

Sundhedsministeriet

Enhed: BESS  
Sagsbeh.: DEPEMJO  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2107740  
Dok. nr.: 1707743  
Dato: 17-05-2021

## TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Den 11. maj 2021, kl. 15-16:30, Folketinget, Sundhedsudvalget]

### Samrådstale CO, CP og CS om vaccinen fra AdaptVac

#### Spm. CO:

Ministeren bedes redegøre for forløbet for regeringens muligheder for i højere grad at kunne have støttet udviklingen af AdaptVac-vaccinen udviklet af forskere på Københavns Universitet og dernæst redegøre for, hvordan regeringen kan gøre mest muligt for at støtte den fortsatte udvikling af lovende danske vaccinekandidater. Der henvises til artiklen i Information 17/3-21: "Sundhedsministeriet afviste at støtte lovende dansk vaccine trods anbefaling".

Spørger er: Peder Hvelplund (EL)

#### Spm. CP:

Vil ministeren med henvisning til artikel i Information 12/4-21: "Brøler i Lægemiddelstyrelsen lå bag, da Sundhedsministeriet undlod at støtte dansk vaccine" svare på følgende spørgsmål:

- a. Vil ministeren redegøre for hele forløbet fra den første kontakt fra virksomheden, Lægemiddelstyrelsens fejlagtige melding til ministeren, og det forløb der udspillede sig derefter?
- b. Hvornår blev ministeren klar over, at der var begået en fejl af Lægemiddelstyrelsen, da styrelsen rådgav Sundhedsministeriet?
- c. Hvem har ansvaret for den fejlagtige rådgivning, og hvilke konsekvenser har det fået?
- d. Hvilke initiativer har ministeren taget for at rette op på den fejl, som Lægemiddelstyrelsen forårsagede?
- e. Hvilke muligheder er der i dag for et samarbejde med den danske virksomhed?

Spørger er: Liselott Blixt (DF)

#### Spm. CS:

Vil ministeren redegøre for, hvilke drøftelser ministeren har haft med Bavarian Nordic om den danske vaccine fra AdaptVac, samt redegøre for regeringens overvejelser om at støtte udviklingen og produktionen af denne vaccine, da det er af vigtighed, at der snarest støttes finansielt op om den danske vaccine for at undgå yderligere forsinkelser?

Spørger er: Inger Støjberg (UFG)

Jeg vil i min besvarelse starte med at redegøre for forløbet fra sommeren 2020, hvor departementet modtager indstillingen fra Lægemiddelstyrelsen og frem til nu. Efterfølgende vil jeg svare på, hvordan vi i regeringen fremadrettet kan støtte den danske vaccineproduktion, herunder specifikt udviklingen af vaccinen fra AdaptVac.

Inden jeg starter redegørelsen, så lad mig slå fast, at der ikke skal herske tvivl om, at vacciner har regeringens højeste prioritet, og at vi igennem hele pandemien har afsøgt mulighederne for at sikre flest mulige vacciner mod covid-19 hurtigst muligt til Danmark, og det viser den aktuelle situation, hvor vi simpelthen ikke har nok vacciner, så det er en kæmpe opgave og det er en meget afgørende vigtig opgave, for når vi har vaccineret os, kan vi træde et afgørende skridt væk fra den her situation vi er i nu og her, og det bliver godt.

Regeringen har fulgt sundhedsmyndighedernes anbefalinger om indkøb af vacciner gennem EU's indkøbsstrategi og har for nuværende indgået aftaler om køb af vacciner til over 20 mio. mennesker, svarende til i alt 34 mio. doser, altså flere end vi er befolkning her i landet, men situationen har også bare vist, at der er uforudsete ting der sker, nogle vacciner har man valgt fra Sundhedsstyrelsens side at trække ud af programmet, andre har været forsinkede, andre er ikke godkendt endnu, så det er vigtigt at satse på mange forskellige heste, og det er også vores plan at gøre fremadrettet.

