SV 2022

19

Särskild rapport

EU:s upphandling av covid-19-vaccin:

efter utmaningar i inledningsskedet säkrades tillräckliga doser men processens prestation bedömdes inte tillräckligt

EUROPEISKA REVISIONSRÄTTEN

Innehållsförteckning

	Punkt
Sammanfattning	I–VIII
Inledning	01–11
Utvecklingen av vacciner mot covid-19	02–03
Avtal om upphandling av vacciner mot covid-19	04–05
Kommissionen tecknade avtal till ett värde av 71 miljarder euro för leveranser av upp till 4,6 miljarder doser med covid-19-vaccin	06–08
Skadeståndsansvar och ersättningsskyldighet	09–11
Revisionens inriktning och omfattning samt revisionsmetod	12–16
Iakttagelser	17–71
EU skapade ett skräddarsytt upphandlingssystem för covid-19-vacciner	17–30
EU insåg tidigt att vacciner var en insats mot covid-19 som behövde prioriteras, men påbörjade upphandlingen senare än Förenade kungariket och USA	18–21
EU inrättade ett nytt centraliserat system för upphandling av covid-19-vacciner	22–26
EU:s förhandlare intog en flexibel hållning i förhandlingarna med tanke på den höga graden av osäkerhet	27–30
Förhandlingarna säkrade en diversifierad vaccinportfölj för medlemsstaterna	31–53
Förhandlingarna följde en strategi i tre steg	32–34
Överenskommelser om viktiga delar nåddes i inledande förhandlingar före anbudsförfarandet	35–39
Senare avtal gav EU bättre leveransgarantier och försörjningstrygghet	40–47
Vi fick ingen information om de inledande förhandlingarna om EU:s största avtal	48–50
Kommissionen uppnådde en diversifierad vaccinportfölj, men EU är i huvudsak beroende av en enda leverantör för 2022–2023	51–53

Kommissionen stödde genomförandet av avtalen men hade begränsat handlingsutrymme när det gällde att komma till rätta med utmaningar i samband med leveranser 54–71

Kommissionen fungerade som en bro mellan företagen och medlemsstaterna vid genomförandet av avtalen 55–56

EU upplevde problem med vaccinleveranser under första halvåret 2021 57–60

Först i februari 2021 inrättade kommissionen en arbetsgrupp som skulle stödja tillverknings- och leveranskedjorna 61–65

Kommissionen bidrog till att lösa flaskhalsar, men det är oklart vilken inverkan den hade när det gällde att öka produktionen 66–68

Kommissionen har inte utvärderat eller jämfört sin upphandling av covid-19-vacciner 69–71

Slutsatser och rekommendationer 72–81

Bilaga

Vaccintekniker i EU:s portfölj med covid-19-vaccin

Akronymer och förkortningar

Ordförklaringar

Kommissionens svar

Tidslinje

Vi som arbetat med revisionen

Sammanfattning

I EU insåg tidigt under pandemin att vacciner var en insats mot covid-19 som behövde prioriteras och började fokusera på att utveckla ett säkert och verkningsfullt vaccin som en lösning på hälsokrisen. Man vidtog åtgärder för att hjälpa till att förkorta tidsplanen för utveckling av vacciner från 10–15 år till 12–24 månader. Fram till november 2021 hade kommissionen undertecknat avtal till ett värde av 71 miljarder euro på medlemsstaternas vägnar för att köpa in upp till 4,6 miljarder doser med vaccin mot covid-19. De flesta av dessa avtal är förköpsavtal, enligt vilka kommissionen i framtagandet av ett vaccin delar utvecklingsrisken med vaccintillverkarna och stöder utarbetandet av den fullskaliga produktionskapaciteten genom förskottsbetalningar från EU:s budget.

II EU upplevde en viss brist på leveranser under första halvåret 2021, men i slutet av året hade närmare 952 miljoner vaccindoser levererats till EU:s medlemsstater och 80 % av EU:s vuxna befolkning var fullvaccinerad.

III I denna rapport undersöker vi om kommissionen och medlemsstaterna handlade upp vacciner mot covid-19 fram till slutet av 2021 på ett ändamålsenligt sätt. Vi tittade på den ram som EU inrättade, på EU:s förhandlingsstrategi och på kommissionens uppföljning av avtalens genomförande. Vi valde detta ämne med tanke på vaccinernas centrala roll i hanteringen av covid-19-pandemin, EU:s helt nya engagemang i vaccinupphandling och de utgifter som det innebar. Med våra iakttagelser vill vi bidra till den pågående utvecklingen av EU:s pandemiberedskap och insatskapacitet.

IV Vi konstaterade att EU skapade ett skräddarsytt centraliserat system för vaccinupphandling, som gjorde att en första portfölj kunde skapas med vaccinkandidater från olika företag och med olika tekniker, men att unionen påbörjade sina upphandlingar senare än Förenade kungariket och USA. EU var tvunget att agera innan det fanns några tydliga vetenskapliga uppgifter om hur säkra och verksamma vaccinkandidaterna var och valde därför att stödja flera olika kandidater för att skapa en första portfölj med en rad olika vaccintekniker och vaccintillverkare. Pfizer/BioNTech-vaccinet dominerar portföljen för perioden 2022–2023, eftersom företaget enligt kommissionen kan leverera på ett tillförlitligt sätt till EU.

V Förhandlingarna följde en upphandlingsprocess enligt EU:s budgetförordning, men kärnan i processen utgjordes av de inledande förhandlingar som ägde rum innan en anbudsinfordran skickades ut. EU:s förhandlare lyckades uppnå EU:s upphandlingsmål bättre i de senare avtal som undertecknades med vaccintillverkare. Avtalsvillkoren

utvecklades med tiden, och de avtal som undertecknades 2021 innehåller strängare bestämmelser om viktiga aspekter såsom leveranstider och produktionsplatser än dem som undertecknades 2020. De villkor som förhandlats fram ser olika ut för varje avtal, bortsett från efterlevnaden av principerna i produktansvarsdirektivet, som reglerar tredje parts ansvar för biverkningar.

VI Efter att ett avtal undertecknats stödde kommissionen genomförandet av avtalet genom att fungera som förmedlare mellan medlemsstaterna och tillverkarna. Kommissionen hade dock begränsat handlingsutrymme när det gällde att komma till rätta med utmaningar i samband med leveranser. När EU upplevde en allvarlig brist på leveranser under första halvåret 2021 blev det tydligt att de flesta avtalen inte innehöll några specifika bestämmelser för att hantera avbrott i leveranserna. Därför kunde kommissionen väcka talan mot tillverkare, vilket den gjorde i ett fall. Kommissionen hade inte heller gjort en fullständig analys av de utmaningar som rörde vaccinproduktionens tillverknings- och leveranskedja förrän efter det att de flesta avtalen hade undertecknats. Det var först i februari 2021 som kommissionen inrättade en arbetsgrupp som skulle stödja tillverknings- och leveranskedjorna, och även om den bidrog till att lösa flaskhalsar är det oklart vilken inverkan den hade när det gällde att öka vaccinproduktionen.

VII Kommissionen har ännu inte granskat eller fastställt riktmärken för sin upphandlingsprocess för att dra lärdomar för framtida förbättringar, och den planerar inte heller i nuläget att testa sitt system för upphandling vid pandemier genom stresstester eller simuleringar.

VIII Utifrån våra granskningsresultat rekommenderar vi att kommissionen

- tar fram riktlinjer för upphandling vid pandemier och/eller lärdomar av pandemin för framtida förhandlingsgrupper,
- gör en riskbedömning av EU:s upphandlingsstrategi och föreslår lämpliga åtgärder,
- genomför övningar för att testa alla delar av sin uppdaterade ram för upphandling vid pandemier, inklusive insamling av information och underrättelser, för att identifiera eventuella brister och förbättringsområden, och offentliggör resultaten.

Inledning

01 Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att covid-19-utbrottet var en global pandemi[1]. I en gemensam europeisk färdplan i riktning mot att lätta på åtgärderna mot covid-19 av den 26 mars 2020 (från ordförandena för Europeiska rådet och kommissionen) betonades att ”[u]tvecklingen av ett säkert och verkningsfullt vaccin är en avgörande faktor för att sätta stopp för covid-19-pandemin”[2]. Den 17 juni 2020 offentliggjorde kommissionen sin strategi för vacciner mot covid-19 och redogjorde för skälen till att man skulle ha en centraliserad upphandlingsprocess på EU-nivå. Kommissionen hävdade att en centraliserad strategi ”möjliggör för bättre skydd, riskfördelning och sammanslagning av investeringar för att uppnå stordriftsfördelar, bredd och snabbhet”[3]. Strategin vilar på följande två pelare:

- Säkerställa tillräcklig produktion av vacciner i EU och därmed tillräckliga leveranser till medlemsstaterna.
- Anpassa EU:s regelverk till det rådande nödläget och utnyttja den tillgängliga flexibiliteten i reglerna.

Utvecklingen av vacciner mot covid-19

02 Det tar i genomsnitt 10–15 år att utveckla ett fungerande vaccin[4] (se ***figur 1***). När EU:s upphandlingsprocess inleddes i mitten av 2020 visste man inte om eller när ett covid-19-vaccin skulle kunna komma ut på marknaden. Kommissionen stödde därför olika vaccinkandidater och vaccintekniker för att främja en snabb reaktion från marknaden och sprida risken för misslyckanden och förseningar.

---

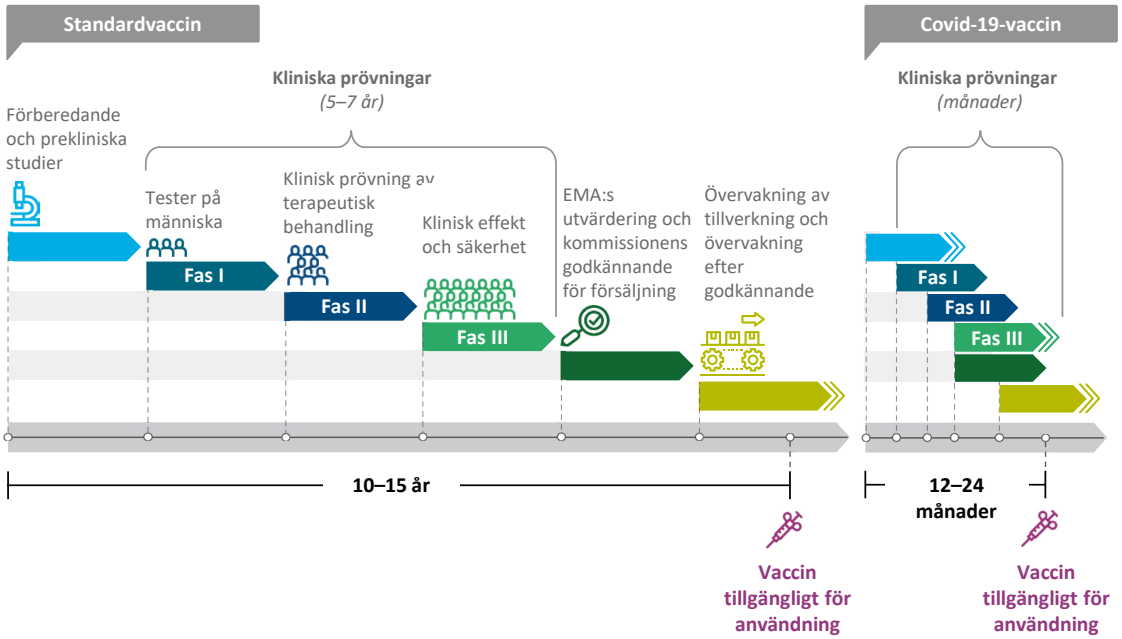
[1] WHO:s generaldirektörs inledningsanförande vid pressbriefingen om covid-19 den 11 mars 2020.

