

2022-02-03
N2022/00310

Näringsdepartementet

Verket för innovationssystem

101 58 Stockholm

Uppdrag om nordisk studie om innovation, utveckling och produktion av vaccin

Regeringens beslut

Regeringen ger Verket för innovationssystem (Vinnova) i uppdrag att tillsammans med myndigheter i Norge (Innovation Norway), Finland (Business Finland) och Danmark (Statens Serum Institut) samt konsult på Island (Landas EHF) genomföra en gemensam studie om potentialen för ömsesidig nytta av nordiskt samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner, i enlighet vad som anges under rubriken. Närmare beskrivning av uppdraget. Vinnova har en samordnande roll och är sammankallande för de fem deltagande nordiska aktörerna.

Vid genomförandet av uppdraget ska Vinnova utgå från tidigare uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).

Vinnova ska löpande informera Regeringskansliet (Näringsdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Vinnova ska senast den 20 maj 2022 gemensamt med de andra nordiska deltagande myndigheterna och konsulten färdigställa en rapport skriven på engelska. Vinnova ska lämna en redovisning av uppdraget inklusive den gemensamma rapporten översatt till svenska till Regeringskansliet (Näringsdepartementet) senast den 31 maj 2022.

Närmare beskrivning av uppdraget

Studien syftar till att ta fram information på en nivå som utgör ett mervärde och som kompletterar det allmänna nordiska och europeiska beredskapsarbete som sker i flera nya och kommande initiativ från Nordiska

ministerrådet, EU och nationellt. Studien har således en begränsad omfattning och en relativt kort tidshorisont.

Nyckelfrågor

Studien ska baseras på en marknadsanalys av relevanta företag och organisationer i värdekedjan för innovation, utveckling och produktion av vaccin samt en kartläggning av nya och planerade investeringar utifrån följande frågeställningar:

- Vilka potentiella synergier och samverkansmöjligheter kan identifieras som gagnar alla de nordiska länderna?
- Vilka viktiga sårbarheter i värdekedjorna för innovation, utveckling och produktion av vaccin i kristider kan identifieras för Norden?
- Hur skulle ett nordiskt samarbete kunna stärka nordiskt deltagande i EU-initiativ som EU FAB och andra internationella samarbeten?

Specifikationer för studien

Studien ska innehålla följande delar:

- Kartläggning av företag och organisationer i de nordiska länderna som utgör en potentiell resurs för vaccinutvecklings- och produktionskedjan i respektive land samt deras kapacitet. Detta inkluderar uppskalning och processutveckling för vaccinkandidater; kliniska studier för vacciner; leverans av nödvändiga material som kemikalier, engångsutrustning, flaskor etc.; avancerad produktionsteknik; produktion av läkemedelssubstans och adjuvans (ämne som förstärker immunförsvarets reaktion på vaccin); och fyllning och paketering.
- Översikt över nya och planerade offentliga och privata investeringar i kapacitetsuppbyggnad av olika steg i vaccinutvecklings- och produktionskedjan i varje land.
- Analys av komplementaritet samt potentiella synergier och sårbarheter för nordisk vaccinproduktionskapacitet.

- Kartläggning av andra relevanta initiativ från Nordiska ministerrådet, EU och andra internationella aktörer samt av eventuella gemensamma intressen med dessa.
- Presentation av möjliga synergier.

Bakgrund

Listan nedan belyser några av de relevanta befintliga och planerade projekten och initiativen på nationell, nordisk eller EU-nivå som utförs eller kommer att utföras av andra grupper:

- Nordiska ministerrådet har under finskt ordförandeskap beslutat att genomföra en kartläggning av det nordiska samarbetet inom försörjningstrygghet och beredskap.
- Nordiska rådets arbetsgrupp för utbyte av information och erfarenheter inom läkemedelsområdet (WGEMA) har initierat ett arbete som syftar till att utforska möjliga områden för samarbete för att säkerställa en mer robust läkemedelsförsörjning i Norden.
- Inom Nordiska ministerrådet har ett samarbete inletts som syftar till att kartlägga produktionen av läkemedel i de nordiska länderna. Som en del i detta samarbete har regeringen gett Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en kartläggning avseende den svenska läkemedelsproduktionen (S2022/00453).
- Svalbardgruppen stödjer ett brett samarbete inom hälsoberedskapsområdet, inklusive uppföljningen av det nordiska hälsoberedskapsavtalet från 2002.
- Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) lanserades den 16 september 2021 och planeras starta sin verksamhet 2022. Hera-piloten HERA Incubator bedriver redan ett aktivt arbete bland annat för en ökad europeisk kapacitet för vaccinutveckling och produktion. Enligt förhandsmeddelande 2021/S 181-467537 från Europeiska kommissionen från den 17 september 2021 kommer en upphandling att utlysas i början av 2022 för etablering av ett nätverk

av produktionskapaciteter för tillverkning av vacciner och läkemedel (EU FAB).

Skälen för regeringens beslut

Den 9 juni 2021 stod Sverige värd för ett nordiskt ministermöte med syfte att diskutera nordiskt samarbete kring kapacitet för innovation och produktion av vacciner. De nordiska länderna har en lång tradition av partnerskap och samarbete. Detta gör vår region till en väl lämpad plattform för samverkan och samordning av resurser för stärkt pandemiberedskap. Ytterligare analys behövs dock för att de nordiska länderna ska kunna överväga möjligt samarbete och samverkan kring innovations-, utvecklings- och produktionskapacitet av vacciner. Sådan information skulle kunna vägleda framtida investeringar, synliggöra möjligheter till matchning och resurssamordning och leda till andra insikter som gör det möjligt för de nordiska länderna att stärka beredskap, kapacitet och kompetens inom innovation, utveckling och produktion av vacciner. Flera projekt som rör beredskap har genomförts nationellt i de nordiska länderna och avsikten med uppdraget är att bygga vidare på tidigare nationellt arbete.

Det är väsentligt att analysen tar hänsyn till det internationella sammanhanget, särskilt EU-initiativ inom detta område, för att säkerställa att ett nytt nordiskt initiativ kompletterar snarare än överlappar med pågående åtgärder. Europeiska kommissionen har bitt EU- och EES-medlemsstaterna att undersöka möjligheter att öka kapaciteten för vaccinproduktion. Därför bör det övergripande målet för ett nordiskt samarbete vara ett starkare nordiskt bidrag till Europas motståndskraft. På grund av den korta tidshorizonten och det begränsade överlappet för expertis och innehåll med andra nordiska initiativ inom läkemedelsområdet bör detta projekt inte integreras i något befintligt initiativ. De deltagande nationella myndigheterna kommer att behöva ha en fortlöpande dialog både med nationella myndigheter inom hälsoområdet och med andra relevanta offentliga organ för att undvika att den här och andra studier överlappar varandra och för att maximera potentialen för synergieffekter.

På regeringens vägnar

Karl-Petter Thorwaldsson

Pontus Holm

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Utrikesdepartementet/EU
Socialdepartementet/EIS, FS och SAM
Finansdepartementet/BA
Utbildningsdepartementet/F
Verket för innovationssystem (Vinnova)