Samtidig har regeringen en vaccinstrategi med 4 ben, som skal afsøges og som består af:

- Kommerciel vaccineproduktion i Danmark
- Understøttelse af danske vaccinekandidater
- Støtte til forskning og innovation
- Europæisk samarbejde

Nu til redegørelsen over forløbet fra sommeren 2020 og frem til nu:

Den 10. juli 2020 modtager departementet en indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen kommer på baggrund af møder afholdt henholdsvis den 3. juli og 10. juli mellem repræsentanter fra AdaptVac, Københavns Universitet, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen. I indstillingen står der – og jeg citerer:

*”Lægemiddelstyrelsen vurderer, at AdaptVacs vaccineudvikling og nuværende resultater er lovende, og et solidt bud på en dansk vaccine mod COVID19.*

*Lægemiddelstyrelsen indstiller, at Sundheds- og Ældreministeriet støtter og faciliterer, at den danske stat finansierer Adaptvac fase 1 forsøg og opskalering med ovennævnte betingelser. Lægemiddelstyrelsen indstiller tillige, at Lægemiddelstyrelsens og Statens Serums Instituts arbejdsgruppe får mandat til at indgå i forhandling med AdaptVac om vilkårene for forhåndsaf-talen mellem AdaptVac og den danske stat.*

*Lægemiddelstyrelsen tager forbehold for, at der skal udredes forskellige juridiske og økonomiske problemstillinger og oplyser, at AdaptVac vil vende tilbage med flere detaljer og et specificeret budget, hvis Sundheds- og Ældreministeriet godkender nærværende indstilling” – citat slut.*

10 dage senere - den 20. juli 2020 modtager departementet en ny mail fra Lægemiddelstyrelsen, hvori de skriver – og jeg citerer igen her:

*”Vi er netop blevet informeret om, at AdaptVac har indgået licensaftale med Bavarian Nordic (BN). Da Bavarian Nordic er på EC’s (EU-Kommissionens) liste over potentielle indkøbsmuligheder er vinduet for national aftale med AdaptVac derfor nu lukket iflg aftale indgået med EU-kommissionen (EC). Så muligheden for nationalt at reservere en vaccinekvote til Danmark fra AdaptVac er hermed ikke længere tilstede. Det kan nu kun ske via EU-Kommissionens (EC) proceduren. Dersom EU-kommissionen (EC) skulle fravælge Bavarian Nordic (BN) i sine videre proces vil vi orientere jer og evt. nationale forhandlinger kan så påny genåbnes.”- citat slut.*

På dette tidspunkt er ministeriet, på baggrund af den mail jeg lige har læst op fra, af den overbevisning, at det **ikke** er en mulighed, at forhandle om forhåndsreservation af vacciner, med folkene bag AdaptVac-vaccinen. Jeg skal orientere om, at denne mailudveksling ikke er en jeg var orienteret om på daværende tidspunkt, den nåede ikke op til mig.

Den 2. september 2020 modtager departementet så en ny indstilling fra Lægemiddelstyrelsen, der har drøftet EU-Kommissionens indkøbsgruppes strategi med de faglige eksperter i Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen. Her anbefaler Lægemiddelstyrelsen at støtte vaccinstrategien fra EU-Kommissionens indkøbsgruppe. Lægemiddelstyrelsen skriver blandt andet – og jeg citerer:

*”For nærværende finder Lægemiddelstyrelsen ikke, at der er behov for at sætte en økonomisk ramme for de vaccine-tiltag, som undersøges ud over det europæiske spor. Der pågår eksplorative undersøgelser af mulighed for indkøb af kinesiske vacciner og enkelte andre mindre vaccineproducenter, og disse undersøgelser vil fortsætte, indtil der foreligger mere data på området.” – citat slut.*

Den 21. september 2020 bliver departementet bekendt med, at folkene bag AdaptVac-vaccinen ikke er i formelle forhandlinger med EU-Kommissionen.

Dette sker i en mail fra Lægemiddelstyrelsen, hvori det fremgår, at Lægemiddelstyrelsen har fået besked fra EU-Kommissionen om, at man er i kontakt med Bavarian Nordic og har været det i et stykke tid, men at man ikke er i ”formal negotiations”, og at Kommissionen netop ugen forinden også havde forklaret dette til Bavarian Nordic.