[2] En gemensam europeisk färdplan i riktning mot att lätta på åtgärderna mot covid-19, 26.3.2020.

[3] *EU:s strategi för vacciner mot covid-19*, COM(2020) 245.

[4] International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), ”The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine”.

Figur 1 – Utvecklingsprocess och tidslinje för standardvaccin respektive covid-19-vaccin



Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från EMA och IFPMA.

03 EU vidtog ett antal åtgärder för att stödja insatser som kunde korta ner tidsplanen för utveckling av covid-19-vacciner till så kort tid som 12–24 månader[5] (se ***figur 1***). Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) tillhandahöll utvecklare snabb vägledning om utformningen av kliniska studier, gav företagen råd om lagstadgade krav, genomförde löpande granskningar av data från kliniska prövningar när de blev tillgängliga och påskyndade godkännandet av nya produktionslinjer[6]. Rådet och Europaparlamentet antog en tillfällig avvikelse från lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer som tillåter att de ingår i vacciner[7]. Cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter antog ett samförståndsavtal som möjliggör flexiblare märknings- och förpackningskrav för covid-19-vacciner. EMA rekommenderade att det första covid-19-vaccinet skulle godkännas villkorligt för försäljning den 21 december 2020 – nio månader efter det att WHO hade förklarat att coronavirusutbrottet var en global pandemi.

---

[5] *EU:s strategi för vacciner mot covid-19*, COM(2020) 245.

[6] EMA, COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring.

[7] Förordning (EU) 2020/1043.

Avtal om upphandling av vacciner mot covid-19

04 Parallellt med offentliggörandet av sin strategi för vacciner mot covid-19 undertecknade kommissionen ett avtal med de 27 medlemsstaterna, vilket gjorde det möjligt för kommissionen att på deras vägnar ingå förköpsavtal med tillverkare av covid-19-vaccin[8]. Förköpsavtal är avtal enligt vilka kommissionen säkrar medlemsstaternas rätt att köpa ett visst antal vaccindoser inom en given tidsram och till ett visst pris. I utbyte mot säkrade framtida vaccinleveranser finansierades en del av vaccintillverkarnas utvecklingskostnader genom förskottsbetalningar från EU:s budget. Kommissionen och medlemsstaterna antog denna nya riskdelningsstrategi för att säkerställa tillräckliga mängder vaccin. Om EMA rekommenderar att ett vaccin ska godkännas, används förskottsbetalningarna för medlemsstaternas inköp av vaccinet. Dessa utbetalningar kan dock inte alltid återkrävas fullt ut ifall en vaccinkandidat inte godkänns.

05 Finansieringen av förköpsavtalen kom från instrumentet för krisstöd[9], ett finansieringsinstrument som förvaltas direkt av kommissionen och som gör det möjligt för kommissionen att ge stöd vid katastrofer inom EU. Det används som komplement till och samordnas med insatser som görs inom ramen för andra nationella initiativ och EU-initiativ. Kommissionen anslog 2,15 miljarder euro till budgeten för instrumentet för krisstöd för att finansiera förköpsavtal för vacciner, och medlemsstaterna fyllde på med ytterligare 750 miljoner euro så att budgeten uppgick till sammanlagt 2,9 miljarder euro. I slutet av 2021 hade kommissionen betalat ut över 2,55 miljarder euro i förskottsbetalningar till vaccintillverkare.

Kommissionen tecknade avtal till ett värde av 71 miljarder euro för leveranser av upp till 4,6 miljarder doser med covid-19-vaccin

06 Mellan augusti 2020 och november 2021 tecknade kommissionen elva avtal med åtta vaccintillverkare som gav tillgång till upp till 4,6 miljarder vaccindoser (se ***tabell 1***) till en förväntad total kostnad på närmare 71 miljarder euro. Den vägda genomsnittliga kostnaden är cirka 15 euro per dos. Denna summa beräknas på grundval av de doser som faktiskt beställts (både de som levererats och de som ännu inte levererats).

---

[8] Kommissionens beslut av den 18 juni 2020, C(2020) 4192, och dess efterföljande godkännande av varje medlemsstat.

[9] *EU:s strategi för vacciner mot covid-19*, COM(2020) 245.

Outnyttjade optioner ingår inte. De beställda CureVac-doserna omfattas inte, men förskottsbetalningen till CureVac ingår som en kostnad.

Tabell 1 – Potentiella doser med covid-19-vaccin säkrade fram till slutet av 2021

Vaccin som utvecklats av	Antal avtalade doser (miljoner)	Antal optioner/ytterligare doser (miljoner)	Totalt antal doser (miljoner)	Undertecknande av avtal
AstraZeneca	300	100	400	augusti 2020
Sanofi/GSK*		300*	300	september 2020
Janssen**	200	200	400	oktober 2020
CureVac	225	180	405	november 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	november 2020
	200	100	300	februari 2021
	900	900	1 800	maj 2021
Moderna	80	80	160	december 2020
	150	150	300	februari 2021
Novavax	100	100	200	augusti 2021
Valneva	24	36	60	november 2021
Totalt	***2 379***	***2 246***	***4 625***	

* Avtalet med Sanofi/GSK är ett optionsavtal utan någon skyldighet från medlemsstaternas sida att köpa några doser. Sanofi/GSK mottog en förskottsbetalning.

** Janssen Pharmaceutica NV är ett dotterbolag till Johnson & Johnson.

Källa: Revisionsrätten, på grundval av avtalen.

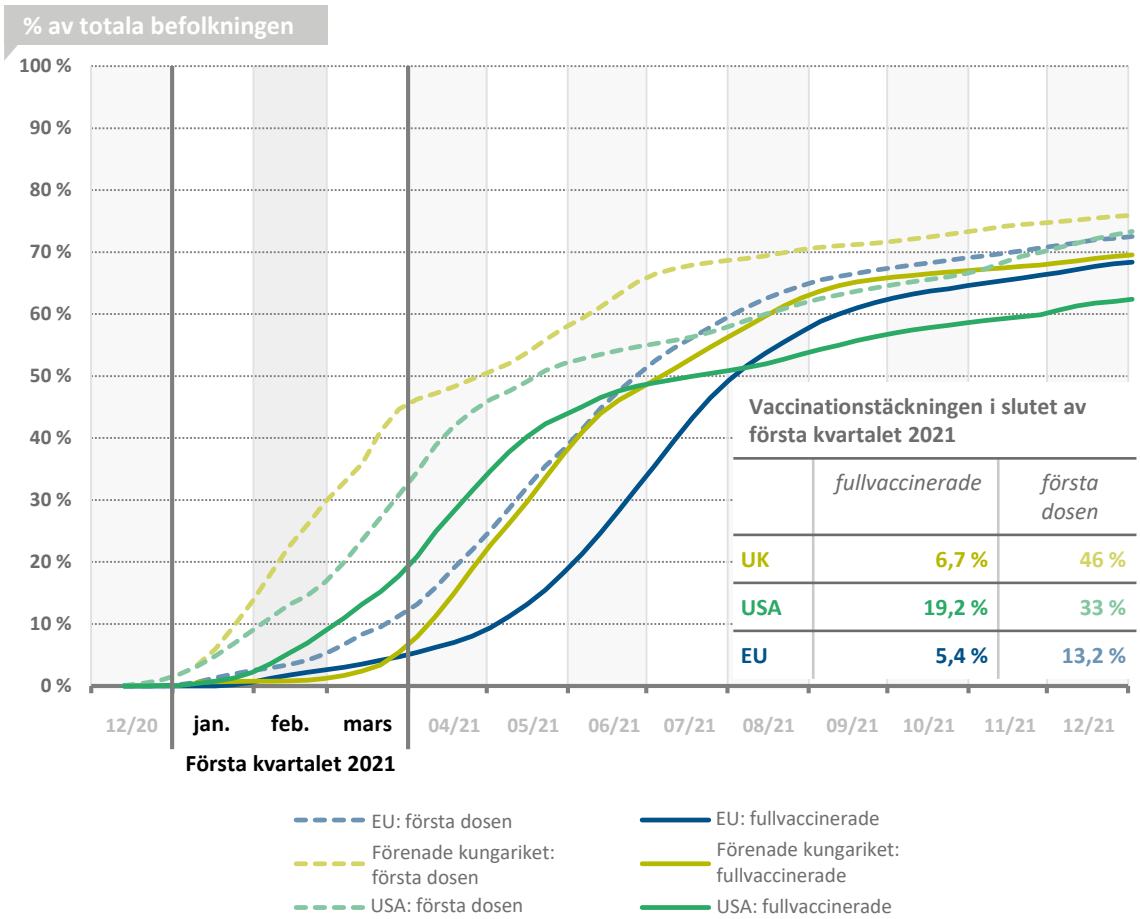
07 Åtta av avtalen är förköpsavtal som ingicks innan EMA rekommenderade att vaccinet skulle godkännas villkorligt för försäljning. Tre avtal är inköpsavtal som tecknats med Pfizer/BioNTech och Moderna efter det att deras vacciner hade fått ett villkorat godkännande för försäljning i EU. Dessa avtal omfattas inte av någon förskottsbetalning från EU:s budget. Trots det begärde Moderna en förskottsbetalning från medlemsstaterna.

08 I slutet av 2021 hade närmare 952 miljoner doser levererats till EU:s medlemsstater (de flesta från Pfizer/BioNTech) och över 739 miljoner doser hade administrerats[10]. 80 % av EU:s vuxna befolkning var fullvaccinerad. EU hade säkrat tillräckligt med doser för att kunna vaccinera minst 70 % av den vuxna befolkningen

[10] COVID-19 Vaccine Tracker (ECDC:s statistiksida över covid-19-vaccin).

fram till slutet av sommaren 2021 (se ***figur 2***), även om två tillverkare drabbades av leveranssvårigheter under första halvåret 2021.

Figur 2 – Vaccinationstäckningen i EU, Förenade kungariket och USA 2021



Källa: Our world in data för Förenade kungariket och USA, ECDC för EU.

Skadeståndsansvar och ersättningsskyldighet

09 Kommissionen och medlemsstaterna ansåg att ett tidigt införande av vaccinet låg i folkhälsans intresse. Medlemsstaterna var därför villiga att minska tillverkarnas risker vad gäller ansvaret för biverkningar. Detta var tänkt som en riskdelningsprincip inom vaccinstrategin. Den allmänna principen om ansvar enligt produktansvarsdirektivet (se ***ruta 1***) ska respekteras, men bestämmelserna i de avtal som ingåtts med tillverkare av covid-19-vaccin skiljer sig från den praxis som fanns före pandemin (se ***ruta 1***) eftersom medlemsstaterna har tagit över några av de ekonomiska risker som vaccintillverkarna normalt tar på sig.

Ruta 1

EU:s produktansvarsdirektiv

Enligt produktansvarsdirektivet är tillverkarna ansvariga för skador som orsakas av en defekt i deras produkt, även om de inte har gjort sig skyldiga till försumlighet eller fel. En tillverkare kan undantas från sådant ansvar ifall den vetenskapliga och tekniska kunskapen vid den tidpunkt då tillverkaren satte produkten i omlopp inte var sådan att det var möjligt att upptäcka defekten.

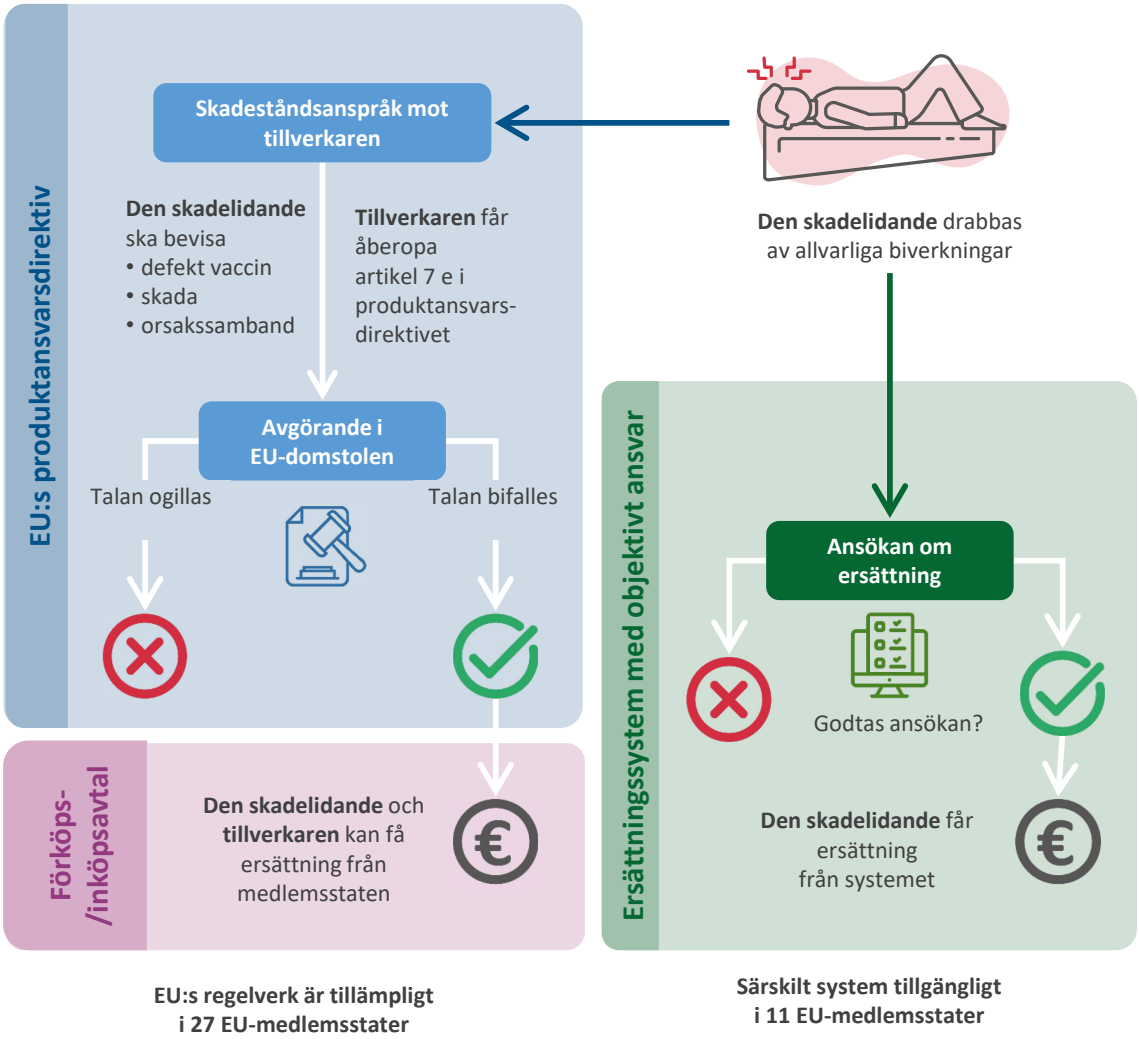
En EU-medborgare som drabbas av allvarliga biverkningar av ett läkemedel kan rikta skadeståndsanspråk mot tillverkaren enligt direktivet, som har införlivats i medlemsstaternas lagstiftning.

10 En medborgare som har drabbats av biverkningar av ett av de covid-19-vacciner som köpts inom ramen för avtalen kan kräva skadestånd från vaccintillverkaren. Om talan bifalls kommer den medlemsstat som administrerade vaccinet att ansvara för den skadelidandes ersättning och betala vaccintillverkarens rättegångskostnader (ersättningsskyldighet) (se ***figur 3***). Detta är inte fallet om skadorna eller förlusterna beror på avsiktlig försummelse, grov vårdslöshet eller underlåtenhet att följa EU:s bestämmelser om god tillverkningssed.

11 Utöver talan enligt produktansvarsdirektivet har elva medlemsstater, enligt en nyligen genomförd studie[11], infört nationella ersättningssystem med objektivt ansvar för att ersätta skadelidande för skada till följd av biverkningar som orsakats av en vaccination. Sådana system kräver inte att den skadelidande bevisar orsakssambandet mellan biverkningen och vaccinet. En person som väljer att ta emot sådan ersättning förlorar sin rätt att väcka talan mot läkemedelsföretaget.

[11] Det irländska parlamentets biblioteks- och forskningstjänst, ”Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview”, 20.4.2021.

Figur 3 – Skadeståndsansvar och ersättningsskyldighet om en person drabbas av allvarliga biverkningar av ett covid-19-vaccin



EU:s regelverk är tillämpligt i 27 EU-medlemsstater

Särskilt system tillgängligt i 11 EU-medlemsstater

Källa: Revisionsrätten.

Revisionens inriktning och omfattning samt revisionsmetod

12 I denna rapport undersöker vi om kommissionen och medlemsstaterna handlade upp vacciner mot covid-19 fram till slutet av 2021 på ett ändamålsenligt sätt. Vi undersökte detta ämne dels på grund av vikten av snabb tillgång till vacciner i tillräckliga mängder inom ramen för EU:s insatser mot covid-19-pandemin, dels på grund av de utgiftsbelopp det handlade om och intresset för kommissionens roll. Vi undersökte huruvida

a) EU:s förberedelser inför upphandlingen av covid-19-vacciner var ändamålsenliga,

b) EU:s förhandlare lyckades säkra EU:s upphandlingsmål i de avtal som undertecknades med vaccintillverkare,

c) kommissionen tog itu med problem som påverkade tillgången på vaccin.

13 Vi jämförde EU:s resultat med Förenade kungarikets och USA:s för att förstå vilka lärdomar som skulle kunna dras vid en jämförelse med andra upphandlingssystem. Vi valde de här länderna eftersom båda hade inhemsk läkemedelsforskning och produktionskapacitet och hörde till de första länder som inledde vaccinupphandlingar samt upphandlade delvis från samma företag som EU. Vi tog hänsyn till de olika befogenheter på folkhälsoområdet som fanns i de tre jurisdiktionerna och begränsade därför vår jämförelse till jämförbara faktorer: tidpunkt för inledande av upphandling, avtalsvillkor och produktionsstöd.

14 Vi hade möten med kommissionstjänstemän från generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet (GD Hälsa och livsmedelssäkerhet), det ansvariga generaldirektoratet i denna fråga, och hade direkt tillgång till deras databaser. Vi hade också möten med personal från generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, kommissionens rättstjänst och generalsekretariatet, som hade deltagit i upphandlingsprocessen. Vi hade tillgång till relevanta kommissionsdokument, bortsett från de som rörde kommissionsordförandens deltagande i de inledande förhandlingarna med Pfizer/BioNTech. Vi granskade mötesprotokoll, interna rapporter från kommissionen, e-postkorrespondens och förköps-/inköpsavtalen (nedan kallade *avtalen*).

15 Vi hade möten med revisorer från de högsta revisionsorganen i Förenade kungariket och USA för att dra nytta av deras arbete i samband med deras regeringars

insatser vid upphandling av covid-19-vaccin. Vi intervjuade företrädare för tre medlemsstater som hade en ledande roll i upphandlingsprocessen. Vi genomförde en enkätundersökning bland medlemsstaternas företrädare om styrelsen för upphandling av covid-19-vaccin för att ta reda på vad de tyckte om EU:s vaccinupphandling, vilken 14 av 27 medlemsstater svarade på.

16 Resultaten av denna revision är relevanta för den pågående utvecklingen av EU:s beredskaps- och insatskapacitet vid pandemier, däribland Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

Iakttagelser

EU skapade ett skräddarsytt upphandlingssystem för covid-19-vacciner

17 Som svar på covid-19-pandemin vidtog kommissionen ett antal åtgärder för att kunna upphandla vacciner för EU-medborgare. Vi bedömde om EU inrättade en lämplig ram för denna vaccinupphandlingsprocess som resulterade i snabba avtalsförhandlingar.

EU insåg tidigt att vacciner var en insats mot covid-19 som behövde prioriteras, men påbörjade upphandlingen senare än Förenade kungariket och USA

18 Den 20 februari 2020[12], mindre än tre veckor efter det att WHO hade förklarat att covid-19 var ett internationellt hot mot människors hälsa[13], uppmanade rådet medlemsstaterna och kommissionen att samarbeta för att ta fram ett vaccin (se ***figur 4*** med en tidslinje med de viktigaste händelserna). Den 10 mars[14] och återigen den 26 mars 2020[15] betonade Europeiska rådets medlemmar vikten av att utveckla ett vaccin och åtog sig att öka stödet till vaccinforskning.

---

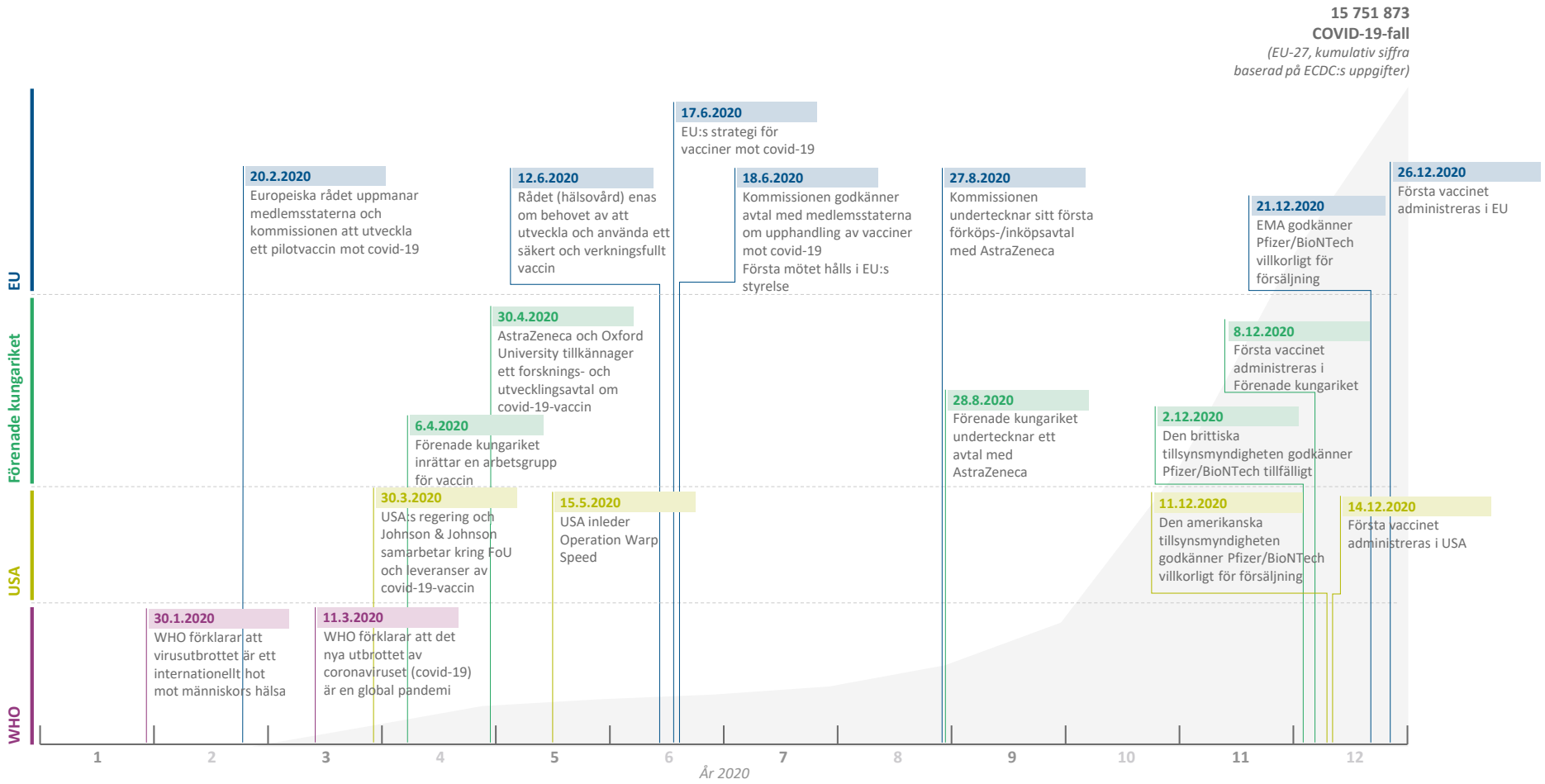
[12] Rådets slutsatser om covid-19 (2020/C 57/04).

[13] WHO:s uttalande om utbrottet av ett nytt coronavirus, 30.1.2020.

[14] Slutsatser från Europeiska rådets ordförande, 10.3.2020.

[15] Gemensamt uttalande från Europeiska rådets medlemmar, 26.3.2020.

Figur 4 – Tidslinje över viktiga händelser i samband med upphandlingsförfarandet för covid-19-vaccin under 2020



Källa: Revisionsrätten.

19 Den 17 april 2020 betonades för första gången i rådets och kommissionens gemensamma färdplan i riktning mot att lätta på åtgärderna mot covid-19[16] att gemensam upphandling och lika tillgång till vaccin kommer att vara vägledande för kommissionens insatser. Kommissionen började undersöka vaccinkandidater i slutet av april[17]. Vid denna tidpunkt hade den inget mandat från medlemsstaterna och inte heller något slutligt mål eller någon strategi. Kommissionen upprättade dessa inledande kontakter utan att samråda eller samordna med medlemsstaterna.

20 Tyskland, Frankrike, Italien och Nederländerna hade arbetat tillsammans som en inkluderande vaccinallians sedan maj 2020 för att säkra tillgången till vaccin för sina medborgare. Den 13 juni tillkännagav AstraZeneca en överenskommelse med den inkluderande vaccinalliansen för upp till 400 miljoner doser. Efter inledandet av EU:s upphandling av covid-19-vaccin den 18 juni tog kommissionens och medlemsstaternas förhandlare över den inkluderande vaccinalliansens överenskommelse och förhandlade med AstraZeneca på alla 27 medlemsstaters vägnar.

21 EU noterade vikten av vaccinutveckling i ett tidigt skede av pandemin, men påbörjade sin upphandlingsprocess (om man utgår från inrättandet av upphandlingsstyrelsen den 18 juni 2020) senare än Förenade kungariket och USA. Förenade kungariket lanserade sin arbetsgrupp för vaccin den 17 april 2020. USA:s regering tillkännagav inrättandet av ”Operation Warp Speed” för utveckling och upphandling av vaccin den 15 maj 2020, men den hade redan börjat finansiera vaccinkandidaternas forskning i mars (se ***figur 4***).

---

[16] En gemensam europeisk färdplan i riktning mot att lätta på åtgärderna mot covid-19 2020/C 126/01.

[17] Ibid.

EU inrättade ett nytt centraliserat system för upphandling av covid-19-vacciner

22 2013 års beslut[18] om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa utgör en ram för beredskap och insatser vid pandemier på EU-nivå. Kommissionen har stöttat beredskaps- och insatsprojekt på EU- och medlemsstatsnivå sedan 2003[19], i linje med WHO:s rekommendationer om att sådana övningar (även över landgränserna) ska vara en integrerad del av pandemiberedskapen[20]. I april 2020 noterade dock rådet att ”befintliga unionsinstrument är begränsade till sin omfattning och ger därför inte utrymme för tillräckliga insatser eller möjlighet att på ett effektivt sätt hantera de storskaliga konsekvenserna av covid-19-krisen i unionen”[21]. I dessa begränsningar ingick avsaknaden av ett system för att upphandla ett vaccin som ännu inte fanns:

- Reglerna för krisstöd inom unionen[22] tillät inte att kommissionen köpte in förnödenheter, såsom vacciner, för medlemsstaternas räkning.
- Beslutet[23] möjliggör gemensam upphandling av medicinska motåtgärder för medlemsstaterna, men detta instrument utformades som ett beredskapsinstrument och ger inte den flexibilitet och snabbhet som krävs för att hantera den synnerliga brådska som covid-19-pandemin präglas av.

23 En ändring från april 2020 av rådets förordning om krisstöd inom unionen tog upp dessa problem genom att göra det möjligt för kommissionen att för första gången förhandla fram avtal på medlemsstaternas vägnar. Kommissionen informerade oss om att det inte fanns någon vaccinstrategi för att genomföra denna bestämmelse när ändringen antogs.

---

[18] Beslut nr 1082/2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

[19] Europeiska kommissionens webbplats: Beredskaps- och insatsplanering, hämtad 22.2.2022.

[20] WHO:s rekommendationer om god praxis i samband med pandemiberedskap, 2010.

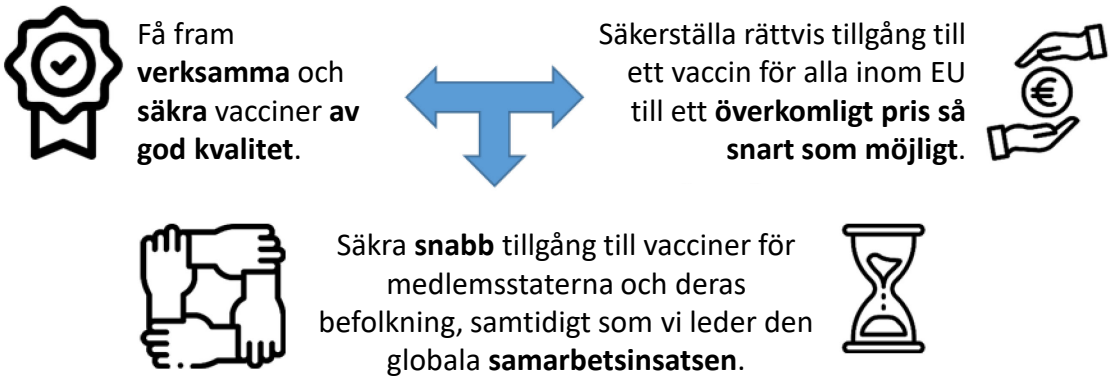
[21] Skäl 4 i rådets förordning (EU) 2020/521.

[22] Rådets förordning (EU) 2016/369 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen.

[23] Artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

24 Den 12 juni 2020 enades rådet (hälsovård)[24] om behovet av gemensamma åtgärder för att stödja utvecklingen och användningen av ett säkert och verksamt vaccin mot covid-19 genom att säkerställa snabba, tillräckliga och rättvisa leveranser för medlemsstaterna och främja en bred portfölj och en ökning av medlen inom instrumentet för krisstöd. Den 17 juni 2020 offentliggjorde kommissionen sin strategi för vacciner mot covid-19[25] (se ***figur 5***) och redogjorde för skälen till att man skulle ha en centraliserad upphandlingsprocess på EU-nivå. Den 18 juni 2020 antog rådet ett finansieringsbeslut för att finansiera vaccinupphandlingen[26].

Figur 5 – Målen för EU:s covid-19-strategi



Källa: EU:s strategi för vacciner mot covid-19.

25 Denna centraliserade strategi genomfördes genom ett avtal som undertecknades av kommissionen och medlemsstaterna och enligt vilket kommissionen blev ansvarig för upphandlingsprocessen och ingåendet av avtal. Genom avtalen mellan kommissionen och medlemsstaterna[27] inrättades ett skräddarsytt system för upphandlingen av vaccin (se ***figur 6***). Det var inriktat på två organ:

- En styrelse som övervakar förhandlingarna och validerar avtalen innan de undertecknas och som består av en företrädare för varje medlemsstat och leds

---

[24] Kommissionens beslut om godkännande av avtalet med medlemsstaterna om upphandling av covid-19-vaccin, C(2020) 4192.

[25] *EU:s strategi för vacciner mot covid-19*, COM(2020) 245.

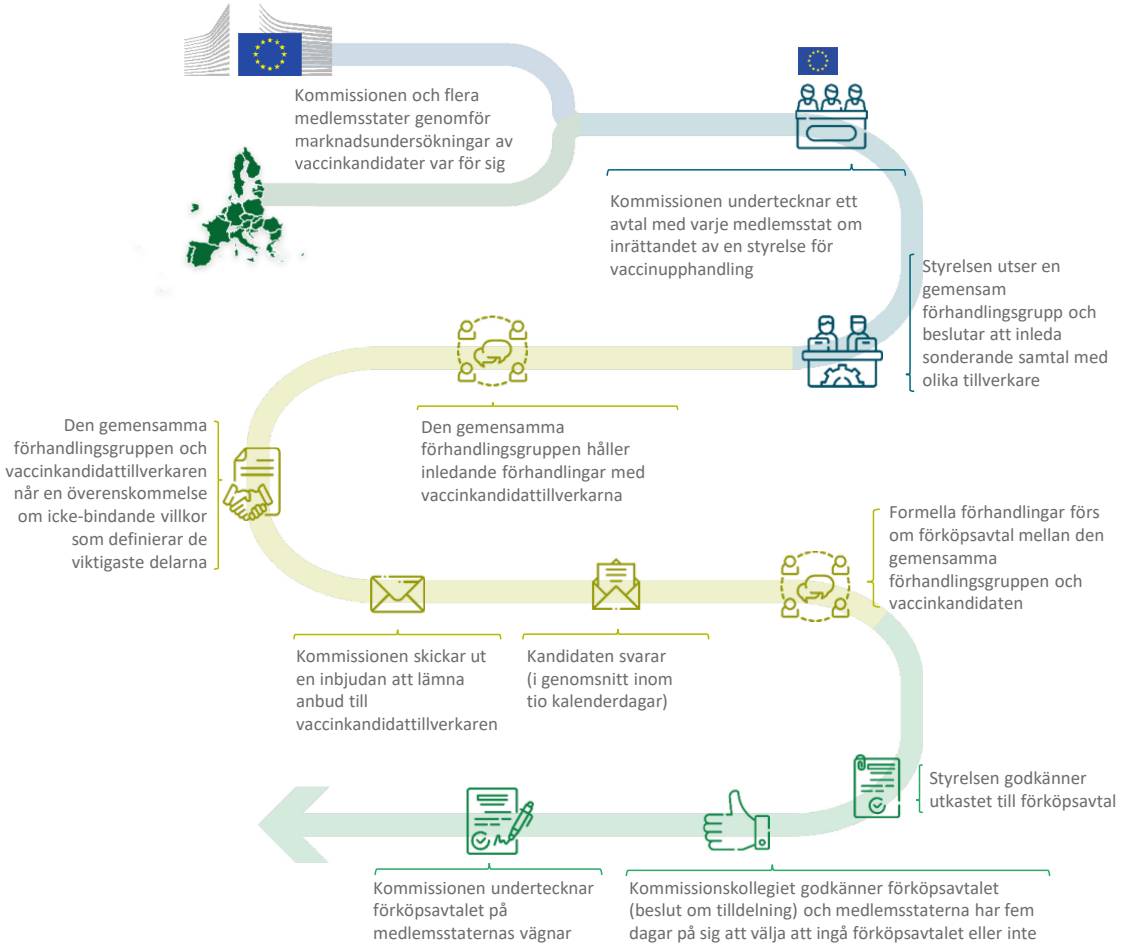
[26] Förslag till ändringsbudget nr 8 till Europeiska unionens allmänna budget 2020, C(2020) 900 final.

