

Sundhedsministeriet

Notat

Enhed: BESS
Sagsbeh.: DEPEMJO
Koordineret med: Lægemiddelstyrelsen, MEDINT
Sagsnr.: 2101671
Dok. nr.: 1568992
Dato: 27-01-2021

Notat vedr. EU's vaccine-indkøbsstrategi

Indledning

Dette notat omhandler EU's vaccine-indkøbsstrategi, herunder tidspunkt for levering og udrulning af vaccine.

Sagsfremstilling

Baggrund for EU's indkøbsstrategi

Med udgangspunkt i en aftale mellem EU Kommissionen og alle medlemslande af 17. juni 2020, har Kommissionen indgået bindende aftaler om forhåndskøb af vacciner mod COVID-19 – Advanced Purchase Agreements (APA's) - mhp. at sikre tilstrækkeligt med vacciner til unionens borgere. Kommissionen søger fortsat at indgå yderligere en eller flere aftaler.

Kommissionen indgår således kontrakter med en række vaccineproducenter. De enkelte aftaler indebærer en forhåndsbetaling til virksomheden med henblik på understøttelse og gennemførelse af kliniske forsøg og udvidelse af produktionskapacitet mod, at medlemslandene til gengæld får ret til at købe de nødvendige doser af vaccinen, når den er udviklet, godkendt og produceret.

Finansieringen af forhåndsbetalingen er primært tilvejebragt gennem EU's nødhjælpsinstrument (The Emergency Support Instrument, ESI). Danmark har som de øvrige medlemslande indgået aftale med Kommissionen om at indbetale supplerende bidrag til forhåndsfinansieringen af vacciner. Forhåndsbetalingen modregnes 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. Adgangen til køb af vaccinen sker som udgangspunkt i en populationsbaseret fordelingsnøgle.

Når Kommissionen og en vaccineproducent har indgået en forhåndsftale, har medlemslandene en frist på fem dage til at meddele Kommissionen, hvis de ønsker at afvise den konkrete forhåndsftale. Danmark har accepteret alle hidtidige seks EU-aftaler om forhåndskøb.

Kommissionen har indtil videre forhandlet aftaler for ca. 2,6 mia. doser, hvoraf Danmark har sikret sig mulighed for at indkøbe vacciner til vaccination af 23 mio. mennesker. Aftalerne indgås, inden der er kendskab til tidshorizonten for de forskellige vacciner mht. udvikling, godkendelse og levering. Endvidere er det fortsat ukendt, hvor længe vaccinerne giver immunitet. Kommissionen har således fordelt sine køb på baggrund af de mange ubekendte faktorer mhp. risikospredning.

Danmark har købt vacciner på vegne af hele Rigsfællesskabet, således at samme andel af befolkningen er blevet dækket i Grønland og Færøerne. Grønland og Færøerne har fået andel i de vacciner, der har været allokeret til Danmark på baggrund af befolkningstallet i Danmark alene.

Kommissionen har indgået aftale med EØS-landene (Norge, Island og Lichtenstein), om at de får mulighed for at købe en andel af de vacciner, som tildeles Danmark og de øvrige lande.

Hvis et medlemsland ikke ønsker at gøre brug af dele eller hele den vaccinemængde, de er berettiget til i henhold til Kommissionens aftale med producenterne, bliver de overskydende vaccinedoser gjort tilgængelige i en form for "bazar", hvor de øvrige medlemslande kan byde ind, hvis de ønsker flere doser, end de er blevet tildelt ud fra den overordnede aftale.

EU's strategi for godkendelse af vaccine

Vaccinerne bliver godkendt ved, at der udstedes en betinget markedsføringstilladelse. En betinget markedsføringstilladelse udstedes efter de sædvanlige kriterier for godkendelse, og der er tale om en egentlig markedsføringstilladelse, som giver indehaveren en række rettigheder til markedsføring i EU (og en række forpligtelser).

Andre lande har valgt at tage vaccinerne i brug ved nødprocedure. Nødprocedurer kan variere fra land til land, men er typisk karakteriseret ved, at kravet om markedsføringstilladelse til et lægemiddel ikke gælder. En godkendelse gennem en nødprocedure udstedes i modsætning til fx en betinget tilladelse uden om de sædvanlige regler for dokumentation for kvalitet, effekt og sikkerhed.

Tidspunkt for levering og udrulning af vaccine i EU

For at en ny vaccine kan komme på markedet i EU, kræver det en godkendelse/markedsføringstilladelse fra Kommissionen. Godkendelsen gives efter indstilling fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Vaccineproducenterne har hidtil fastholdt, at vaccinerne først kan leveres efter godkendelse. Kommissionen drøfter dog dette med producenterne ifm. kommende leverancer. Statens Serum Institut (SSI) modtog den første leverance af vacciner den 26. december 2020, hvorefter leverancen blev kontrolleret, ompakket og videredistribueret til regionerne, som startede med at vaccinere dagen efter vaccinerne ankomst til DK.