I en mail senere samme dag, altså den 21. september skriver departementet til Lægemiddelstyrelsen – og jeg citerer:

*”Vi får brug for Lægemiddelstyrelsens/vaccinegruppens, (som også inkluderer SSI) indstilling som grundlag for beslutning om evt. forhandlinger med Bavarian.”*

Dagen efter, den 22. september, får departementet så et svar fra Lægemiddelstyrelsen der skriver – og jeg citerer:

*”Som det fremgår af mail til departementet med notat af 2. september, er det Lægemiddelstyrelsens samt Sundhedsstyrelsens og Statens Serum Institut's opfattelse, at Danmark bør henholde sig til EU indkøbsgruppens indkøbsstrategi og således for nu fokusere på de 7 vaccinekandidater, som EU indkøbsgruppen forhandler med.*

*Nye vacciner bør fortsat monitoreres, men givet mængderne og udviklingen på de 7 udvalgte vacciner, kan der afventes videre indkøb. Der er ikke opstået ny viden siden 2. september, der ændrer herved.”* – citat slut.

Regeringen har fulgt sundhedsmyndighedernes vurdering og anbefalinger og gået med i alle aftaler om vaccineindkøb i EU.

Som bekendt har regeringen for nuværende forpligtet sig til indkøb af vacciner i forbindelse med EU indkøbsstrategi til op mod 20 mio. borgere, svarende til 34 mio. doser.

Samtidig er der også en erkendelse af, at vi fremover skal være bedre rustet til fremtidige pandemier, heraf den strategi for vacciner som jeg nævnte i starten.

Den 4. februar 2021 tager departementet kontakt til folkene bag AdaptVac og inviterer dem til et møde den 10. februar på embedsmandsniveau, for at høre nærmere om udviklingen af vaccinen og de fremtidige perspektiver. Ved mødet deltog både repræsentanter fra AdaptVac og Bavarian Nordic samt embedsmænd og relevante styrelser. Et lignende møde blev afholdt med folkene bag vaccinekandidaten fra SSI, CoVAXIX den 11. februar.

Efterfølgende afholdes der et nyt møde den 19. marts 2021, hvor repræsentanter fra Bavarian Nordic og departementet deltager. Ved mødet uddyber Bavarian Nordic status på vaccinen og behovet for finansiel støtte samt modeller for, hvordan regeringen kan støtte projektet, ligesom Bavarian Nordic fremlægger, hvilket potentiale vaccinen kan have for den danske stat.

15. marts 2021 igangsættes en uvildig faglig vurdering af AdaptVac, som forelægges den 26. marts 2021. Vurderingen er positiv over for vaccinen og den konkluderer, at teknologien den bygger på, gør vaccinen meget alsidig og let at modificere, og derfor anvendelig i forhold til mutationer. Det fremgår af vurderingen, at den samme vaccineteknologi allerede bruges i andre godkendte vacciner og betragtes som sikker og associeres med et højt immunrespons. Der er således, ifølge vurderingen, ikke noget fagligt til hinder for, at regeringen arbejder videre med muligheden for at støtte vaccinen.

Siden starten af februar har vi været, og er fortsat, i dialog med AdaptVac om perspektiver og støtte.

Hermed har jeg redegjort for forløbet der henvises til i de to artikler bragt i Information henholdsvis 17. marts og 12. april i år. Ligesom jeg har svaret på, hvornår departementet blev opmærksomme på, at der alligevel kunne forhandles med AdaptVac/Bavarian Nordic.

Inden jeg fortæller om de fremtidige samarbejdsmuligheder og muligheder for at støtte AdaptVac, så vil jeg tillade mig af besvare spørgsmål C og D om Lægemiddelstyrelsens rådgivning.

Til at starte med vil jeg gerne slå fast, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en eventuel forhåndsindkøbsaftale med Bavarian Nordic og AdaptVac eller statslig støtte i øvrigt til AdaptVacs udvikling af en Covid-19-vaccine i sommeren 2020, ikke ville have ændret på mængden af vacciner, som Danmark ville have til rådighed i hverken 2020 eller 2021.