[27] Bilaga till kommissionens beslut om godkännande av avtalet med medlemsstaterna om upphandling av covid-19-vaccin och dess efterföljande godkännande av varje medlemsstat.

gemensamt av Europeiska kommissionen och en företrädare för medlemsstaterna. De företrädare som utsågs till styrelsemedlemmar omfattades inte av några särskilda villkor eller krav på särskild sakkunskap. Detta innebar att det fanns en risk för att det organ som övervakade vaccinupphandlingen saknade kunskap om och erfarenhet av att hantera den komplexa vaccinupphandlingen.

- En gemensam förhandlingsgrupp med ansvar för avtalsförhandlingarna bestående av företrädare för sju medlemsstater (Tyskland, Spanien, Frankrike, Italien, Nederländerna, Polen och Sverige), som hade valts ut bland styrelseledamöterna, och kommissionstjänstemän från olika generaldirektorat. I praktiken delades den gemensamma förhandlingsgruppen upp i undergrupper av företrädare från två medlemsstater och kommissionstjänstemän, och var och en av undergrupperna förhandlade med en särskild vaccinkandidattillverkare.

Figur 6 – Flödesdiagram över upphandlingsprocessen i samband med avtalen



Källa: Revisionsrätten.

26 I styrelsen och den gemensamma förhandlingsgruppen ingick personer med olika profiler, inbegripet ledamöter i EMA:s kommitté för humanläkemedel och chefer för medlemsstaternas nationella läkemedelsmyndigheter. I USA:s och Förenade kungarikets arbetsgrupper för upphandling ingick sakkunniga på området leveranskedjor och logistik. Kommissionen hade inte beaktat vilka färdigheter den behövde i den gemensamma förhandlingsgruppen innan upphandlingsprocessen inleddes.

EU:s förhandlare intog en flexibel hållning i förhandlingarna med tanke på den höga graden av osäkerhet

27 Kommissionen och medlemsstaterna intog en flexibel hållning för att med kort varsel säkra en bred vaccinportfölj, vilket innebar att styrelsen övervakade förhandlingarna och validerade deras resultat. Styrelsen tog inte fram detaljerade mål eller mandat för EU:s förhandlare. I sitt beslut om godkännande av avtalet med medlemsstaterna om upphandling av vaccin[28] åtog sig kommissionen dock att beakta särskilda faktorer när den beslutade om finansiering av enskilda avtal, nämligen

- tillgängliga uppgifter om vaccinets kvalitet och hur säkert och verksamt det var vid tidpunkten för avtalsförhandlingarna,
- snabb leverans i stor skala,
- kostnad,
- diversifiering av tekniker,
- kapacitet att leverera genom att utveckla produktionskapaciteten inom EU.

28 Den gemensamma förhandlingsgruppen rapporterade ofta till styrelsen om läget i förhandlingarna med de olika vaccinkandidaterna, men i styrelsens mötesprotokoll nämns inga fastställda syften eller mål. I dem återspeglas den gemensamma förhandlingsgruppens egen bedömning av förhandlingarna och dokumenteras styrelsens enstaka instruktioner från fall till fall. I protokollen redogörs sällan för de frågor som den gemensamma förhandlingsgruppen förhandlade om. Kommissionen informerade oss om att dessa protokoll, på grund av förhandlingarnas brådskande karaktär och vikten av att undvika läckor, inte är uttömmande vad gäller diskussionerna med styrelsen.

---

[28] Ibid.

29 Styrelsen fick information från medlemsstaternas sakkunniga om de olika vaccinkandidaternas vetenskapliga meriter och potential. Den valde att förhandla med etablerade företag med tidigare erfarenhet av vaccinutveckling. Vaccinkandidaternas tekniska mognad var också en viktig faktor vid styrelsens urval.

30 I avtalet mellan kommissionen och medlemsstaterna (se punkt ***25***) föreskrevs att kommissionen skulle inhämta oberoende vetenskapliga utlåtanden om både framsteg och tillgängliga uppgifter om vaccinkandidaternas kvalitet och hur säkra och verksamma de var innan några slutliga beslut fattades. Kommissionen bad vetenskapliga experter om råd, men i avsaknad av tillförlitliga uppgifter var styrelsen tvungen att fatta beslut innan några tydliga vetenskapliga belägg fanns tillgängliga.

Förhandlingarna säkrade en diversifierad vaccinportfölj för medlemsstaterna

31 Mellan våren 2020 och hösten 2021 ingick EU elva avtal med tillverkare av covid-19-vaccin. Vi bedömde om

- kommissionen mobiliserade lämpliga verktyg och kunskaper för att genomföra förhandlingarna,
- avtalen återspeglar de prioriteringar och mål som fastställts för förhandlingarna.

Förhandlingarna följde en strategi i tre steg

32 Under förhandlingarna vid upphandlingen av covid-19-vaccin prioriterades en snabb tillgång till ett säkert och verksamt vaccin i tillräckliga mängder till EU:s samtliga medlemsstater. Upphandlingsprocessen genomfördes med hjälp av ett förhandlat förfarande utan föregående meddelande om upphandling i enlighet med budgetförordningen[29].

33 Förhandlingsförfarandet bestod av tre faser, och varje fas varade olika länge för de olika vaccinkandidattillverkarna (se ***figur 7***):

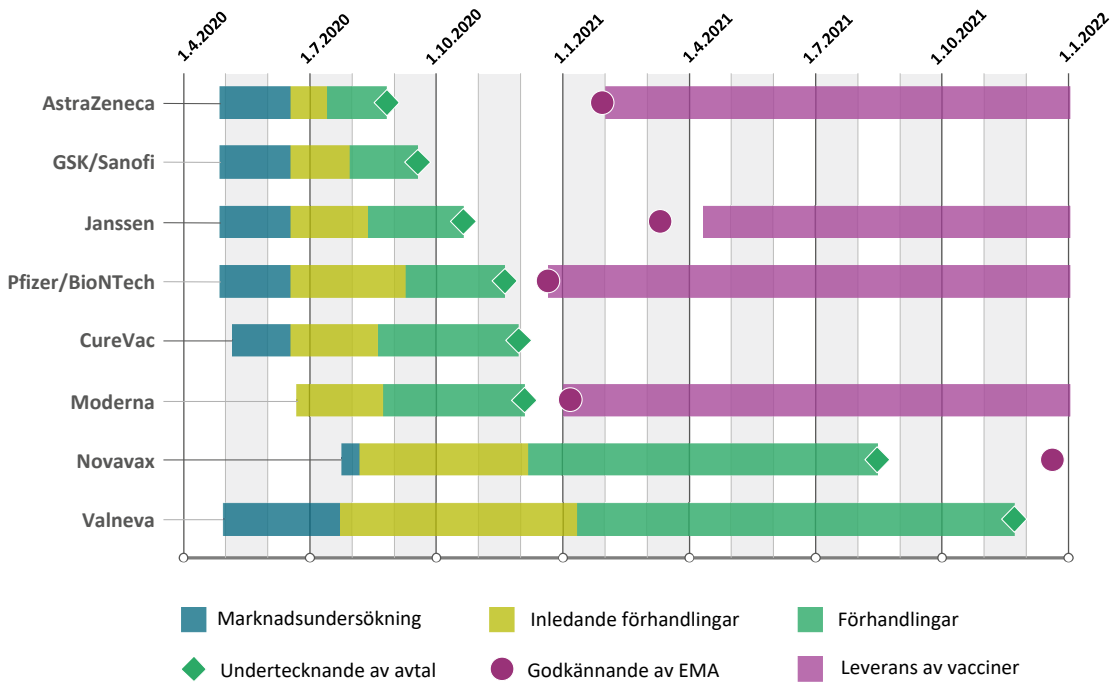
- *Marknadsundersökning*: Kommissionen skickade ut enkäter till vaccinkandidattillverkare och hade möten med några av dem (detta ägde rum innan styrelsen inrättades).
- *Inledande förhandlingar* mellan den gemensamma förhandlingsgruppen och en vaccinkandidattillverkare inleddes när styrelsen gav sitt godkännande till att

[29] Artiklarna 164.1 d och 164.4 samt punkt 11.1 c i bilaga I till förordning 2018/1046.

inleda diskussioner och avslutades när man kommit preliminärt överens om avtalets viktigaste delar (pris, volym, skadeståndsansvar och ersättningsskyldighet samt leverans- och betalningsplan) i form av icke-bindande villkor. När styrelsen var nöjd med resultatet av de inledande förhandlingarna kunde kommissionen skicka ut en inbjudan att lämna anbud.

- *Förhandlingar* mellan den gemensamma förhandlingsgruppen och en vaccinkandidattillverkare inleddes när företaget lämnade in ett upphandlingsdokument och avslutades med att båda parter undertecknade ett avtal (det vill säga kommissionen på medlemsstaternas vägnar och tillverkaren).

Figur 7 – Tidslinje för förhandlingsprocessen för vart och ett av avtalen



Källa: Revisionsrätten.

34 EU följde en liknande process för att aktivera de optioner till extra doser som anges i avtalen och för att ingå två inköpsavtal. Styrelsen uttryckte intresse för ytterligare doser från en tillverkare och gav den gemensamma förhandlingsgruppen mandat att förhandla om villkoren.

Överenskommelser om viktiga delar nåddes i inledande förhandlingar före anbudsförfarandet

35 Vi analyserade anbudsförfarandet för att fastställa dess inverkan på innehållet i avtalen. En utvärderingskommitté bestående av mellan fem och 23 personer från kommissionen och styrelsen utarbetade utvärderingsrapporter om de handlingar som

tillverkarna lämnat in som svar på anbudsinfordran. När det gäller de första nio avtalen konstaterade vi att det i anbudsinfordran inte tillkom något nytt utöver det som man redan informellt kommit överens om gällande de viktigaste delarna i villkoren.

36 För det första kom vaccinkandidattillverkarna och den gemensamma förhandlingsgruppen överens om viktiga delar (särskilt vad gäller pris, volym och skadeståndsansvar) i framtida avtal redan under de inledande förhandlingarna. Först därefter skickades anbudsinfordringar ut. Detta återspeglas i den korta tiden mellan anbudsinfordran och tidsfristen för inlämnande av upphandlingsdokument (tio dagar).

