

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om beredskab med hensyn til COVID-19 vaccinationsstrategier og ibrugtagning af vacciner, KOM (2020) 680 endelig

Kopi oversendes til Folktingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen fremlagde den 15. oktober 2020 en meddelelse om beredskab med hensyn til COVID-19 vaccinationsstrategier og ibrugtagning af vacciner.

Meddelelsen tager afsæt i anbefalingerne fra Kommissionens vaccinestrategi fra juni 2020 og gør status for Kommissionens indgåelse af aftaler med lovende vaccineproducenter. Meddelelsen lægger desuden vægt på, at medlemslandenes vaccinationsstrategier for ibrugtagning af vacciner bør være i overensstemmelse med Kommissionens anbefalinger for på den måde at sikre en fælles tilgang.

Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet.

Regeringen hilser Kommissionens meddelelse velkommen og støtter generelt en koordineret tilgang til vaccinationsstrategier og ibrugtagning af vacciner til bekæmpelse af COVID-19.

2. Baggrund

Kommissionen har den 15. oktober 2020 fremlagt en meddelelse om beredskab med hensyn til COVID-19 vaccinationsstrategier og ibrugtagning af vacciner, KOM (2020) 680. Meddelelsen har til formål at sikre en koordineret tilgang til fordelingen af vacciner i medlemslandene for hurtigst og mest effektivt at kunne bekæmpe COVID-19 på tværs af landegrænser.

I juni offentliggjorde Kommissionen en EU-strategi for vacciner til bekæmpelse af COVID-19 (KOM (2020)245 endelig), der blev forelagt Folketingets Europaudvalg i samlenotat af 5. juni 2020 i forbindelse med den uformelle videokonference for sundhedsministre, der fandt sted den 12. juni 2020. Strategien har til formål at sikre, at vacciner lever op til krav om kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Strategien skal ydermere sikre, at medlemslandene får hurtig adgang til vacciner, samtidig med, at man tager højde for global solidaritet. Sidst men ikke mindst skal strategien garantere en retfærdig fordeling blandt medlemslandene på baggrund af en befolkningsbaseret fordelingsnøgle.

I forbindelse med strategien blev det annonceret, at Kommissionen ville indgå kontrakter med lovende vaccineproducenter på vegne af alle medlemslande. Kontrakterne ville indebære en forhåndsbetaling, som skal understøtte udviklingen af en vaccine og udvidelse af produktionskapaciteter, mod at de enkelte medlemslande til gengæld får ret til at købe de nødvendige doser af vaccinen, når den er udviklet, godkendt og produceret. Finansieringen tilvejebringes helt eller primært fra EU's nødhjælpsinstrument (Emergency Support Instrument, ESI). Forhåndsbetalingen vil blive modregnet ved indkøb af vaccinen men kan gå tabt, hvis en given producent alligevel ikke kan fremstille en brugbar vaccine. De enkelte medlemslande køber den færdigudviklede vaccine hos producenten inden for rammerne af den fælles kontrakt, som er indgået af Kommissionen. Kommissionen anmodede efterfølgende medlemslandene om, at øge betalingsniveauet til EU's Nødhjælpsinstrument (ESI) mhp. at understøtte EU's køb af vacciner mod COVID-19. Denne top-up af budgettet indvilgede Danmark og de øvrige medlemslande i jf. notat til Folketingets Europaudvalg af den 15. september 2020. .

Kommissionen understregede desuden vigtigheden af en koordineret EU-plan, som kan bidrage til at øge potentialet for universel vaccination mod COVID-19 og dermed muligheden for at vende tilbage til tidligere niveauer af socialliv og økonomisk vækst.

3. Formål og indhold

Meddelelsen af 15. oktober 2020 lægger vægt på vigtigheden af en koordineret vaccinationsindsats på EU-niveau og uddyber således anbefalingerne fra Kommissionens vaccinationsstrategi. Først og fremmest gives en status på Kommissionens indgåelse af aftaler med lovende vaccineproducenter. Det fremgår af meddelelsen, at der på daværende tidspunkt var skrevet kontrakt med tre forskellige vaccineproducenter:

- **AstraZeneca:** 300 millioner doser
- **Sanofi-GSK:** Købsmulighed for 300 millioner doser
- **Johnson & Johnson:** 200 millioner doser

Det er efterfølgende indgået yderligere 3 kontrakter med andre vaccineproducenter. Det vides ikke på nuværende tidspunkt, hvilke af de seks vacciner der klarer godkendelsesprocessen på baggrund af EU-krav til sikkerhed, kvalitet og effektivitet. Givet risikoen for, at ingen af kandidaterne bliver godkendt, anbefaler Kommissionen, at EU etablerer en bred portefølje af potentielle kandidater for på den måde at optimere chancerne for en hurtig udvikling og ibrugtagning af en vaccine mod COVID-19.

Kommissionen fremhæver videre, at Det Europæiske Lægemiddelagentur har indført hastebehandlingsprocedurer for covid-19-vacciner med henblik på hurtig vurdering af ansøgninger, samtidig med at der sikres velfunderede videnskabelige udtalelser og de samme høje kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsnormer som for alle andre lægemidler. Når først vaccinerne er godkendte, kræver EU-lovgivningen, at vaccineres sikkerhed, kvalitet og effektivitet monitoreres.

