



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 19. november
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1406551
Dok nr.: 1579071

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 22. oktober 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 76 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Özlem Sara Cekic (SF).

Spørgsmål nr. 76:

”Vil ministeren redegøre for den faglige gruppe, der godkender influenzavaccine, herunder om medlemmerne har tilknytning til de firmaer, der fremstiller vaccinen eller på anden vis er involveret i produktion og salg af vaccinen?”

Svar:

Vaccine til forebyggelse af influenza er et lægemiddel, der godkendes efter samme regler som andre lægemidler. Efter lægemiddelloven må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse til det af Sundhedsstyrelsen eller af Europa-Kommissionen.

En markedsføringstilladelse udstedes, hvis forholdet mellem lægemidlets fordele og risici er gunstigt. Ved denne afvejning vurderer myndigheden lægemidlets positive behandlingsmæssige virkning i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Ansøgninger om markedsføringstilladelse vurderes af de faglige medarbejdere i Sundhedsstyrelsen og lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU-lande.

Til at rådgive om brugen af godkendte vacciner er nedsat Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg. Udvalget rådgiver styrelsen om anvendelse af vacciner mod infektionssygdomme, herunder influenza.

Vaccinationsudvalget har 11 medlemmer, der repræsenterer henholdsvis Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, PLO, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Region Hovedstaden, Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen. Ifølge udvalgets kommissorium skal det tilstræbes, at en række kompetencer fast er repræsenteret i udvalget, herunder viden om infektionssygdommes spredning, overvågning, mikrobiologi og klinik og om vacciners virkemåde og fremstilling.

Udvalgets medlemmer er omfattet af de almindelige habilitetsbestemmelser i forvaltningsloven. Da de rådgiver Sundhedsstyrelsen om lægemidler, er de desuden omfattet af de særlige habilitetsbestemmelser i lægemiddellovens § 102. Efter § 102, stk. 1, må ansatte i Sundhedsstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af lægemiddelloven og andre personer,

Sundhedsstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de personer, der er nævnt i stk. 1, hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Vaccinationsudvalgets medlemmer har udfyldt en sådan habilitetserklæring, både de eksterne rådgivere og de medlemmer, der er medarbejdere i Statens Serum Institut eller Sundhedsstyrelsen.

Foruden en række oplysninger til identifikation af personen indeholder erklæringen en række spørgsmål, herunder spørgsmål om, hvorvidt pågældende ejer værdipapirer i - eller inden for de sidste 5 år har været ansat i eller ejer af - en eller flere virksomheder eller institutioner, herunder sygehuse, som Sundhedsstyrelsen fører kontrol med. Når en erklæring er udfyldt, vurderer styrelsen den enkelte persons generelle habilitet i forhold til det arbejde, denne skal udføre. Såfremt det vurderes, at der ikke foreligger interessekonflikter, som kan hindre sundhedspersonens rådgivning af styrelsen, offentliggøres erklæringen på styrelsens hjemmeside.

En gennemgang af habilitetserklæringerne fra de personer, der aktuelt er medlemmer af Vaccinationsudvalget, viser, at 2 af udvalgets sundhedsfaglige medlemmer har, eller inden for de sidste 5 år har haft, tilknytning til den ene af de lægemiddelvirksomheder, som markedsfører en influenzavaccine til sæson 2014-15. Desuden har Lifs repræsentant en indirekte tilknytning til vaccineproducenter, der er medlem af foreningen.

Som det fremgår, har Sundhedsstyrelsen vurderet habiliteten hos disse 3 medlemmer af Vaccinationsudvalget, og vurderet at den nævnte tilknytning ikke vil indebære en interessekonflikt i forhold til deres rådgivning af styrelsen.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen