



Kommittédirektiv

Tillgång till vaccin mot covid-19

Beslut vid regeringssammanträde den 20 maj 2020

Sammanfattning

En särskild utredare, som ska fungera som nationell samordnare, ska som en del i regeringens strategi för vaccin mot sjukdomen covid-19 förbereda för att Sverige ska få tillgång till kommande vaccin mot covid-19. Syftet med uppdraget är att skapa förutsättningar och utarbeta en handlingsplan för att Sverige ska få tillgång till ett eller flera kommande vaccin mot covid-19 i sådan utsträckning att de nationella behoven tillgodoses. I uppdraget ingår att beakta internationella behov och de processer som pågår i fråga om solidarisk tillgång och rättvis fördelning globalt.

Samordnaren ska bl.a.

- identifiera intressanta vaccinutvecklingsprojekt och i dialog med berörda vaccinutvecklare bevaka projektens framskridande,
- identifiera strategiska vägval för att skapa förutsättningar för en nationell tillgång till vaccin mot covid-19,
- utarbeta en handlingsplan för Sveriges agerande för tillgång till vaccin mot covid-19 så snabbt och effektivt som möjligt,
- verka för att Sveriges agerande vad gäller tillgång till vaccin mot covid-19 sker på ett sätt som bidrar till och är samordnat med internationella behov och processer.

Samordnaren ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet. En kortfattad delrapport ska lämnas senast den 31 augusti 2020. Delrapporten ska innehålla en plan för

samordnarens fortsatta arbete. En andra delrapport ska lämnas senast den 1 juni 2021. Denna delrapport ska innehålla en redovisning av det arbete som har bedrivits och resultatet av detta samt en plan för det fortsatta arbetet. En slutredovisning av uppdraget ska ske senast den 28 januari 2022 om inte vaccintillgång eller kunskapsläge tillåter att slutrapport lämnas tidigare.

Bakgrund

Utbrottet av covid-19

Flera sjukdomsfall med luftvägssymtom och lunginflammation uppmärksammades i staden Wuhan i Kina i slutet av december 2019. I början av 2020 meddelade den lokala hälsomyndigheten i Wuhan att viruset var en ny typ av coronavirus, SARS-CoV-2, som orsakar sjukdomen covid-19. Kort därefter rapporterades bekräftade fall av covid-19 från Kinas samtliga provinser samt från ett stort antal länder världen över. Det första fallet av covid-19 i Sverige bekräftades 31 januari 2020. I början på mars sågs allt fler fall i Sverige, då framförallt med koppling till resor till norra Italien. En månad senare hade fall av covid-19 observerats i samtliga svenska regioner och man kunde konstatera att en omfattande smittspridning skedde i hela samhället, med en hög belastning på sjukvården och en stor generell samhällspåverkan som följd. För att minska sjukdomens negativa effekter på samhället har en rad åtgärder genomförts, till exempel har det beslutats om allmänna råd för att i största möjliga mån minska sociala kontakter samt en förordning om att förbjuda offentliga sammankomster med fler än 50 personer. Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att samordna arbetet med utökad provtagning av covid-19. Regeringen har också fattat en rad andra beslut som är nödvändiga för att värna människors liv, hälsa och jobb. Världshälsoorganisationen (WHO) klassade utbrottet av covid-19 som en global pandemi i mitten av mars 2020, och det stod i ett tidigt skede klart att utbrottets effekter riskerade att bli mycket omfattande, framför allt ur ett hälsoperspektiv men också ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Vaccinutveckling för covid-19

