



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCAN
Koordineret med:
Sagsnr.: 2007579
Dok. nr.: 1238230
Dato: 05-06-2020

Supplerende samlenotat vedrørende den uformelle videokonference
for EU's sundhedsministre den 12. juni 2020

2. Vaccinestrategi (KOM-dokument foreligger ikke)
- *Præsentation fra Kommissionen*

Vaccinestrategi

Præsentation fra Kommissionen

1. Resume

Kommissionen vil på den uformelle videokonference for EU's sundhedsministre den 12. juni 2020 præsentere synspunkter vedr. en vaccinestrategi, som skal sikre borgere i alle medlemsstater adgang til en vaccine mod COVID-19.

Det forventes, at Kommissionen vil tage udgangspunkt i, at udvikling, produktion og distribution af en vaccine mod COVID-19 vil være afgørende i bekæmpelsen af pandemien.

Kommissionen vurderer, at industrien især har behov for at blive imødekommet på to områder mhp. at få styrket udviklingen og produktionen af en vaccine mod COVID-19.

Dels er der behov for en ændring og strømlining af lovgivningen vedr. gennemførelse af kliniske forsøg med genetisk modificerede organismer (GMO), der indgår i nogle af de mest lovende vacciner.

Dels skal der etableres et system til forhåndsoptag af vacciner fra lovende vaccineproducenter. Det forudsætter, at EU understøtter gennemførelsen af kliniske forsøg og udvidelse af produktionskapaciteter, og at medlemsstaterne til gengæld får ret til at købe de nødvendige doser vacciner.

Kommissionen forventes at pege på, at EU's nødhjælpsinstrumentet (ESI) vil være en oplagt kilde til finansiering af forhåndsbetaling. Risikoen ved forhåndsbetaling er, at investeringer kan gå tabt, hvis en given producent alligevel ikke kan fremstille en brugbar vaccine.

Kommissionen forventes endvidere at søge indledende opbakning til, at Kommissionen taler og forhandler på vegne af alle medlemsstaterne med henblik på, at sikre vacciner til borgere i hele EU.

Regeringens stiller sig i udgangspunktet positiv overfor, at Kommissionen arbejder videre på en uddybning og konkretisering af sine forslag til en vaccinestrategi med henblik på et samarbejde om at sikre adgang til en COVID-19 vaccine for alle EU-medlemsstater. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at der sker en tæt involvering af medlemsstaterne. Samtidig vil regeringen ikke afskære muligheden for, at medlemsstaterne samtidig kan indgå samarbejder i smallere alliancer.

2. Baggrund

Kommissionen forventes på den uformelle videokonference for EU's sundhedsministre den 12. juni 2020 at præsentere synspunkter vedr. en vaccinestrategi. Der er endnu ikke modtaget et skriftligt oplæg. Nedenstående tager udgangspunkt i et dokument om vacciner, som Kommissionen har udsendt til drøftelse i Coreper den 3. juni 2020.

Det forventes, at Kommissionens oplæg om en vaccinestrategi vil tage afsæt i, at udvikling, produktion og distribution af en vaccine mod COVID-19 vil være afgørende i bekæmpelsen af pandemien. Den store udfordring er tidsaspektet. EU arbejder for en global indsats for vaccineudvikling og har i den forbindelse afholdt en donorkonference i maj.

Der er aktuelt ca. 70 vaccinekandidater under udvikling, og 10 af disse vurderes lovende. USA er gennem The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) ved at sikre partnerskab med flere vaccineproducenter. Dette sker ved at tilvejebringe

finansiering, støtte til ansvarsforsikring og tilpasning af lovgivning med henblik på at sikre, at industrien opbygger kapacitet til udvikling og produktion af vacciner. BARDA finansierer forskellige projekter endnu før, nogen af dem har vist effekt, idet håbet er, at projekterne vil resultere i to eller tre effektive vacciner, der hurtigt kan fordeles til borgere i USA.

Kommissionen er i dialog med industrien for at klarlægge deres behov for tilsvarende at sikre produktion og distribution af en vaccine i EU. Industrien har især behov for støtte på to områder.

Det ene er en ændring og strømlining af lovgivningen vedr. gennemførelse af kliniske forsøg. Industrien har påpeget, at denne lovgivning er en udfordring i EU mht. datakrav, forpligtelser for virksomhederne efter markedsføring af vacciner og i forhold til krav om mærkning.

Det andet værktøj er etablering af et system til opkøb af vacciner på forhånd fra lovende vaccineproducenter, som kan understøtte udvidelse af produktionskapaciteter og gennemførelsen af kliniske forsøg mod, at medlemsstaterne til gengæld får ret til at købe de nødvendige doser vacciner.