Kommissionen peger i meddelelsen desuden på nødvendigheden af, at monitorering og kontrolmed COVID-19 kræver styrkede overvågningsystemer på EU-niveau, hvor både epidemiologiske data samt data om vaccinationstilslutning blandt risikogrupper bør indgå.

Kommissionen anerkender i meddelelsen, at ansvaret for sundhedspolitikken ligger hos medlemsstaterne, og at de nationale strategier kan være forskellige, f.eks. på grund af forskelle i sundhedsvæsenets kapacitet eller den epidemiologiske situation. Ikke desto mindre finder Kommissionen det vigtigt at sikre koordinering af landenes indsats over for pandemien, herunder også i forhold til distribution og ibrugtagning af covid-19-vacciner.

Kommissionen kommer med en række anbefalinger om tiltag, som medlemslandene bør tage til overvejelse i forbindelse med nationale vaccinationsstrategier. Det drejer sig om følgende nedslagspunkter:

- Risikogrupper skal have let adgang til at blive vaccineret, både i forhold til pris og geografisk nærhed.
- Der skal være klar kommunikation om fordele og risici ved vaccination.
- Der skal tages højde for, at vaccinerne vil have forskellige behov i forhold til temperatur og pakningsstørrelse samt særlige transportbehov.
- Flexibilitet i forhold til mærkning og pakning af vacciner kan optimere produktionskapacitet, transportomkostninger og opbevaring.
- Medlemslandene bør have passende dataregistre etableret med henblik på monitorering af vaccinationsstrategier.
- Medlemslandene bør etablere et kontaktsystem med henblik på at sikre, at borgerne får de nødvendige doser.
- Det er altafgørende, at medlemslandene opbygger tillid og tilslutning til vaccination mod COVID-19. Den fremskyndede godkendelsesprocedure kan potentielt skabe mistillid og det er nødvendigt, at medlemslandene understreger, at ingen smutveje vil blive taget i forhold til vaccineres sikkerhed, kvalitet og effektivitet.
- Erfaringsudveksling blandt medlemslandene er af stor betydning.

Kommissionen henviser til den fordelingsnøgle, som tidligere er aftalt mellem Kommissionen og medlemslandene, for at sikre, at alle medlemslandene har lige adgang til de tilgængelige doser baseret på befolkningsantal. Alle medlemslandene får adgang til COVID-19 vacciner på samme tid, men antallet af doserne vil være begrænsede indtil produktionen kan sætte i vejret. På den baggrund opfordrer Kommissionen til overvejelse af, hvilke grupper bør prioriteres i forbindelse med den indledningsvise ibrugtagning af vaccinerne. Meddelelsen peger på, at følgende grupper bør overvejes i forbindelse med prioriteringen af, hvilke prioriteres først:

- Sundhedspersonale og personale i langtidsplejefaciliteter
- Personer over 60 år
- Befolkningsgrupper, der er sårbare pga. kroniske sygdomme, følgesygdomme eller andre underliggende lidelser
- Arbejdstagere, der varetager kritiske funktioner uden for sundhedssektoren
- Samfundsgrupper, for hvem det ikke er muligt at holde afstand
- Arbejdstagere, for hvem det ikke er muligt at holde afstand
- Sårbare socioøkonomiske grupper og andre højrisikogrupper

Meddelelsen understreger desuden, at global solidaritet er en høj prioritet i relation til COVID-19 vaccine. Af samme årsag bekræftede Kommissionen pr. 18. september 2020 sin deltagelse i COVAX-faciliteten. COVAX-faciliteten er et initiativ, der skal sikre forsyningen af

kommende COVID-19-vacciner globalt, og er etableret af den globale vaccinealliance GAVI sammen med WHO og CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations).

Indtil der foreligger en godkendt vaccine, vil ikke-farmaceutiske tiltag og restriktioner fortsætte som det primære værktøj til bekæmpelse af COVID-19. Ligeledes er det afgørende at sikre, at de europæiske sundhedssystemer ikke bryder sammen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet.

De konkrete tiltag om vaccinationsstrategier, der henvises til i meddelelsen, forventes dog at kunne bidrage til at fremme bekæmpelsen af COVID-19 i EU. Det understreges, at der i den fremskyndede godkendelsesprocedure vil blive stillet samme høje EU-krav til sikkerhed, kvalitet og effektivitet af en kommende vaccine mod COVID-19, som gælder efter den almindelige procedure.

8. Høring

Meddelelsen har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Andre landes holdning er ikke kendt.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig positivt over for Kommissionens meddelelse med anbefalinger til medlemslandenes arbejde med nationale vaccinationsplaner.

Danmark indgår sammen med de øvrige medlemslande i EU-aftalen om fælles forhåndsindkøb af vacciner mod COVID-19. Indledningsvist vil der være et begrænset antal doser til rådighed, hvorfor det er vigtigt at de enkelte lande tager stilling til prioritering og udbredelse af vaccinen. Danmark støtter derfor, at Kommissionen med meddelelsen har sat fokus på arbejdet med de nationale vaccinationsstrategier.

Den danske vaccinationsplaner overordnet på linje med Kommissionens anbefalinger.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Meddelelsen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.