För att bekämpa pandemin och för att skydda riskgrupper är det viktigt att få fram ett effektivt och säkert vaccin som solidariskt kan fördelas till världens länder och människor, i linje med Agenda 2030 för hållbar utveckling om att inte lämna någon utanför. I dagsläget finns inget vaccin mot covid-19. Frågan om avsaknad av vaccin är i grunden ett globalt problem som kräver

globala lösningar. Att ta fram ett vaccin tar vanligtvis lång tid. Rigorösa tester behöver genomföras och tillstånd från myndigheter krävs bland annat för att få genomföra kliniska tester. Innan ett vaccin kan börja säljas krävs också marknadsgodkännande. Samma krav på säkerhet och effekt behöver ställas på vaccin mot covid-19 även om pressen är stor att få fram vaccin snabbt. Mer än 100 utvecklingsprojekt för vaccin mot covid-19 pågår världen över, med lovande projekt även i Sverige, och utvecklingen sker i en aldrig tidigare skådad takt. Ett tiotal av vaccinutvecklingsprojekten i världen har gått in i klinisk fas vilket innebär att de har börjat testas på människa. Regeringen har i vårändringsbudgeten (Prop. 2019/20:99) för 2020 lämnat förslag om 100 miljoner kronor till forskning med direkt koppling till covid-19 såsom utveckling av läkemedel och vaccin. Vetenskapsrådet kommer dessutom att stärka den grundläggande virusforskningen med 100 miljoner kronor under åren 2020–2024 och forskare som tidigare fått anslag kan styra om sina projekt till forskning om covid-19.

Vaccin tillverkas genom avancerade biologiska tillverkningsprocesser i anpassade lokaler. För vissa vaccin kan det ta upp till tre år att tillverka en omgång färdigt vaccin. I Europa finns stor tillverkningskapacitet för vacciner men vi vet ännu inte vilken typ av tillverkningsprocess som kommer att behöva användas för kommande vaccin för covid-19. I Sverige finns i dag ingen tillverkning av något kommersiellt vaccin för injektion men det finns ett antal lovande forskningsprojekt. Produktions- och distributionskedjor för läkemedel och vaccin är sårbara och ofta beroende av samarbeten över landsgränser. I dagsläget finns inte tillräcklig produktionskapacitet i världen för de covid-19-vaccin som utvecklas. Denna kapacitet behöver byggas upp och olika länder behöver bidra i olika delar av produktionskedjan vilket även innefattar moment som till exempel att fylla och förpacka sprutor.

Internationella processer

Covid-19 förklarades den 30 januari 2020 av WHO som ett internationellt hot mot människors hälsa, så kallad PHEIC (Public Health Emergency of International Concern). Med anledning av utbrottet av covid-19 beslutade regeringen att under 2020 avsätta 40 miljoner kronor till WHO:s krisfond (Contingency Fund for Emergencies). Fonden är central för WHO:s möjligheter att agera vid hälsorelaterade kriser och fonden bidrar därmed till det globala arbetet mot hälsohot och för stärkt folkhälsa.

Sverige bidrar även med 100 miljoner kronor till FN:s humanitära respons för covid-19. Bidraget kommer att gå till FN:s barnfond (Unicef) och FN:s flyktingkommissariat (UNHCR) men också till Internationella rödakorskommittén (ICRC).

Inom WHO har EU:s medlemsländer tagit ett initiativ till en resolution om covid-19, som bland annat fokuserar på att säkerställa en likvärdig tillgång till vaccin globalt, när ett sådant finns tillgängligt. I resolutionen uppdras åt WHO att, i konsultation med medlemsstater, internationella organisationer, civilsamhället och den privata sektorn, skyndsamt identifiera och föreslå alternativ när det gäller hur man kan skala upp utveckling, tillverkning och distribution av diagnostik, läkemedel och vaccin i kampen mot covid-19, vilket ska ske på ett transparent och likvärdigt sätt och utan dröjsmål.

