



## Meddelande om EU:s strategi för vacciner mot covid-19

---

2019/20:FPM56

Socialdepartementet

2020-07-31

### Dokumentbeteckning

KOM (2020) 245

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, och Europeiska investeringsbanken: EU:s strategi för vacciner mot covid-19

### Sammanfattning

Den 17 juni 2020 presenterade EU-kommissionen en gemensam EU-strategi för att påskynda utveckling, tillverkning, och distribution av vaccin mot covid-19. Strategin syftar till att säkerställa tillräcklig tillgång till ett säkert och effektivt vaccin för EU:s medlemsstater. Detta ska uppnås genom förköpsavtal med vaccinproducenter inom ramen för instrumentet för krisstöd (Emergency Support Instrument, ESI). Ytterligare finansiering och annan form av stöd kan göras tillgänglig utöver dessa överenskommelser. Strategin föreslår en anpassning av EU:s regelverk till rådande behov och nyttjande av tillgänglig flexibilitet i regelverket, i syfte att påskynda utveckling, godkännande och tillgång till vaccin. Samtidigt betonar strategin att standard för kvalitet, säkerhet och verkan ska upprätthållas. Meddelandet redogör för hur strategin bidrar till den globala tillgången till vaccin. Detta genom att mobilisera resurser, samarbeta med länder och globala hälsoorganisationer inom ramen för Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator, samt genom att stödja och påskynda kliniska prövningar och riskdelning genom parallella investeringar i produktionskapacitet.

Regeringen kan välkomna EU-kommissionens meddelande om en gemensam EU-strategi för vaccin mot covid-19. Det är positivt att EU-kommissionen försöker hitta lösningar för att snabba på processerna med att ta fram vaccin och nya läkemedel för behandling eller förebyggande av covid-19. Det är även positivt att EU inom ramen för strategin också har som målsättning att bidra till global och solidarisk vaccintillgång.

## 1.1 Ärendets bakgrund

Den 17 juni 2020 presenterade EU-kommissionen ett förslag till en gemensam europeisk strategi för att påskynda utveckling, tillverkning, och distribution av vaccin mot covid-19. Bakgrunden är den pandemi som orsakat enorma mänskliga och ekonomiska kostnader i Europa och i världen. En permanent lösning på denna storskaliga kris kommer sannolikt förutsätta utveckling och användande av ett säkert och effektivt vaccin. Ju snabbare ett vaccin kan tas i bruk, desto fler liv och arbetstillfällen kan räddas och åtskilliga miljarder euro sparas. EU har även en roll och ett ansvar för att påskynda utveckling och produktion av ett säkert och effektivt vaccin i syfte att göra det tillgängligt globalt. EU-kommissionen konstaterar att utveckling av ett vaccin är en komplicerad och långsiktig process som normalt sett tar omkring 10 år. Det är likaså ett komplicerat arbete med stora förhandskostnader för tillverkarna och hög andel misslyckanden i kliniska försök. Med förslaget till en gemensam EU-strategi för vaccin mot covid-19 avser EU-kommissionen förkorta denna tidsprocess till 12–18 månader, utan att kompromissa med säkerhet eller kvalitet. Syftet är att säkerställa tillräcklig tillgång till ett säkert och effektivt vaccin för EU:s medlemsstater. Ett viktigt steg mot en gemensam strategi togs tidigare i år genom en s.k. vaccinalians (Inclusive Vaccine Alliance) mellan Tyskland, Frankrike, Italien och Nederländerna. EU-kommissionens förslag bygger vidare på detta initiativ.

## 1.2 Förslagets innehåll

EU-kommissionens förslag till strategi har följande mål:

- 1) Få fram säkra verksamma vacciner av god kvalitet.
- 2) Säkra snabb tillgång till vaccin för EU:s medlemsstater och deras befolkningar samtidigt som EU verkar för global och solidarisk vaccintillgång.
- 3) Säkerställa jämlik vaccintillgång för alla i EU, till ett överkomligt pris och så snart som möjligt.

Strategin vilar på två pelare:

- 1) Att säkerställa tillräcklig produktion av vaccin i EU och därigenom tillräckliga leveranser till EU:s medlemsstater. Detta ska göras genom förköpsavtal med vaccinproducenter inom ramen för instrumentet för krisstöd (Emergency Support Instrument, ESI). Ytterligare finansiering och annan form av stöd kan göras tillgänglig utöver dessa överenskommelser.
- 2) Anpassning av EU:s regelverk till rådande behov och nyttja tillgänglig flexibilitet i regelverk för att påskynda utveckling,

#### Stöd för utveckling av vaccin och produktion i EU

För att stödja företagen i en snabb utveckling och produktion av vaccin mot covid-19 föreslås EU-kommissionen ingå förköpsavtal (Advance Purchase Agreements, APA) med enskilda tillverkare av vaccin å medlemsstaternas vägnar. Avtalen innebär att EU-kommissionen kommer att finansiera en del av vaccintillverkarnas initiala kostnader i utbyte mot rätten att köpa ett visst antal vaccindoser inom en viss tid och till ett givet pris. Förskottsbetalningarna ska finansieras genom instrumentet för krisstöd (ESI) som omfattar 2,7 miljarder euro. Ytterligare finansiering kommer enligt EU-kommissionen göras tillgängligt genom lån från den Europeiska Investeringsbanken. Medlemsstaterna ska också ges möjlighet att skjuta till medel vid behov. Så snart ett vaccin visar sig framgångsrikt ska medlemsstaterna kunna köpa vaccin direkt från producenten baserat på de villkor som fastställs i de aktuella avtalen. En befolkningsbaserad distributionsnyckel ska användas för fördelning av vaccindoser.