Dette fremgår af citat i Information den 14. april 2021, hvor enhedschef fra Lægemiddelstyrelsen udtaler – og jeg citerer:

*”En eventuel forhåndsindkøbsaftale med Bavarian Nordic om AdaptVac eller statslig støtte i øvrigt til AdaptVacs udvikling af en COVID-19-vaccine ville ikke have ændret på mængden af vacciner, som Danmark ville have til rådighed i hverken 2020 eller 2021”. – citat slut.*

Regeringen har handlet på baggrund af Lægemiddelstyrelsens såvel som øvrige myndigheders rådgivning gennem pandemien.

Her må jeg minde om, at vi med pandemien og vaccineudvikling og indkøb har stået i en ny situation. Det gælder også vores styrelser, det gælder hele systemet for forhandling af vacciner i EU regi, hvor der også har været en opgave om at fortolke, hvad der udgør formelle forhandlinger, og hvad der blot skulle ses som indledende drøftelser, og det er jo nok der vi befinder os her.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det var deres overbevisning, at der pågik forhandlinger som umuliggjorde, at man nationalt kunne reservere en vaccinekvote til Danmark fra AdaptVac.

Det har vist sig ikke at være tilfældet, idet Kommissionen ikke var i formelle forhandlinger med Bavarian Nordic.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at de har taget det til efterretning, at Kommissionen nu oplyser, at den dialog om vacciner, som Kommissionen havde med Bavarian Nordic fra midten af juli til midten af september sidste år om en eventuel forhåndsindkøbsaftale ikke havde en karakter, der forhindrede, at den danske stat i den periode kunne have indgået en indkøbsaftale med Bavarian Nordic om AdaptVac.

Lægemiddelstyrelsen er dermed så også blevet klogere på EU's regler på dette område.

Jeg kunne godt have ønsket, at der var nogle mere klare regler, der var nemmere at fortolke, så den rådgivning vi fik fra Lægemiddelstyrelsen i sommer ikke havde hvilet på en forkert antagelse. En rådgivning som Lægemiddelstyrelsen i øvrigt korrigerede over for departementet, så snart det blev dem bekendt.

Det ændrer imidlertid ikke ved, at en eventuel forhåndsindkøbsaftale med Bavarian Nordic om AdaptVac eller statslig støtte i øvrigt til AdaptVacs udvikling af en Covid-19-vaccine ikke ville have ændret på mængden af vacciner, som Danmark ville have haft til rådighed på den korte bane.

På den lange bane, for det er her denne vaccine måske kan vise sig at være interessant – det kan man håbe på at den bliver, og dermed nyttig i fremtiden.

Som jeg sagde i redegørelsen om forløbet, så har vi siden februar i år haft en løbende dialog med folkene bag AdaptVac og Bavarian Nordic.

I dialogen har vi blandt andet drøftet potentialet for den danske stat, herunder vaccineberedskabet ligesom behovet for støtte har været drøftet. I forbindelse med dialogen har vi, som tidligere nævnt, sideløbende fået foretaget en uvildig vurdering af vaccinekandidaten fra AdaptVac, som er positiv og ikke ser noget fagligt til hinder for, at regeringen kunne støtte vaccinen.

Som jeg tidligere har sagt under forespørgselsdebatten den 17. marts, så er vi i tæt dialog med virksomheden, og hvis der viser sig at være potentiale for at gå videre, vil vi selvfølgelig spørge vores myndigheder og være klar til at gøre det.

Udvikling af vacciner er en bekostelig affære, og i forhold til hvor AdaptVac er nået til i udviklingen, vil der i forbindelse med den næste fase være behov for at få tilført betydelige midler – det er der de er nået til nu i udviklingen.

Regeringen er aktuelt ved at gøre sin stilling op juridisk og økonomisk i forhold til, hvordan vi evt. kan bidrage til den videre udvikling, så vaccinen opnår sit fulde potentiale til glæde for alle parter. Jeg kan tilkendegive, at Folketingets partier naturligvis vil blive inddraget i den forbindelse.

Afslutningsvis vil jeg gerne slå fast, at vi gør alt, hvad vi kan for at få Danmark hurtigt og sikkert gennem denne epidemi, og vacciner er fuldstændig afgørende, og det er derfor også fra mig, et tak for at bringe det her emne på dagsordenen.