

Opsamling på høringsvar til MTV af influenzavaccination

Sundhedsstyrelsen sendte i november 2020 medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination i høring hos relevante interessenter samt via høringsportalen. Vi modtog høringsvar fra følgende parter:

Lægeforeningen
Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
Kommunernes Landsforening (KL)
Dansk Pædiatrisk Selskab
Sanofi A/S

Sundhedsstyrelsen opsummerer her hovedpunkterne og vores respons på dem. Der er ikke tale om en detaljeret beskrivelse af høringsvarene, og der henvises til de enkelte høringsvar, som er offentligt tilgængelige på vores hjemmeside.

Flere høringsvar forholdt sig ikke udelukkende til indholdet i MTV'en, men berørte i højere grad etiske, organisatoriske og økonomiske forhold ved at ændre på det eksisterende influenzavaccinationsprogram. Disse høringsvar indeholder ikke konkrete ændringsforslag til eller forbehold for konklusionerne i MTV'en. Vi har derfor ikke forholdt os til dem nedenfor, men naturligvis noteret os deres indhold på et generelt plan.

Ud over nedenfor nævnte ændringer er der desuden foretaget en del mindre justeringer som følge af de indkomne kommentarer, herunder sproglige præciseringer, som ikke omtales her.

Der er foretaget peer review af rapporten af henholdsvis Christian Wejse, Afdelingslæge, ph.d, lektor (Infektionsmedicinsk afdeling, Århus Universitets Hospital og Center for Global Health, Institut for Folkesundhed, Århus Universitet) samt Trine Kjær, Professor (Danish Centre for Health Economics, Syddansk Universitet). Udvalgte kommentarer herfra og responset herpå er også medtaget nedenfor. De fulde peer reviews er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Sundhedsstyrelsens kommentarer til høringsvar

MTV'ens sammenfatning

En peer reviewer og en høringspart kommenterer, at MTV'ens sammenfatning endnu ikke var blevet skrevet, da MTV'en blev sendt i høring. Vi anerkender, at det ville have været en fordel, hvis sammenfatningen også var blevet sendt til review og i høring. Sammenfatningen er siden blevet tilføjet, og da de indkomne reviews og høringsvar ikke har ført til ændringer i

MTV'ens hovedpunkter og konklusioner, fungerer sammenfatningen som et kort resumé af de enkelte kapitler og følger konklusionerne i disse meget tæt. Vi vurderer derfor ikke, at der er behov for, at sammenfatning sendes til supplerende review og høring.

Introduktionen

En peer reviewer mener, at introduktionen mangler en formulering af præcise MTV spørgsmål for at tydeliggøre, hvad det er der skal beskrives i de enkelte kapitler. Dette er tilføjet.

Kapitlet om influenzarelateret sygdomsbyrde i Danmark

En høringsspart og en peer reviewer bemærkede få sproglige fejl i teksten og i en tabel. Dette blev rettet. Derudover er kun tilføjet få sætninger med opdaterede vaccinationdata for sæsonen 2020/21. Der er ikke ændret på indhold i øvrigt.

Kapitlet om teknologi

Høringsspart og peer reviewere havde ingen bemærkninger til dette kapitel.

Kapitlet om effekt og sikkerhed (evidenskapitlet)

En peer reviewer påpegede, at det ikke var tydeligt, om de fokuserede spørgsmål var en del af kommissoriet eller udviklet af forfatterne til kapitlet. Det var projektgruppen, som udarbejdede de fokuserede spørgsmål i samarbejde med arbejdsgruppen, og dette er nu præciseret i teksten. Derudover er ordlyden af kommissoriet nu også præciseret.

En reviewer efterspørger en tydelig forklaring af begreberne ”høj, moderat, lav og meget lav tiltro til estimerne”, som er GRADE metodens måde at vurdere den samlede evidens på. Vi anerkender, at det er vigtigt, at dette er tydeligt for læseren, og vi har derfor tilføjet en forklaring og en tabel med henblik på at give en bedre oversigt over begreberne.

Kapitlet om sundhedsøkonomi

Kapitlet om sundhedsøkonomi er udarbejdet for Sundhedsstyrelsen af konsulentfirmaet Incentive. Den ene af vores peer reviewere (professor i sundhedsøkonomi) har udelukkende haft til opgave at gennemgå kapitlet om sundhedsøkonomi. Derudover har vi modtaget høringssvar fra Sanofi A/S, som har vedhæftet en vurdering fra NHTA (Nordic Health Technology Assessment Consultancy).