#### Styrning och process

För att sköta upphandlingen centralt och effektivt kommer EU-kommissionen inrätta en styrelse för processen i vilken medlemsstaterna ska representeras samt bistå med råd och sakkunskap under hela processen. EU-kommissionen och ett mindre antal experter från medlemsstaterna ska bilda ett gemensamt förhandlingsteam som ska sköta förhandlingarna.

Ett antal kriterier föreslås beaktas i valet av vaccinkandidater som EU-kommissionen sedan inleder förhandlingar med, däribland sund vetenskaplig metodik och teknik, snabb leverans i stor skala, kostnader, riskdelning, ansvar, diversifiering av teknik, kapacitet att leverera genom utveckling av produktionskapacitet inom EU, åtagande om global solidaritet och kontakter i tidigt skede med EU:s tillsynsmyndigheter. Företag med lovande eventuellt vaccin som genomgår eller är nära att inleda kliniska prövningar uppmuntras ta kontakt med EU-kommissionen.

#### En flexibel och robust lagstiftningsprocess

EU-kommissionen avser att, tillsammans med medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA), i största möjliga utsträckning nyttja befintlig flexibilitet i EU:s regelverk för att påskynda auktorisering och tillgängliggörandet av effektiva vaccin mot covid-19. I tillägg till förslaget om en gemensam EU-strategi har därför EU-

kommissionen presenterat ett förslag till förordning om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19. Förslaget syftar till att, under pågående pandemi, säkerställa att kliniska prövningar med humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 snabbt kan påbörjas även i avsaknad av en föregående miljöriskbedömning. Europaparlamentet och rådet ombeds att skyndsamt anta förslaget. EU-kommissionen föreslår ytterligare åtgärder i syfte att påskynda processen med att godkänna vaccin. Ett exempel är genom flexibilitet vad gäller märkning. En särskild arbetsgrupp under EMA kommer även att erbjuda vetenskapligt stöd till utvecklare av vaccin från ett tidigt skede. Ett nära samarbete kommer behövas mellan EU och relevanta europeiska och internationella organisationer såsom Världshälsoorganisationen (World Health Organization, WHO).

#### Global solidaritet

Covid-19-pandemin är en global utmaning där alla världens regioner påverkas. EU är inte säkert förrän hela världen är säker. Det behövs således en global lösning. EU bidrar till globala ansträngningar för allmän testning, behandling och vaccinering genom att mobilisera resurser internationellt och genom att samarbeta med länder och globala hälsoorganisationer inom ramen för Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator. EU-kommissionen avser fortsätta att stödja denna globala mobilisering och samarbete. Genom att stödja och påskynda kliniska prövningar och riskdelning genom parallella investeringar i produktionskapacitet ökar möjligheterna väsentligt för världen att säkra tillgången till vaccin för ett överkomligt pris. EU-kommissionen är också beredd att tillsammans med internationella samarbetspartner undersöka om ett tillräckligt antal länder kan enas om att samla resurser för att tillsammans reservera framtida vaccin, för egna behov men också för låg- och medelinkomstländer.

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Strategin i sig har ingen påverkan eller effekt på svenska regler.

### 1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Inga budgetära konsekvenser av strategin förutses. Ingen konsekvens- eller jämförbarhetsanalys har presenterats.

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen kan välkomna EU-kommissionens meddelande om en gemensam EU-strategi för vaccin mot covid-19. Det är positivt att EU-kommissionen försöker hitta lösningar för att snabba på processerna med att ta fram vaccin och nya läkemedel för behandling eller förebyggande av covid-19. Det är även positivt att EU inom ramen för strategin också har som målsättning att bidra till global och solidarisk vaccintillgång.

### 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

EU-kommissionen informerade medlemsstaterna om det kommande arbetet med en EU-gemensam ansats för att säkerställa tillgång till vaccin mot covid-19 vid det informella hälsoministermötet den 12 juni 2020. Medlemsstaterna välkomnade brett EU-kommissionens arbete.

### 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Strategin har inte behandlats av Europaparlamentet.

### 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Strategin har inte skickats på remiss.

## 3 Förslagets förutsättningar

### 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Strategin har inte publicerats med hänvisning till någon explicit rättslig grund och kommer inte heller vara föremål för något beslutsförfarande.

### 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Rubriken är inte tillämplig då strategin inte innehåller förslag till lagstiftningsakter.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Strategin är publicerad och ingen ytterligare behandling är att vänta av meddelandet. Regeringen har beslutat att Sverige ska delta i EU:s gemensamma upphandlingar för vaccin mot covid-19 och förhandlingarna med vaccintillverkare på EU-nivå pågår. Avtalet med EU-kommissionen

förbinder EU:s medlemsstater att inte förhandla parallellt med de 2019/20:FPM56  
vaccintillverkare som EU-kommissionen redan förhandlar med.

#### 4.2 Fackuttryck/termer

-