37 För det andra konstaterade vi att ett av utvärderingskriterierna inte uppdaterats för att ta hänsyn till hur situationen utvecklade sig. Kriterium 1.1 ”Färdplan för inledande av kliniska prövningar 2020” utformades i mitten av 2020 för att bedöma tillförlitligheten i kandidaternas planer på att snabbt inleda kliniska prövningar. De anbudsinfordringar som skickades i december 2020 och januari 2021 omfattades fortfarande av detta kriterium, trots att utvärderarna snarare bedömde företagens tidigare prestation än deras förväntade output.

38 För det tredje identifierades vid utvärderingen av anbuden inte risker i leveranskedjan och tillverkningsprocessen som kunde leda till leveransproblem. Det finns ett svagt samband mellan de poäng som tilldelades och de efterföljande leveransresultaten. Ungefär 40 % av de poäng som kunde tilldelas tillverkare inom ramen för anbudsförfarandet var direkt kopplade till deras produktionskapacitet (se ***tabell 2***). Alla de sex företag som tecknade avtal med kommissionen 2020 fick minst hälften av poängen för varje kriterium och fyra fick högsta poäng för kriteriet avseende produktionskapacitet i EU.

Tabell 2 – Produktionsrelaterade kriterier i EU:s anbudsinfordran för covid-19 vacciner

Kapaciteten att i stor skala producera de volymer som krävs för EU:s del
Insatskapaciteten (i vilken utsträckning och hur snabbt företaget kan leverera föreslagna mängder vaccin)
Produktionskapaciteten i EU (vad gäller vacciner)

Källa: EU:s anbudsinfordringar för utveckling, produktion, prioriterad förköpsrätt och leverans av covid-19-vaccin till EU:s medlemsstater.

39 Pris, skadeståndsansvar och leveransscheman var prioriterade frågor under de inledande förhandlingarna. Den gemensamma förhandlingsgruppen bedömde inte

företagens leverans- och produktionsnätverk under de inledande förhandlingarna och kunde, trots att den fokuserade på denna fråga inom ramen för anbudsinfordran, inte åtgärda denna begränsning inom den korta tidsfrist som fastställts för utvärderingen av anbuden. Kommissionen har erkänt denna brist i upphandlingsprocessen eftersom den i februari 2021 konstaterade att tillverkarna måste lägga fram ”en utförlig och realistisk plan som visar kapaciteten att producera vacciner i EU och leverera enligt en tillförlitlig tidsram” som en förutsättning för förhandlingarna[30].

Senare avtal gav EU bättre leveransgarantier och försörjningstrygghet

40 Vi analyserade avtalen med tanke på i) hur leveransscheman genomfördes, ii) hur EU:s tillgång till vaccinerna garanterades, iii) skyldigheten att tillverka vaccinet i EU och iv) respekten för EU:s rättsliga ram för skadeståndsansvar och ersättningsskyldighet. Vi konstaterade att de tre första delarna hade svagare bestämmelser i de tidiga avtalen.

Leveransscheman

41 Verkställbara leveransscheman är ett sätt att säkra snabb tillgång till vacciner. De leveransscheman som anges i de flesta vaccinavtalen är dock preliminära och parterna medger att förseningar kan uppstå. I fyra av de elva avtalen anges uttryckligen att leverantören inte är ansvarig för försenade leveranser. I fem avtal anges rätten att säga upp avtalet om några eller samtliga doser inte levereras inom ett fastställt datum eller att ge kommissionen rätt att annullera beställningar om förseningen överstiger ett visst tröskelvärde. I fyra av de nyare avtalen föreskrivs rabatter på det avtalade priset per dos vid sena leveranser.

42 Enligt de kravspecifikationer som kommissionen skickade till tillverkarna kan avtalen sägas upp med leverantörer som inte har kapacitet att producera det minsta antal doser som man kommit överens om i avtalet. I tre av avtalen specificeras emellertid inte villkoret för en sådan uppsägning, alltså tidpunkten för när leverantören skulle ha levererat tillräckligt många doser.

EU:s tillgång till vacciner

43 Ett annat sätt att försöka se till att vaccinerna levereras i tid är att se till att beställningen prioriteras och inte åsidosätts till förmån för andra beställningar. Förenade kungariket förhandlade fram bestämmelser om prioriterad tillgång i fyra av

[30] Kommissionens meddelande om Hera-inkubatorn, COM(2021) 78.

sina fem avtal[31] (se ***ruta 2***). Vaccintillverkare i USA drog nytta av regeringens förmåga att skapa ”avtal rangordnade efter prioritering”. Tack vare rangordningen hade de beställningar som tillverkarna lade hos sina leverantörer företräde framför beställningar från alla andra kunder (se ***ruta 3***).

Ruta 2

Förenade kungarikets strategi för vaccinupphandling

Den brittiska regeringen inrättade en arbetsgrupp för vaccin i april 2020 med upp till 200 personer från den offentliga förvaltningen, försvaret, näringslivet och den akademiska världen. Arbetsgruppen hade bland annat som mål att säkra tillgången till covid-19-vacciner och stödja Förenade kungarikets industristrategi för att förbereda landet inför framtida pandemier[32]. För att få fram en diversifierad portfölj av vaccinkandidater så snabbt som möjligt förenklades administrativa förfaranden såsom investeringsförslag och godkännande.

Förenade kungariket undertecknade fem förköpsavtal i november 2020 och gjorde förskottsbetalningar på sammanlagt 914 miljoner brittiska pund[33]. Fyra av dessa förköpsavtal innehöll klausuler om prioriterad leverans och tre innehöll bestämmelser om delvis eller fullständig återbetalning av förskottsbetalningar vid ett misslyckande. Villkoren för denna prioriterade leverans skiljer sig åt mellan avtalen. I ett avtal gäller till exempel den prioriterade leveransen endast för det antal doser som ursprungligen beställts. I ett annat avtal anges att Förenade kungariket har prioriterad tillgång till doser som tillverkats inom landet, men att det inte har någon förtur vid eventuella underskott i leveranser från andra länder. Inget av avtalen innehöll dock bestämmelser om straffavgifter vid försenad leverans.

I samtliga avtal ingick en ansvarsförsäkring till företagen från den brittiska regeringens sida. Fram till september 2021 hade Förenade kungariket säkrat tillgång till 417 miljoner doser från sju tillverkare[34] till ett genomsnittligt pris på cirka 10 brittiska pund per dos.

Förutom att köpa in framtida vacciner arbetade arbetsgruppen också med att utveckla industriell kapacitet för att främja vaccinproduktionen. I november 2020 hade den anslagit 302 miljoner brittiska pund i statlig finansiering till stöd för detta mål, främst i syfte att bygga upp eller säkra ständig vaccintillverkning och så kallad fill and finish-kapacitet.

---

[31] Förenade kungarikets revisionsorgan, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

[32] UK Vaccine Taskforce 2020: Achievements and Future Strategy, december 2020.

[33] Förenade kungarikets revisionsorgan, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

[34] Förenade kungarikets social- och hälsovårdsministerium, pressmeddelande, 28.4.2021.

44 Inget av de åtta förköpsavtalen ger uttryckligen EU prioriterad tillgång till vacciner om den globala efterfrågan överstiger tillgången. EU:s samtliga avtal innehåller en garanti från företaget om att det inte har några avtal som strider mot avtalet med EU. I tre av de senare avtalen anges att leverantören inte får ingå några avtal eller göra åtaganden som skulle hindra denna från att uppfylla sina skyldigheter enligt avtalet. Två av de avtal som undertecknades 2021 innehåller ännu strängare avtalsbestämmelser samt straffavgifter för att leveranser till EU ska prioriteras från och med 2022 och framåt. Dessa bestämmelser ger ett bättre skydd av EU:s intressen när det gäller att säkra vaccinleveranser till medlemsstaterna.

Ruta 3

USA:s strategi för vaccinupphandling

Den 30 september 2021 hade USA gjort åtaganden på minst 28,2 miljarder US-dollar för att köpa in 1,7 miljarder vaccindoser från sex vaccintillverkare[35]. De flesta av de avtal som USA ingick med tillverkare var flexibla avtal med korta tilldelningstider och möjligheten att förhandla fram särskilda villkor.

Både amerikanska försvarsministeriet och ministeriet för hälsofrågor och sociala frågor uppmanade sin personal med relevant erfarenhet och sakkunskap (t.ex. om leveranskedjor och utveckling av läkemedel) att organisera den amerikanska regeringens upphandling av vaccin. I fem av de sex avtalen föreskrivs dessutom att statstjänstemän ska finnas på plats vid tillverkarnas anläggningar. Detta gav regeringen insyn i vaccintillverkarnas produktionskapacitet och de utmaningar de stod inför[36].

Under covid-19-pandemin åberopade den amerikanska regeringen ofta den lag som kallas Defense Production Act (DPA), enligt vilken regeringen kan ingå avtal rangordnade efter prioritering, eller lade beställningar som hade företräde framför andra om en leverantör inte kan utföra alla de avtalade leveranserna i tid. Alla sex vaccintillverkare gynnades av prioriteringsrangordningen, som bidrog till att de fick snabb tillgång till råvaror och förnödenheter[37]. Den amerikanska regeringen kan också tillämpa denna lag för att hindra företag från att exportera vissa varor.

Den amerikanska lagen om allmänhetens beredskap och krisberedskap ger tillverkare av covid-19-vacciner immunitet mot rättsligt ansvar för förluster i samband med administrering eller användning av deras vaccin (dvs. de kan inte dömas till skadestånd i domstol).

---

[35] Förenta staternas nationella revisionsorgans (Government Accountability Office) rapport GAO-22-104453 från januari 2022.

[36] Förenta staternas nationella revisionsorgans (Government Accountability Office) rapport GAO-21-443 från april 2021.

[37] Förenta staternas nationella revisionsorgans (Government Accountability Office) rapport GAO-21-387 från mars 2021.

Tillverkning i EU

45 Skälet till kommissionens strategi att få en tillräcklig vaccinproduktion i EU var att man ville trygga leveranserna, men strukturen i de globala leverans- och produktionskedjorna gjorde att avtalen tillät produktionsled på platser utanför EU. Alla elva avtal innehåller en klausul om var vaccinproduktionen ska ske, men de tidigare avtalen innehåller mindre stränga krav på tillverkning i EU. Sex avtal ger leverantörerna tillåtelse att använda de anläggningar i USA, Schweiz, Förenade kungariket eller EES som anges i avtalet. I fyra avtal anges att leverantören måste informera kommissionen om den avser att använda ytterligare anläggningar utanför EU. I fyra andra fall måste leverantören inhämta kommissionens förhandsgodkännande för att använda anläggningar utanför EU, Förenade kungariket, EES eller Schweiz.

Ansvar och skadeersättning

46 Enligt kommissionen var den gemensamma förhandlingsgruppen pressad av läkemedelsindustrin att följa USA:s exempel, som hade befriat företag från deras skadeståndsansvar för covid-19-vacciner[38] (se ***ruta 3***). Med stöd av styrelsen fastställde dock den gemensamma förhandlingsgruppen en punkt som inte var förhandlingsbar, nämligen att EU:s produktansvarsdirektiv, den rättsliga ramen för skadeståndsansvar för brister i läkemedel, måste respekteras (se ***ruta 1***).