Aktiviteten inom EU har varit hög och ett stort antal möten på hälsoministernivå med fokus på hanteringen av covid-19 har ägt rum, bland annat med fokus på vaccinfrågan. Europeiska kommissionen har på hög politisk nivå betonat vikten av ett vaccin för att samhället ska kunna återgå till det normala. Sverige har uttryckt stöd för att en vaccinplan tas fram på EU-nivå och att detta bör ske i nära samarbete med berörda nationella myndigheter inom ramen för EU:s hälsosäkerhetskommitté (HSC). Sveriges utgångspunkt är att planens fokus ska ligga på sådant som ger mervärde att samarbeta om på EU-nivå. Det kan handla om att samordna produktion av vaccin i EU, kartlägga möjliga produktionsanläggningar och genomföra gemensamma upphandlingar. EU kan också spela en viktig roll som en stor aktör inom den globala handelspolitiken vilket kan vara viktigt för tillgången till vaccin mot covid-19. Sverige har vidare deltagit i det arbete som bedrivs av HSC och som syftar till att underlätta informationsutbyte och koordinering mellan medlemsstater i frågor som rör gränsöverskridande hälsohot.

Europeiska kommissionen har tagit många initiativ på forskningsområdet inom ramen för EU:s ramprogram för forskning Horisont 2020. Bland annat har kommissionen anslagit ca 50 miljoner euro till 18 forskningsprojekt som involverar forskargrupper från länder både inom och utanför EU. Flera av de finansierade projekten syftar till att utveckla nya vaccin. Inom ramen för Horisont 2020 samarbetar EU och läkemedelsindustrin i initiativet för innovativa läkemedel, där åtta projekt med fokus på diagnos och behandling av covid-19 valts ut för finansiering. Kommissionen har även gett finansiellt

stöd på cirka 80 miljoner euro till CureVac, en innovativ vaccintvecklare i Tyskland, i syfte att stödja framtagandet av ett vaccin mot covid-19.

Som ett svar på det internationella uppropet ACT-acceleratorn (ACT Accelerator – Access to COVID-19 tools) lanserade Europeiska kommissionen den 4 maj tillsammans med en rad länder och internationella aktörer en löpande process för resursmobilisering för vaccin, behandling och diagnostik för covid-19. Under resursmobiliseringskonferensen den 4 maj bidrog Sverige med 4,6 miljoner euro till UN covid-19 Multi Partner Trust Fund, och Sveriges statsminister gjorde ett framträdande till stöd för processen. En plattform för att samordna och underlätta det globala arbetet kommer att etableras utifrån mötet, med utgångspunkter från de tre prioriteringarna vaccin, behandling och diagnostik. Som en del i arbetet har Storbritannien genom Department for International Development (DfID) tagit fram en intressant analys och förslag till modell för internationell gemensam finansiering och riskdelning för vaccin. WHO kommer att fungera som sekretariat för ACT-acceleratorn. De exakta formerna är fortfarande oklara.

Roller och ansvar vid en pandemi

Enligt 1 kap 8 § smittskyddslagen (2004:168) ansvarar varje region för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område. Vidare ansvarar Folkhälsomyndigheten enligt 1 kap. 7 § för samordning av smittskyddet på nationell nivå. Myndigheten ska också ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. I uppdraget ingår att följa och vidareutveckla smittskyddet samt följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. Socialstyrelsen samordnar regionernas och kommunernas krisberedskap inom hälso- och sjukvård och socialtjänst inför allvarliga händelser. Myndigheten utfärdar föreskrifter om ordination och praktisk hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvården, inklusive vaccinationsverksamhet.

Tillgång till vaccin mot en pandemisk influensa säkerställs i nuläget genom att Folkhälsomyndigheten på regeringens uppdrag upphandlar avtal med tillgängliga vaccintillverkare. Dessa åtar sig att vid en influensapandemi leverera det vaccin som behövs för att kunna erbjuda befolkningen skydd. Om en pandemi deklarerats av WHO, kan staten köpa in det vaccin som man då bedömer behövs. Vid en influensapandemi har Folkhälsomyndigheten möjlighet att utfärda rekommendationer med förslag på vaccinationsplan

och prioritetsordning. Utifrån dessa rekommendationer erbjuder regionerna vaccination till sina invånare. Vaccin mot pandemisk influensa finansieras av staten.

I regeringens strategi för vaccin mot covid-19 ingår förutom det aktuella samordnaruppdraget bland annat ett uppdrag till Folkhälsomyndigheten, som beslutas samma dag som dessa direktiv, om att upprätta en nationell vaccinationsplan för covid-19. Vaccinationsplanen ska bland annat innefatta en prioritetsordning samt en plan för distribution och hantering av vaccin. Dessutom ingår i Folkhälsomyndighetens uppdrag att göra en uppskattning av vilka volymer av vaccin som behövs baserat på potentiella tillgängliga vaccintyper inför kommande inköp och att bedöma kostnaderna för inköp, distribution och hantering av vaccin. I uppdraget ingår även att utreda hur vaccinering mot covid-19 kan införas i det nationella vaccinationsregistret och att redovisa konsekvenserna av detta för staten och regionerna och i förekommande fall effekterna av förslaget när det gäller den enskildes personliga integritet.

Uppdraget att identifiera intressanta vaccinutvecklingsprojekt och i dialog med berörda vaccinutvecklare bevaka projektens framskridande

Det pågår ett stort antal utvecklingsprojekt för vaccin mot covid-19 över hela världen. Även i Sverige pågår lovande projekt. De flesta av projekten befinner sig i pre-klinisk fas men ett tiotal vaccinkandidater har börjat provas på människa och befinner sig alltså i klinisk fas. Många, kanske de allra flesta, av projekten kommer att misslyckas med att få fram ett effektivt och säkert vaccin men förhoppningen är att några kommer att lyckas. Kliniska prövningar av vaccinkandidater kommer att behöva genomföras på ett rigoröst och säkert sätt. Här kan Sveriges regioner komma att vara viktiga aktörer. Vetenskapsrådet har uppdragits att tillfälligt öka stödet till Kliniska studier Sverige, ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner som finansieras och stöds av Vetenskapsrådet, i syfte att förbättra förutsättningarna för kliniska studier med koppling till covid-19 (U2020/02602/F). Uppdraget inkluderar vaccinstudier.

Samordnaren ska därför

- följa utvecklingen av vaccinkandidater och identifiera de mest intressanta projekten,
- upprätta kontakter och i dialog med berörda vaccinutvecklare bevaka projektens framskridande,

- i samverkan med regionerna undersöka möjligheterna att få kliniska prövningar av vaccin mot covid-19 förlagda till Sverige.

Uppdraget att identifiera strategiska vägval för att skapa förutsättningar för en nationell tillgång till vaccin mot covid-19

Det kommer att bli stor efterfrågan på att köpa, eller förboka, vaccin från de vaccikutvecklingsprojekt som bedöms vara framgångsrika. Även om processer pågår för att vaccin mot covid-19 ska fördelas solidariskt till världens länder behöver Sverige bevaka befolkningens intressen vad gäller att få del av de vaccindoser som potentiellt kommer att tillverkas av effektiva och säkra vaccin.

Samordnaren ska därför

- identifiera strategiska vägval för att skapa förutsättningar för en nationell tillgång till vaccin mot covid-19,
- utarbeta en handlingsplan för Sveriges agerande för tillgång till vaccin mot covid-19 så snabbt och effektivt som möjligt,
- belysa utmaningar för genomförandet av uppdraget.

Uppdraget att verka för att Sveriges agerande vad gäller tillgång till vaccin mot covid-19 sker på ett sätt som bidrar till och är samordnat med internationella processer

Covid-19-pandemin berör hela världen och en rad internationella processer pågår för att garantera en solidarisk och rättvis fördelning av ett kommande vaccin mellan världens länder och befolkningar. Det finns en potentiell risk för att frågan om tillgång och fördelning om den inte hanteras väl kan spä på redan spända internationella relationer och medföra en negativ geo-politisk situation.