Incentive har efterfølgende fået til opgave at gennemgå de to høringssvar og tilrette kapitlet og indholdet, hvor det var relevant, herunder udarbejde notater som gennemgår vurderingen fra hhv. peer reviewer og høringsspart og tager stilling til de enkelte spørgsmål. Der er desuden foretaget enkelte nye analyser.

Generelt har vi præciseret i MTV'en, at kapitlet om sundhedsøkonomi alene har til hensigt at vurdere omkostningseffektiviteten på samfundsniveau i forhold til de 8 spørgsmål som MTV'en forholder sig til, mens evidensen for effekten af influenzavaccination analyseres i kapitlet om effekt og sikkerhed. Vi har desuden præciseret flere steder, at der på flere områder er tale om usikre estimer for bl.a. vaccinsens pris, kontaktmatrix, estimat af vaccinsens effekt mm., hvilket betyder, at konklusionen på den sundhedsøkonomiske analyse er med forbehold for disse usikkerheder. Der er foretaget følsomhedsanalyser med henblik på at teste robustheden af resultaterne. Vi vil ikke gennemgå de enkelte rettelser her, men henviser til notaterne udarbejdet af Incentive, som er tilgængelige på vores hjemmeside.

Kapitlet om målgruppeanalyse

Kapitlet er udarbejdet af kommunikationsbureauet Advice A/S.

En peer reviewer efterspørger, at det også fremgår af dette kapitel, hvilke MTV spørgsmål målgruppeanalysen skal besvare. Vi er enige i, at det bør fremgå mere tydeligt, hvilke spørgsmål målgruppeanalysen forholder sig til, og dette er præciseret.

En peer reviewer ønsker en mere detaljeret beskrivelse af den kvalitative metode og den efterfølgende analyse. Vi har efterfølgende været i dialog med Advice og har tilføjet flere oplysninger om metode og analyse.

Der efterspørges desuden en litteraturgennemgang på området og inddragelse af anden kvalitativ litteratur. Vi anerkender, at en litteraturgennemgang og efterfølgende perspektivering kunne have bidraget med yderligere viden. Det er dog ikke en del af kommissoriet for MTV'en, at der skal foretages en videnskabelig gennemgang af den kvalitative litteratur på området, og det er derfor ikke muligt at tilføje dette. Hensigten med kapitlet er udelukkende at bidrage med en målgruppeanalyse.

Kapitlet om etik

En peer reviewer efterspørger en mere tydelig angivelse af metode, beskrivelse af hvilke principper der ligger til grund for analysen, flere refleksioner over de temaer som rejses i målgruppeanalysen og en mere detaljeret beskrivelse af de etiske problemstillinger vedr. vaccination af sundhedspersonale.

Vi anerkender kritikken og har på baggrund heraf lavet en omfattende revision af kapitlet om etik. Flere høringsparter har også påpeget etiske problemstillinger ved influenzavaccination af børn, og dette er også inddraget i revisionen.

En peer reviewer efterspørger desuden en mere omfattende inddragelse af anden litteratur om emnet. Vi er enige i, at en videnskabelig litteraturgennemgang ville bidrage med yderligere, men det er ikke muligt at tilføje dette inden for rammerne af denne MTV.

Kapitlet om organisation

En reviewer efterspørger bl.a. en metodebeskrivelse, tydeliggørelse af MTV spørgsmål og litteraturgennemgang vedr. organisatoriske forhold i lande, der har de foreslåede ændringer i brug allerede. En høringspart har desuden påpeget vigtige organisatoriske forhold ved en eventuel inklusion af børn i børnevaccinationsprogrammet og udfordringer relateret til at få indpasset influenzavaccination af børn i det eksisterende program.

Der er tilføjet enkelte ændringer i kapitlet. Herunder bl.a. en præcisering af udfordringer ved at indpasse influenzavaccination i børnevaccinationsprogrammet. Det er desværre uden for rammerne af denne MTV at inkludere en omfattende litteraturgennemgang af, hvordan man organiserer programmet i andre lande, men vi anerkender, at det ville have bidraget med relevant viden.