47 I två avtal anges att villkoret för ersättningsskyldighet kan diskuteras på nytt om ytterligare doser beställs eller om vaccindoser tillhandahålls under en avtalsförlängning. Vid ett styrelsemöte i juli 2020 medgav kommissionen att det nu gällande villkoret för ersättningsskyldighet bör vara tidsbegränsat och eventuellt inte vara nödvändigt när ett standardgodkännande för försäljning väl har beviljats. Vår enkätundersökning bland styrelseledamöterna bekräftar att många medlemsstater delar denna uppfattning. Tre fjärdedelar av de svarande anser att det system för skadeståndsansvar/ersättningsskyldighet som för närvarande föreskrivs i avtalen bör ändras så snart ett vaccin har fått ett standardgodkännande för försäljning, så att medlemsstaterna bär en lägre ekonomisk risk.

---

[38] Ministeriet för hälsofrågor och sociala frågor i USA, Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19, 17.3.2020.

Vi fick ingen information om de inledande förhandlingarna om EU:s största avtal

48 I mitten av mars 2021 enades styrelsen om att planera ett möte med vetenskapliga rådgivare på EU-nivå och nationell nivå om de vetenskapliga aspekterna av vaccinstrategin för 2022. Något sådant möte ägde aldrig rum, men i mars 2021 förde kommissionens ordförande inledande förhandlingar om ett avtal med Pfizer/BioNTech. Detta var det enda avtal där den gemensamma förhandlingsgruppen inte deltog i denna förhandlingsfas, vilket strider mot kommissionens beslut om upphandling av covid-19-vacciner[39]. Den 9 april 2021 lade kommissionen fram de villkor som kommissionens ordförande och Pfizer/BioNTech förhandlat fram för styrelsen, och styrelsen enades om att inleda en anbudsinfordran. Avtalet undertecknades den 19 maj 2021 (se ***tabell 1***) och omfattar 900 miljoner vaccindoser som ska levereras under 2022 och 2023, med optionen att beställa ytterligare 900 miljoner doser. Det är det största avtalet om covid-19-vaccin som tecknats av kommissionen och det kommer att dominera EU:s vaccinportfölj fram till slutet av 2023.

49 Vi bad kommissionen att ge oss information om de inledande förhandlingarna om detta avtal (vilka vetenskapliga experter som rådfrågats och vilka råd man fått, tidpunkten för samtalen, protokollen från diskussionerna och närmare uppgifter om de överenskomna villkoren). Någon sådan information inkom dock aldrig.

50 Dessutom inledde Europeiska ombudsmannen den 16 september 2021 ett ärende om den enskilda frågan om Europeiska kommissionens vägran att ge allmänheten tillgång till textmeddelanden som utväxlats mellan kommissionens ordförande och Pfizers vd vid tidpunkten för de inledande förhandlingarna. I ombudsmannens rapport av den 26 januari 2022 konstateras att kommissionens behandling av denna begäran utgjorde ett administrativt missförhållande. I rapporten rekommenderas[40] kommissionen ”att på nytt söka efter relevanta textmeddelanden ” och ”bedöma om [allmänheten] kan beviljas tillgång till dem i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001”.

---

[39] Kommissionens beslut, C(2020) 4192 final.

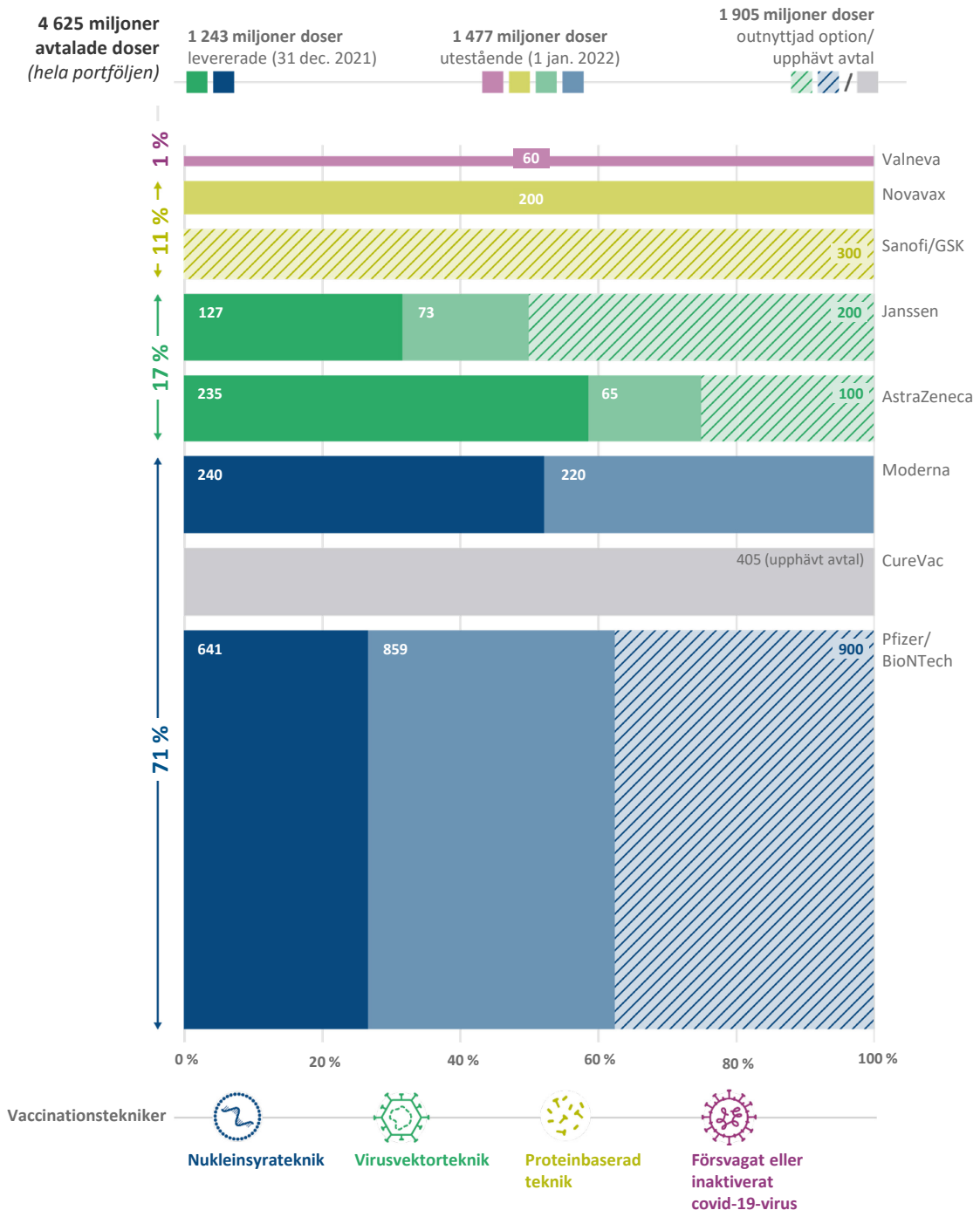
[40] Europeiska ombudsmannens rekommendation, ärende 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

Kommissionen uppnådde en diversifierad vaccinportfölj, men EU är i huvudsak beroende av en enda leverantör för 2022–2023

51 Styrelsen ansåg att det är viktigt att ha en diversifierad portfölj av vacciner som bygger på olika tekniker. Vaccinutveckling är en komplex process och de flesta vacciner misslyckas i ett tidigt skede. Genom att investera i många olika vaccintekniker kan man sprida riskerna. Förenade kungariket och USA har följt en liknande strategi. I EU:s portfölj ingick åtta vaccinkandidater och fyra olika vaccintekniker (se ***bilagan***).

52 Fram till den 31 december 2021 hade fem vacciner godkänts för användning i EU, och fyra tillverkare av två av de viktigaste vaccinteknikerna hade levererat sammanlagt 952 miljoner doser (***figur 8***). I de flesta vaccindoser som levererats används mRNA-teknik. Andelen administrerade mRNA-doser är fortfarande högre, eftersom många av de doser som donerats till tredjeländer fram till januari 2022 kommer från AstraZeneca och Janssen, som båda använder sig av virusvektortekniken.

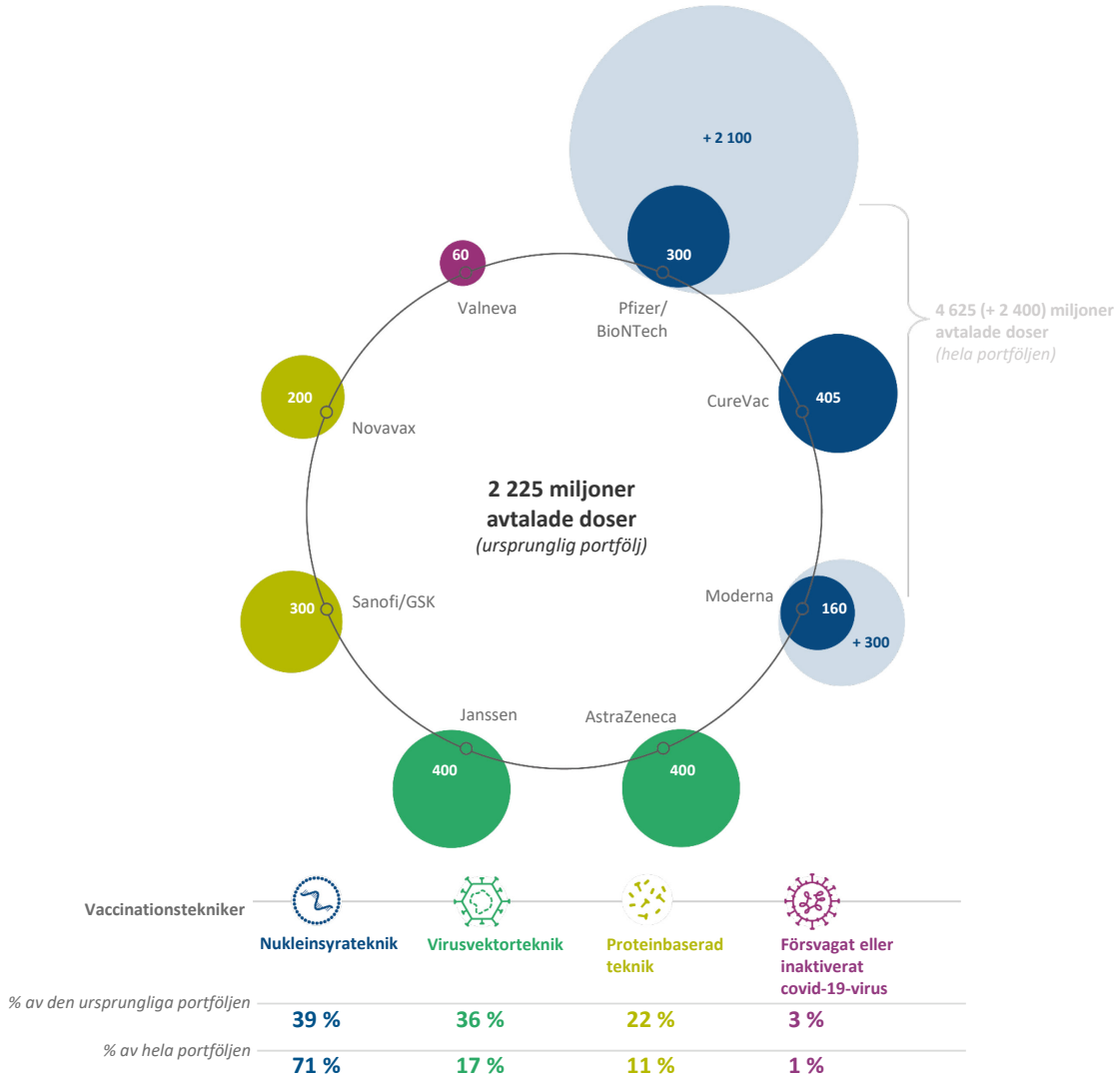
Figur 8 – Andelen avtalade doser i förhållande till levererade doser per företag och utestående mängder som ska levereras



Källa: Revisionsrätten, på grundval av avtalen och uppgifter från ECDC.