De nordiska ländernas hälsoministrar träffas regelbundet och samarbetar inom olika områden. Kontakterna har ökat med anledning av covid-19. Vad gäller EU-samarbetet kan vaccinrelaterat arbete som bedrivs på EU-nivå bidra till att säkerställa tillgång till vaccin mot covid-19. I artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa anges att unionens institutioner och de medlemsstater som så önskar kan genomföra ett gemensamt upphandlingsförfarande för att köpa in medicinska produkter mot gränsöverskridande hälsohot. Det färdiga avtalet, ett s.k. Joint Procurement Agreement (JPA), godkändes av Europeiska kommissionen i

april 2014. Det initiala syftet med avtalet var just att säkerställa vaccin mot pandemisk influensa. EU:s hälsosäkerhetskommitté (HSC) som syftar till att underlätta informationsutbyte och koordinering mellan medlemsstater i frågor som rör gränsöverskridande hälsohot, har fått mandat att ta fram en vaccinplan på EU-nivå vilket kan få konsekvenser för tillgången till och fördelningen av ett vaccin mot covid-19. Ytterligare initiativ kan komma att tas på EU-nivå.

På global nivå sker genom arbetet kring ACT-acceleratorn ett brett samarbete mellan offentliga och privata organisationer och näringsliv, civilsamhället, globala hälsoinstitutioner, forskningsinstitutioner, stiftelser med flera. Även inom FN-systemet pågår processer för att garantera en solidarisk fördelning av ett kommande vaccin till världens länder.

Samordnaren ska därför

- verka för att Sveriges agerande vad gäller tillgång till vaccin mot covid-19 sker på ett sätt som bidrar till och är samordnat med internationella behov och processer,
- beakta det globala arbetet för en rättvis och jämlik tillgång till vaccin utifrån behov och lokala förutsättningar och medverka till att nationella intressen inte resulterar i onödiga internationella spänningar och konflikter,
- föra en dialog med företrädare inom andra länder, främst inom Norden och inom EU, i syfte att utveckla gemensamma synsätt och att bidra till gemensamma lösningar,
- utreda förutsättningarna för samarbete med andra länder, främst inom Norden och inom EU,
- följa arbetet på EU-nivå vad gäller vaccin mot covid-19 och verka för Sveriges tillgång till vaccin,
- följa arbetet på FN-nivå vad gäller vaccin mot covid-19 och verka för Sveriges tillgång till vaccin,
- bidra till att hitta hållbara finansieringslösningar för att ta fram, producera och distribuera vaccin mot covid-19,
- göra en bedömning av förutsättningarna för Joint Procurement Agreement att vara en del av lösningen för Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19.

Konsekvensbeskrivningar

Samordnaren ska bedöma de administrativa, organisatoriska och ekonomiska konsekvenserna av de åtgärder som föreslås och särredovisa dessa uppdelat på staten respektive regionerna. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de särskilda överväganden som gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Uppdraget ska genomföras med stöd av en expertgrupp som kan bidra till att hantera de frågor som ingår i uppdraget. Samordnaren ska samarbeta med Folkhälsomyndigheten i myndighetens uppdrag om att upprätta en nationell vaccinationsplan för covid-19 och i övrigt samverka med myndigheten. Samordnaren ska även samverka med Läkemedelsverket, Upphandlingsmyndigheten, Sida och övriga för uppdraget relevanta myndigheter. Vidare ska samordnaren samråda med regionerna och Sveriges Kommuner och Regioner samt med Life-science kontoret vid Näringsdepartementet. Samordnaren ska också föra en dialog med andra berörda aktörer såsom patient- och professionsföreningar samt läkemedelskommittéerna. I den mån det bedöms lämpligt ska samordnaren även föra dialog med andra pågående utredningar, bland annat Utredningen om hälso-och sjukvårdens beredskap (S 2018:09).

Samordnaren ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet. En delrapport ska lämnas senast den 31 augusti 2020. Delrapporten ska innehålla en plan för samordnarens fortsatta arbete. En andra delrapport ska lämnas senast den 1 juni 2021. Denna delrapport ska innehålla en redovisning av det arbete som har bedrivits och resultatet av detta samt en plan för det fortsatta arbetet.

Uppdraget ska slutrapporteras senast den 28 januari 2022 om inte vaccintillgång eller kunskapsläge tillåter att slutrapport lämnas tidigare.
(Socialdepartementet)