SUNDHEDSSTYRELSEN

Kommissorium for referencegruppen for lægemiddelindustrien i relation til Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Formål og baggrund

Sundhedsstyrelsen etablerede i 2022 Vaccinationsrådet med det overordnede formål at rådgive styrelsen om vaccination mod infektionssygdomme. Med sin brede faglige ekspertise og erfaring skal rådet bidrage til, at Sundhedsstyrelsen kan foretage grundige og bredtfavnende faglige vurderinger og formulere nuancerede anbefalinger baseret på bedst tilgængelige viden og med en bred vifte af faglige perspektiver repræsenteret.

I relation til Vaccinationsrådet er der nedsat en referencegruppe i regi af Lægemiddelindustriforeningen bestående af repræsentanter for hhv. producenter af vacciner, der er markedsført i Danmark, og Sundhedsstyrelsen.

Referencegruppens formål er, at vaccineproducenter kan bidrage med relevant viden i henhold til Vaccinationsrådets arbejde i form af erfaringer og information, som enten efterspørges, eller som referencegruppen mener kan være relevant for Vaccinationsrådet.

Referencegruppen bidrager således blandt andet til, at Sundhedsstyrelsen kan holde sig opdateret om fx kommende godkendelser af vacciner via "horizon scanning", og omvendt kan Sundhedsstyrelsen orientere vaccineproducenterne om arbejdet i rådet og om styrelsens arbejde med vaccinationsprogrammer generelt.

Sammensætning

Referencegruppen udgøres af repræsentanter fra hhv. sekretariatet for Vaccinationsrådet i Sundhedsstyrelsen og lægemiddelindustrien, herunder Lif og relevante virksomheder. Udpegning til referencegruppen sker via Lifs sekretariat.

Lif inviterer således 2-3 repræsentanter fra eget sekretariat og repræsentanter fra relevante virksomheder, der i Danmark markedsfører eller indenfor få år forventes at markedsføre vacciner. Som udgangspunkt inviteres én repræsentant fra hver virksomhed.

Repræsentanter er ikke personligt udpeget, men der henstilles til, at de samme repræsentanter så vidt muligt deltager fra gang til gang for at sikre kontinuitet i gruppen.

23. november 2026

Sagsnr. 05-0600-46
Sagsbehandler BES

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.sk
www.sst.dk

Der kan indbydes gæster som oplægsholdere, hvis dette har en særlig relevans for et givent dagsordenspunkt.

Organisering af arbejdet

Referencegruppen sekretariatbetjenes af Lif.

Sekretariatet indkalder til møder, udarbejder dagsordener og udsender mødereferater. Referatet sendes til kommentering senest to uger efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og skriftlige godkendelse inden for en fastsat tidsfrist. Sundhedsstyrelsen godkender endelige versioner af dagsordener og referater.

Det er forventningen, at referencegruppen indkaldes 1-2 gange årligt til fysiske møder, men kan desuden indkaldes ved behov. Møderne afholdes i Lifs lokaler, Lersø Parkallé 101, 2100 København Ø.

Møderne ledes af Sundhedsstyrelsen, som også bidrager med punkter til dagsordenen mv. forud for de enkelte møder.

Horizon scanning

Én gang om året på et af de planlagte møder i referencegruppen foretages en horizon scanning, hvor de deltagende vaccineproducenter har mulighed for at orientere om relevante vacciner, der er under udvikling og forventes godkendt inden for de kommende 1-2 år. Lif er ansvarlig for at tilrettelægge den nærmere procedure for dette.

Foretræde for Vaccinationsrådet

Som det fremgår af kommissoriet for Vaccinationsrådet[1], kan de enkelte vaccineproducenter få foretræde for Vaccinationsrådet i forbindelse med rådets konkrete drøftelser om en given vaccine.

Det foregår ved, at Sundhedsstyrelsen orienterer Lif om igangsættelse af en vurdering af eventuel indførsel af vaccination mod en sygdom, der ikke allerede er omfattet af et vaccinationsprogram, hvorefter Lif hører medlemmer af referencegruppen og melder tilbage til Sundhedsstyrelsen, hvilke medlemmer, der producerer vacciner mod den pågældende sygdom, og som derfor ønsker at få foretræde for Vaccinationsrådet.

I forbindelse med foretræde bør vaccineproducenterne lægge vægt på supplerende information, som Sundhedsstyrelsen ikke selv kan fremfinde ved

[1] https://www.sst.dk/media/fpqld4jd/kommissorium-for-sundhedsstyrelsens-vaccinationsraad.pdf

litteratursøgning, fx nye data om vaccinens effekt, kommende data/forskning eller øvrige forhold, som producenterne mener bør tillægges vægt i en faglig vurdering.
Der bør ved foretræde kun fremlægges data, der kan refereres i de offentligt tilgængelige referater fra møderne i Vaccinationsrådet.

Der afholdes et kort formøde med henblik på forventningsafstemning mellem de relevante producenter og Sundhedsstyrelsen forud for foretræde.