

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Dato: 23-06-2023  
Enhed: BESS  
Sagsbeh.: DEPASLA  
Sagsnr.: 2307132  
Dok. nr.: 2736350



## INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

### Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 397 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. maj.

#### Spørgsmål nr. 397:

”Hvad er ministeren holdning til det store randomiserede studie DANFLU-2, jf. SUU alm. del – bilag 186, herunder på baggrund af en cost-benefit-analyse?”

#### Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet, har ministeriet hentet Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering af DANFLU-2 projektet. Styrelsen oplyser bl.a. følgende:

”Det er beregnet, at der i DANFLU-2 studiet - for at opnå statistisk signifikans - skal indgå ca. 200.000 forsøgspersoner for at kunne påvise forskel i effekt imellem HD- og SD-vaccinerne (højddosis- og standarddosisvacciner, red.). Dette understreger, at der også i DANFLU-2 forventes at være tale om mindre forskelle mellem vaccinerne, da man ellers ville kunne påvise forskellene med et mindre antal inkluderede forsøgspersoner.

Det er som anført ovenover tidligere vurderet af Sundhedsstyrelsen, at HD sandsynligvis forebygger flere influenzatilfælde og hospitalsindlæggelser blandt målgruppen end SD. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at resultaterne af DANFLU-2 studiet derfor primært vil kunne bekræfte denne mindre forskel, og at studiet kan bidrage til at kvantificere forskellen, eventuelt mhp. at prissætte HD-vaccinen i forhold til SD-vaccinen. DANFLU-2 studiet forventes derfor i mindre grad at bidrage med ny viden om effekt og sikkerhed af de tilgængelige influenzavacciner.

Det fremgår, at det konkrete lægemiddelfirma tilbyder 100.000 HD vacciner gratis til DANFLU-2 studiet. Sundhedsstyrelsen bemærker, at det er vanlig praksis, at det firma, der sponsorerer et studie, og som har en økonomisk interesse i studiet, også finansierer de lægemidler, der anvendes i studiet. Det er derfor Sundhedsstyrelsens forventning – hvis der skal kunne opretholdes et blindet design af studiet – at også de SD vacciner, der skal anvendes i DANFLU-2, tilvejebringes af lægemiddelfirmaet. Sundhedsstyrelsen har tidligere anbefalet, at indkøbte HD vacciner blev forbeholdt de ældste og mest udsatte borgere i højest risiko for alvorlig influenza, eksempelvis borgere over 85 år og personer på plejehjem. DANFLU-2 studiet planlægger at inkludere personer fra 65 år og opefter, og det vil derfor ikke være de ældste og mest udsatte, der vil blive tilbudt en HD vaccine.

Sundhedsstyrelsen har tidligere udtrykt bekymring for fastholdelse af befolkningens tillid til de nationale vaccinationsprogrammer, og at der er en risiko for vaccinetvivl i befolkningen, hvis der rejses mistanke om økonomiske interesser i de nationale vaccinationsprogrammer.”

På den baggrund vurderer Sundhedsstyrelsen følgende:

”Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at den videnskabelige merværdi og de fordele, der er fremhævet ved DANFLU-2 studiet (Danmark som foregangsland, støtte til verdens største randomiserede studie, gratis vacciner mm.) ikke står mål med den risiko, der er ved at integrere DANFLU-2 studiet i det nationale vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen kan kun støtte op om, at DANFLU-2 studiet gennemføres efter forskrifterne for kliniske forsøg uden for det nationale vaccinationsprogram.”

Jeg henholder mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste, idet jeg finder det væsentligt for at modvirke alvorlige forløb med smitsom sygdom, at borgerne kan have tillid til, at de offentlige vaccinationsprogrammer er baseret på anerkendte og evidensbaserede sundhedsfaglige vurderinger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde