



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLSDJ
Koordineret med:
Sagsnr.: 2103869
Dok. nr.: 1614059
Dato: 11-03-2021

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd og Rådet om HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter, KOM(2021) 78 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 17. februar 2021 udsendt en meddelelse med det formål at etablere ny beredskabsplan for biologisk forsvar, kaldet HERA Incubator. Beredskabsplanen vil fungere som forløber for EU-Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (Health Emergency and Response Authority, HERA).

Meddelelsen tager udgangspunkt i, at der fortsat opstår nye udfordringer og trusler i forbindelse med covid-19-pandemien, herunder nye virusvarianter, som indebærer behov for tilpasning eller masseproduktion af vacciner. Det er på den baggrund, at meddelelsen lægger op til, at Europa skal være forberedt på at foregribe udfordringerne.

Beredskabsplanen skal sikre den nødvendige indsats på følgende punkter: 1) Hurtig påvisning af varianter, 2) Hurtig tilpasning af vacciner, 3) Oprettelse af et europæisk netværk for kliniske forsøg, 4) Hurtig reguleringsmæssig godkendelse af opdaterede vacciner og nye eller omlagte produktionsinfrastrukturer, og 5) Mulig opskalering af produktionen af eksisterende, tilpassede eller nye covid-19-vacciner.

Regeringen stiller sig positivt over for meddelelsen, idet initiativerne i beredskabsplanen generelt flugter med den danske strategi.

2. Baggrund

Meddelelsen bygger videre på tidligere meddelelser vedrørende øget EU-koordinering i forhold til vaccination mod covid-19, herunder særligt Kommissionens meddelelse om en fælles front til bekæmpelse af covid-19 fra den 19. januar 2021. Denne meddelelse lagde særligt vægt på gennemførelsen af en række foranstaltninger, som var baseret på de fire prioriteter 1) Fremskyndelse af vaccinationer, 2) Håndtering af virusvarianter, 3) Opretholdelse af det indre marked og den frie bevægelighed, og 4) Sikring af europæisk lederskab og international solidaritet. Folketingets Europaudvalg modtog grund- og nærhedsnotat om meddelelsen vedrørende en fælles front til bekæmpelse af covid-19 den 22. februar 2021.

Meddelelsen om HERA Incubator blev offentliggjort kort tid før afholdelsen af den uformelle videokonference for medlemmerne af Det Europæiske Råd, som fandt sted den 25.-26. februar 2021, og skal ifølge Kommissionen ses som en løsning på de problemstillinger vedrørende de fælles aftaler om indkøb af vacciner, herunder i forhold til produktion og fremkomsten af nye varianter, som tidligere er blevet adresseret af stats- og regeringscheferne.

3. Formål og indhold

Kommissionen understreger indledningsvist, at tiden er knap, hvorfor der er behov for en fælles forståelse af den trussel, Europa står over for. Formålet er at sikre, at der kan træffes beslutninger i realtid. Det er på den baggrund, at Kommissionen vil udarbejde og gennemføre en ny beredskabsplan for biologisk forsvar, kaldet HERA Incubator. Et af hovedformålene ved HERA Incubator er at sikre, at EU hurtigt kan få adgang til den nødvendige mængde vacciner for at imødegå de trusler, der er forbundet med nye varianter af covid-19.

Således fremgår det af meddelelsen, at der er behov for følgende:

- **Hurtig påvisning af nye varianter**, idet den øgede spredning af nye varianter udgør et potentielt paradigmeskifte i den globale kamp mod covid-19. Hurtig påvisning forudsætter, at medlemsstaterne har tilstrækkelig sekventeringskapacitet. Kommissionen opfordrer medlemsstater til at sikre en sekventeringskapacitet på mindst 5% af de positive testresultater. EU vil desuden samarbejde med partnere for at drøfte mulighederne for at støtte lavindkomstlande i udviklingen af deres genomsekventering med henblik på at sikre global dækning. Herudover vil ECDC udarbejde retningslinjer for standardisering af sekventeringsprocedurer i hele EU med henblik på sammenlignelighed og til fordel for hurtig dataudveksling. Det fremhæves i den forbindelse, at der vil blive stillet 75 millioner euro i EU-finansiering til rådighed for disse aktiviteter. Hertil kommer, at Kommissionen vil forelægge en henstilling om anvendelse af spildevandsovervågning til sporing af covid-19 og nye varianter.
- **Forskning, vurdering og analyse**, idet bedre adgang til omfattende datasæt, forskningsresultater og styrket dataanalyse i kombination med genom-, epidemiologiske og kliniske data vil danne grundlag for udvikling af effektive foranstaltninger, vacciner og behandlinger. Derfor vil Kommissionen stille 30 millioner euro til rådighed under Horisont 2020 og 120 millioner euro under Horisont Europa til støtte for nødvendige foranstaltninger. Hertil kommer, at medlemsstaterne opfordres til hurtigere at udveksle data om relevante forskningsprojekter, ligesom Kommissionen i samråd med WHO vil udnytte al videnskabelig viden til at vejlede om, hvilke stammer der bør forskes i.
- **Tilpasning til varianter: Det europæiske netværk for kliniske forsøg.** Kommissionen lancerer parallelt med meddelelsen om HERA Incubator et nyt EU-dækkende og EU-finansieret netværk for vaccineforsøg kaldet VACCELERATE, som skal bidrage til at fremme gennemførelsen af kliniske forsøg i Europa. Det skyldes, at testfasen, hvor sikkerheden, effektiviteten og immunogeniciteten af vaccinekandidater undersøges hos mennesker, er et vigtigt skridt i udviklingen af vacciner. Testfasen kan imidlertid møde uforudsete udfordringer i forbindelse med størrelse, hastighed og rækkevide. Kommissionen opfordrer således medlemsstaterne til at tilslutte sig VACCELERATE eller andre lignende netværk for

kliniske forsøg. EMA og Kommissionen vil støtte processen og desuden strømline den reguleringsmæssige godkendelsesproces for vacciner.

- **Forhåndsftaler om indkøb for den næste generation af vacciner**, hvilket fortsat skal sikre hurtig adgang til og levering af den næste generation af vacciner. I den forbindelse kan det være nødvendigt at ajourføre eksisterende aftaler med henblik på at dække beskyttelse mod nye varianter. Ydermere vil Kommissionen, medlemsstaterne og vaccineudviklerne i fællesskab gennemgå, hvilke vacciner der bør tilpasses til nye varianter, der giver anledning til bekymring. Kommissionen er parat til at tilvejebringe al nødvendig finansiering med henblik på sådanne aftaler. Herudover vil der blive stillet yderligere ressourcer til rådighed ved at samarbejde med Den Europæiske Investeringsbank via InnovFins finansieringsfaciliteten for smitsomme sygdomme (IDFF) under Horisont 2020 og under InvestEU.

Det kræver ifølge meddelelsen følgende grundforudsætninger og nøgleaktioner at levere på målsætninger i meddelelsen:

- **Et fremskyndet regelsæt**, som skal være forudsigeligt og strømlinet for at garantere sikkerheden. I fællesskab med EMA og medlemsstaterne vil Kommissionen fortsat gøre størst mulig brug af reguleringsmæssig fleksibilitet for at fremskynde godkendelsen af vacciner mod covid-19. Det er ligeledes afgørende, at reguleringsmyndighederne inddrages tidligt i certificeringen af nye produktionslinjer. Kommissionen vil derfor fremsætte et forslag om tilpasning af de reguleringsmæssige rammer for godkendelse af nye vacciner, der er tilpasset i forhold til allerede godkendte vacciner. EMA og nationale reguleringsmyndigheder vil intensivere deres støtte til forskning og producenter for mest muligt at reducere den tid, der er nødvendig for at godkende nye vacciner og produktionslinjer. Ændringer i reguleringsproceduren vil betyde, at det bliver muligt at godkende en tilpasset vaccine på grundlag af et mindre sæt supplerende data, som det for øjeblikket foregår med hensyn til influenzavacciner.
- **Forøgelse af den industrielle produktion af vacciner**. Meddelelsen fremhæver, at der ikke er råd til problemer i forsyningskæden eller i forbindelse med utilstrækkelig produktionskapacitet, hvis nye eller modificerede vacciner mod varianter skal produceres i stor målestok. Det understreges i den forbindelse, at Kommissionen vil fortsætte med at hjælpe potentielle flaskehalse i produktionen og forsyningen af råvarer og andre nødvendige input i fremstillingen. Kommissionen vil herudover udvikle en særskilt frivillig licensordning for at lette teknologioverførsel, støtte samarbejde forud for produktionen mellem virksomheder samt sikre EU's produktionskapacitet ved at opbygge "EU Fab"-projektet.

Det fremgår af meddelelsen, at Kommissionen på mødet den 25. februar 2021 vil opfordre de europæiske stats- og regeringschefer til at støtte initiativet og bidrage til at mobilisere de relevante nationale aktører og kapaciteter til fordel for den koordinerede indsats.

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.

Såfremt initiativerne gennemføres som foreslået i meddelelsen vurderes de kunne have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet. Det kan ikke udelukkes, at initiativerne vil medføre statsfinansielle konsekvenser.

8. Høring

Meddelelsen har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning til initiativerne i meddelelsen.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig generelt positivt til meddelelsen, som har fokus på at forbedre beredskabet mod nye virusmutationer, herunder ved øget fokus på danske prioriteter vedrørende sekventering, indgåelse af nye APA-aftaler og konkrete tiltag for at fremme produktionskapaciteten for covid-19-vaccineri partnerskab med industrien.

Der er fra dansk side presset på for, at Kommissionen påtager sig en ledende rolle med at forøge den europæiske produktionskapacitet på kort sigt og tager initiativ til et tættere offentligt-privat partnerskab om europæisk vaccineudvikling, produktion og forsyningssikkerhed.

HERA Incubator bidrager samlet set til disse prioriteter.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Meddelelsen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.