

REFERAT

Emne	Møde i Referencegruppe for lægemiddelindustrien i relation til Vaccinationsrådet
Møde	29. december 2023, kl. 9.30-11.00
Sted	Life Science Huset, Lersø Parkallé 101, 2100 København Ø
Deltagere	Ann Merry, AstraZeneca Hans Henrik Kristensen, AJ Vaccines Helle Hellberg, GSK Henrik Vestergaard, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) Ida Aase Glode Helmuth, Sundhedsstyrelsen Ida Klusmann, Sundhedsstyrelsen Kirstine Moll Harboe, Sundhedsstyrelsen Kjetil Hagen, Pfizer Line Ralfkjær, Sanofi Mads Juul Sørensen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) (referent) Stine Ulendorf Jacobsen, Sundhedsstyrelsen Tea Egeskov Thomsen, MSD

Punkt 1. Velkommen

Sundhedsstyrelsen indledte som mødeleder med at byde velkommen til det andet møde i referencegruppen. Eftersom der var nye medlemmer af referencegruppen, var der efterfølgende en bordrunde, hvor alle deltagere på mødet havde mulighed for at præsentere sig selv.

Punkt 2. Orientering om Vaccinationsrådets arbejde siden sidst – ved Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen orienterede indledningsvist om indholdet på de to seneste møder i Vaccinationsrådet, der var blevet afholdt siden det første møde i referencegruppen. Vaccinationsrådet har i mellemtiden fået en ny formand, efter at Sundhedsstyrelsens nye direktør er tiltrådt. To medlemmer af Vaccinationsrådet er derudover udtrådt, og deres respektive afløbere er endnu ikke fundet. Det blev fremhævet, at forslag til nye rådsmedlemmer med et etisk perspektiv eller et adfærdsmæssigt perspektiv er velkomne.

Efterfølgende var der en orientering om erfaringerne med det midlertidige vaccinationsprogram mod kighoste til gravide. Sundhedsstyrelsen har på baggrund af rådgivning fra Vaccinationsrådet anbefalet at indføre et permanent tilbud til gravide for at beskytte spædbørn mod kighoste. Programmet forventes at blive permanent fra 2024.

Erfaringerne med vaccinationsprogrammet mod influenza og covid-19 blev herefter præsenteret. Der er blevet etableret mere lettilgængelige tilbud, hvor målgrupper har mulighed for at få vaccination mod covid-19 og influenza samtidigt. Vaccinationstilbuddet varer fra 1. oktober 2023 til 15. januar 2024.

Sundhedsstyrelsen orienterede derefter om tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet og Vaccinationsrådets forslag til målrettede indsatser, der skal imødekomme ulighed i vaccinationstilslutningen. Sundhedsstyrelsen har iværksat en række indsatser som f.eks. lokale

netværkssamarbejder målrettet forældre med etnisk minoritetsbaggrund og uddannelse af vaccinationsambassadører, som der har været positive erfaringer med.

Endeligt blev der orienteret om drøftelserne om forebyggelse af RSV med nye vacciner samt monoklonale antistoffer mod RSV. Vaccinationsrådet har vurderet, at Sundhedsstyrelsen bør udarbejde et fagligt grundlag med henblik på vurdering af et tilbud om RSV-vaccination til gravide. Dialogen mellem Medicinrådet og Sundhedsstyrelsen om de nye monoklonale antistoffer til spædbørn blev herefter fremhævet og diskuteret med resten af mødedeltagerne.

Punkt 3. Drøftelse om Horizon Scanning på vaccineområdet

Lægemedelindustriforeningen (Lif) præsenterede på baggrund af en rapport fra Vaccines Europe en oversigt over de nye vacciner, der forventes at få en markedsføringstilladelse de kommende år. Det blev fremhævet, at medlemmerne af Vaccines Europe til sammen har omkring 100 nye vaccinekandidater, hvoraf halvdelen af kandidaterne er målrettet sygdomme, hvor der ikke eksisterer en godkendt vaccine, mens den anden halvdel af kandidaterne er videreudviklinger af eksisterende vacciner. Det blev understreget, at Horizon Scanning ville kunne bruges som et redskab til at skabe et overblik over det høje antal af forventede vacciner de kommende år.

Der var efterfølgende en præsentation fra en af virksomhedsrepræsentanterne om, hvilken værdi Horizon Scanning har for både virksomheder og Amgros forud for vurderingen af nye sygehuslægemidler. Der blev præsenteret en oversigt over, hvilke oplysninger et Horizon Scanning-skema på vaccineområdet eventuelt kunne indeholde. Der var herefter en drøftelse i referencegruppen om, hvorvidt det ville være muligt at implementere Horizon Scanning for nye vacciner forud for deres godkendelse. Det blev bemærket, at en eventuel implementering ikke skal være for omkostnings- og tidskrævende. Det blev foreslået at fortsætte drøftelserne vedrørende anvendelsen af Horizon Scanning.

Punkt 4. Orientering om Lifs perspektiver på ansøgningsprocedure og MTV'er – ved Lif

Lif orienterede efterfølgende referencegruppen om foreningens perspektiver på ansøgningsproceduren for nye vacciner og mulighederne for, at virksomheder kan bidrage til finansieringen af medicinske teknologivurderinger (MTV'er).

Der blev fremhævet tre særskilte områder, hvor et eventuelt samarbejde mellem virksomheder og Sundhedsstyrelsen kunne finde sted under vurderingen af nye vacciner. Det blev foreslået, at ansøgninger kan udarbejdes af virksomhederne med relevante datagrundlag og eventuelt mindre MTV'er. Dialog under vurderingen blev derudover fremhævet som et område, hvor virksomheder har positive erfaringer med vurderingen af nye lægemidler. Endeligt blev medfinansiering af MTV'er fremhævet som en mulighed, hvor virksomheder kan bidrage til vurderingen af nye vacciner. Det blev herefter drøftet, om gebyrlægning ville kunne bruges til at medfinansiere udgifter. Sundhedsstyrelsen noterede sig de forskellige forslag.

Punkt 5. Eventuelt

Intet til punktet