Kommissionen vil muligvis bemærke, at fire medlemslande – Tyskland, Frankrig, Italien og Holland - allerede har indgået en vaccinealliance med henblik på, at sikre adgang til vacciner og til en overkommelig pris til de europæiske lande.

Kommissionen lægger i det omtalte dokument op til, at Kommissionen skal tale med én stemme og forhandle med industrien på vegne af medlemsstaterne med henblik på at sikre alle 27 lande.

3. Formål og indhold

Det forventes, at Kommissionen vil tage udgangspunkt i, at der er behov for at fremskynde adgangen til en vaccine mod COVID-19 på globalt niveau og samtidig sikre vacciner til at dække alle borgere i EU, herunder sikre lige adgang. Da hastighed er afgørende i forhold til håndtering af pandemien, er der behov for at styrke udvikling og produktion af en vaccine mod COVID-19.

Til det formål forventes Kommissionen at beskrive et overordnet forslag til en pakke med følgende tre redskaber, som skal imødekomme vaccineindustriens behov i den forbindelse:

En fælles EU tilgang til vaccination

EU kan i enighed med medlemsstaterne estimere det forventede samlede behov for vaccinedoser. Dette kan øge medlemsstaternes forhandlingsstyrke og facilitere virksomhedernes planlægning.

Finansiel støtte

EU kan indgå forhåndsaftaler om køb af vacciner fra producenter med de mest lovende vaccinekandidater. Kommissionen forventes at pege på, at finansieringen kan ske gennem EU's nødhjælpsinstrument (ESI), idet det har mere end 2 mia. euro til rådighed. Der er dog en risiko forbundet forhåndsbetaling, idet investeringer kan gå tabt, hvis en given producent alligevel ikke kan fremstille en brugbar vaccine.

Forhåndsaftaler om køb vil gøre det muligt for de relevante virksomheder at gennemføre kliniske forsøg og øge deres produktionskapacitet. Finansieringen skal betinges af, at medlemsstaterne får ret til at købe de nødvendige doser vacciner, når en vaccine bliver

tilgængelig fra en af de pågældende virksomheder, forudsat det lykkes at udvikle og fremstille en sådan.

Tilpasning af lovgivning

EU kan strømline processen for markedsføringstilladelser, herunder gennemførelse af kliniske forsøg, uden at grundprincipperne for kvalitet, sikkerhed og effekt bliver tilsidesat. Der kan fx være behov for ændring og strømlining af lovgivningen vedr. gennemførelse af kliniske forsøg med genetisk modificerede organismer (GMO), der indgår i nogle af de mest lovende vacciner.

Herudover vil det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) fortsætte dialogen med vaccineudviklerne med henblik på at støtte deres arbejde, og man vil styrke samarbejdet med internationale kontrolorganer og med WHO med henblik på at opnå en større ensretning af lovgivningen og styrke udvekslingen af nødvendige data.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om Kommissionens præsentation.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant idet der endnu ikke er fremsat et konkret forslag.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant idet der endnu ikke er fremsat et konkret forslag.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Ikke relevant, jf. ovenfor.

Økonomiske konsekvenser

Et evt. kommende konkret forslag forventes finansieret inden for EU's budget, herunder primært gennem EU's nødhjælpsinstrument (ESI).

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

De redskaber, som EU-Kommissionen forventes at præsentere, vil kunne bidrage til at sikre adgangen til en kommende vaccine mod COVID-19 for borgerne i alle EU-lande.

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning blandt medlemsstaterne til, at Kommissionen søger at styrke muligheden for at sikre adgang til en kommende vaccine mod COVID-19 for alle EU-borgere, og at der arbejdes videre med at konkretisere de redskaber, som forventes beskrevet, jf. ovenfor.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er overordnet enig i, at det er vigtigt med samarbejde på europæisk niveau mhp. at sikre adgang til en kommende COVID-19 vaccine. Det er således ikke hensigtsmæssigt eller muligt for de enkelte medlemsstater hver især at udvikle og sikre produktion af en vaccine, og der er behov for internationalt samarbejde, herunder ikke mindst i EU-regi.

Regeringen stiller sig positivt til, at Kommissionen arbejder videre på en uddybning og konkretisering af sine forslag til en vaccinstrategi med et tættere samarbejde om at sikre adgang til en COVID-19 vaccine for alle EU-medlemsstater. Regeringen mener i den forbindelse, at det er afgørende, at der er fokus på at sikre en tæt involvering af medlemsstaterne.

Tidsaspektet er et afgørende element i fht. at sikre adgang til en kommende vaccine mod COVID-19, og da en fælles EU-proces kan blive en tidsmæssig udfordring, vil regeringen ikke kunne støtte, at medlemsstaterne afskæres fra samtidig at indgå samarbejde i smallerede allianceer.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Emnet har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.