53 Vaccinportföljen har utvecklats och är fram till slutet av 2023 starkt beroende av vacciner som är baserade på mRNA-tekniken (se ***figur 9***), främst på grund av avtalet med Pfizer/BioNTech om 900 miljoner doser (med en option om ytterligare 900 miljoner doser). Kommissionen informerade oss om att beslutet att förlita sig på detta företag motiverades av företagets förmåga att på ett tillförlitligt sätt leverera vacciner till EU.

Figur 9 – EU:s ursprungliga och fullständiga vaccinportfölj



Källa: Förköpsavtal.

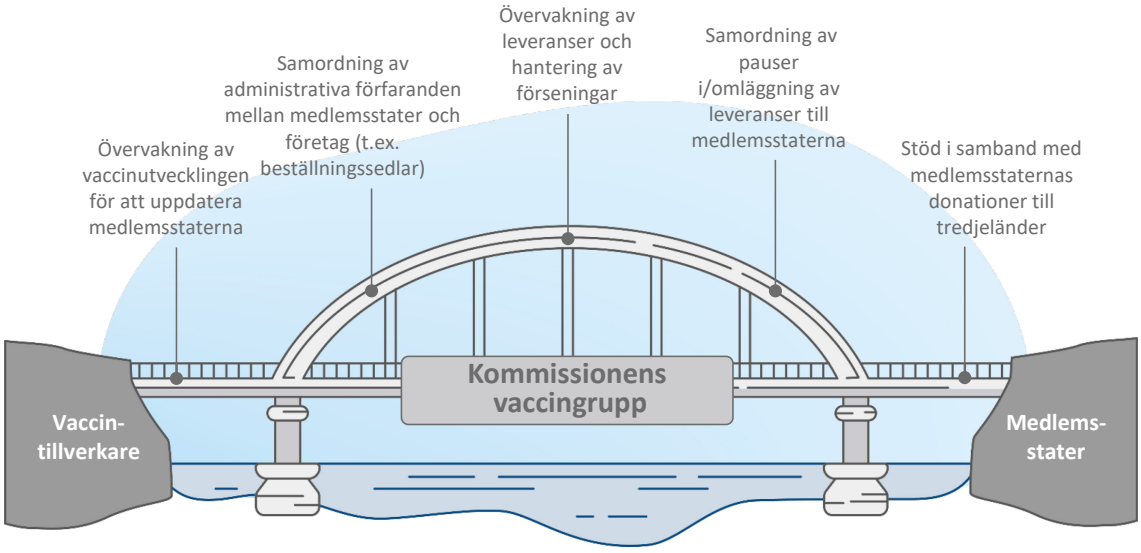
Kommissionen stödde genomförandet av avtalen men hade begränsat handlingsutrymme när det gällde att komma till rätta med utmaningar i samband med leveranser

54 När avtalen väl hade ingåtts följde kommissionen upp genomförandet av dem. Vi bedömde om kommissionen såg till att avtalen genomfördes i tid och tog itu med eventuella problem som påverkade tillgången på vacciner.

Kommissionen fungerade som en bro mellan företagen och medlemsstaterna vid genomförandet av avtalen

55 Kommissionen köpte doser för medlemsstaternas räkning genom avtalen. Medlemsstaterna är därför tillverkarnas motparter när det gäller bland annat betalning, beställningssedlar och mottagande av doser. Kommissionen vidtog dock vissa åtgärder för att stödja genomförandet av avtalen (se ***figur 10***).

Figur 10 – Genomförande av avtal: kommissionens huvudsakliga verksamhet



Källa: Revisionsrätten.

56 I takt med att mängden levererade doser till medlemsstaterna har ökat har kommissionen samordnat vaccindonationer i syfte att uppfylla EU:s åtagande att donera 500 miljoner doser till tredjeländer. Den har också samordnat uppskjutandet eller påskyndandet av leveranser till vissa medlemsstater för att förhindra överutbud eller brist. Även om inte all denna verksamhet formellt sett ingick i överenskommelsen

mellan kommissionen och medlemsstaterna var den till hjälp vid genomförandet av avtalen och leveransen av doserna.

EU upplevde problem med vaccinleveranser under första halvåret 2021

57 De bristande leveranserna från AstraZeneca och Janssen 2021 belyser de utmaningar som EU stod inför när det gällde att hantera avbrott i tillverkning och leveranser. AstraZeneca och Janssen levererade vardera en tredjedel av de avtalade volymerna fram till slutet av juni 2021[41]. Pfizer/BioNTech och Moderna drabbades också av avbrott i sina leveranser till EU. Dessa avbrott var antingen tillfälliga (Pfizer/BioNTech) eller inträffade under andra halvåret 2021 och hade därför mindre inverkan på de sammanlagda leveranserna (Moderna).

58 De flesta avtalen innehöll inte några specifika bestämmelser om prioriterade leveranser till medlemsstaterna. Därför hade kommissionen inte många andra alternativ än att väcka talan mot tillverkare för att de inte hade gjort sitt bästa för att leverera vacciner eller för att företaget brutit mot garantin att inte ha några avtal som strider mot avtalet. Kommissionen väckte talan mot AstraZeneca (se ***ruta 4***) men inte Janssen, som informerade kommissionen om de utmaningar som företaget stod inför och de ansträngningar det gjorde för att öka produktionen när dess vaccin väl hade godkänts för försäljning i mars 2021[42]. Leveranserna från båda företagen låg fortfarande långt under de förväntade volymerna under 2021, trots kommissionens åtgärder för att stödja eller verkställa tidsplanerna för leverans.

---

[41] COVID-19 Vaccine Tracker.

[42] Uttalande från Johnson & Johnson, 31.3.2021.

Ruta 4

Kommissionen väckte talan mot AstraZeneca för avtalsbrott

Den 4 december 2020 informerade AstraZeneca kommissionen om att företaget inte skulle kunna leverera det antal doser som överenskommits i avtalet under det första kvartalet 2021.

Under första kvartalet 2021 var leveranserna betydligt färre än vad som överenskommits (30 miljoner doser i stället för 120 miljoner doser enligt avtalet), och kommissionen ansåg att de förklaringar som AstraZeneca lämnade var ofullständiga och ogiltiga. Avtalet med AstraZeneca föreskrev inte uttryckligen några rättsmedel vid en sådan situation. Kommissionen inledde därför i mars 2021 ett rättsligt förfarande mot AstraZeneca enligt belgisk lag för försenad leverans och ett annat i april för att få snabbare leverans och ekonomisk ersättning.

I juni 2021 slog förstainstansrätten i Bryssel fast att AstraZeneca uppsåtligen hade brutit mot avtalet genom att välja att inte använda sina tillverkningsanläggningar i Halix (Nederländerna) och Oxford (Förenade kungariket) för att leverera till EU och därmed prioritera leveranser till Förenade kungariket. Domstolen ålade AstraZeneca att leverera 50 miljoner vaccindoser senast den 27 september 2021, i enlighet med en bindande tidsplan, och fastställde en straffavgift på 10 euro per dos som inte levererats vid detta datum.

Den 3 september 2021 enades EU och AstraZeneca om ett nytt leveransschema för perioden fram till mars 2022 för de utestående doserna, med mer bindande leveransskyldigheter för AstraZenecas del. Detta avtal ledde också till att kommissionen tog tillbaka alla krav på ersättning.

59 De kompletterande leveranserna från Pfizer/BioNTech gjorde det möjligt för EU att komma till rätta med bristen på leveranser från AstraZeneca och Janssen, men dessa förseningar var en faktor som påverkade vaccinationernas omfattning och hastighet under första halvåret 2021, då EU vaccinerade sin befolkning i långsammare takt än vad Förenade kungariket och USA gjorde (se ***figur 4***). I synnerhet USA använde sig av rättsliga medel för att trygga leveranserna (se ***ruta 3***).

60 Den 30 januari 2021 införde EU ett system med exporttillstånd för vacciner mot covid-19[43], som löpte fram till slutet av december 2021[44]. Detta system gjorde att kommissionen och medlemsstaterna kunde spåra vaccinexporter och blockera dem om till exempel en vaccintillverkare inte uppfyllde sina leveransskyldigheter. En

[43] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/111.

[44] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1728.

sändning blockerades med hjälp av detta system[45]. Att blockera vaccinexport är en sista utväg för kommissionen, som har betonat sitt åtagande att exportera vacciner för att bidra till att bekämpa pandemin[46].

Först i februari 2021 inrättade kommissionen en arbetsgrupp som skulle stödja tillverknings- och leveranskedjorna

61 I februari 2021 varnade OECD för det stora inbördes handelsberoendet av de varor som behövs för att producera, distribuera och administrera vacciner och för det faktum att det fanns få bevis avseende produktionskapaciteten[47]. Kommissionens ordförande medgav att det är en komplex process att tillverka ett nytt vaccin och att kommissionen generellt sett hade underskattat de svårigheter som är förknippade med massproduktion[48].

62 Kommissionens arbetsgrupp för industriell expansion av produktionen av covid-19-vacciner inrättades i februari 2021, åtta månader efter det att styrelsen för vaccinupphandling och den gemensamma förhandlingsgruppen hade påbörjat sitt arbete. Det var också nio månader efter det att kommissionen hade åtagit sig att undersöka stödet till ökad vaccinproduktion[49] och åtta månader efter det att kommissionen hade bedömt sannolikheten att andra ekonomier skulle införa exportrestriktioner för vacciner. Arbetsgruppen för industriell expansion inrättades inte specifikt för att stödja pågående förhandlingar utan snarare som en del av förberedelserna inför lanseringen av Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)[50] för att hjälpa till att hantera produktionsproblem som

---

[45] Uttalande av ordförande Ursula von der Leyen vid den gemensamma presskonferensen med ordförande Charles Michel, 25.3.2021.

[46] Tal av ordförande Ursula von der Leyen vid lanseringen av den belgiska Biopharma-plattformen, 26.10.2021.

[47] OECD, Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines, 10.2.2021.

[48] Tal av ordförande Ursula von der Leyen vid Europaparlamentets plenarsammanträde om läget för EU:s vaccinationsstrategi mot covid-19, 10.2.2021.

[49] En gemensam europeisk färdplan i riktning mot att lätta på åtgärderna mot covid-19, 17.4.2020.

[50] Kommissionens meddelande om Hera-inkubatorn, COM(2021) 78.

hindrade en ökad produktion av covid-19-vacciner. Arbetsgruppen för industriell expansions viktigaste verksamhet är att

- identifiera och lösa flaskhalsar i vaccinproduktionen i EU,
- kartlägga EU:s vaccinproduktionskapacitet genom hela leveranskedjan,
- underlätta partnerskap genom matchningsevenemang för framställning av vaccin och behandlingsmetoder,
- säkerställa tillräcklig produktionskapacitet på lång sikt i Europa,
- stödja globala insatser för tillgång till vaccin och vaccindelning[51].

63 Arbetsgruppen för industriell expansion kartlade och övervakade produktionen av covid-19-vaccin i EU. Den gjorde det främst genom möten med avtalsparterna, leverantörerna till dessa vaccintillverkare och medlemsstaternas myndigheter. Arbetsgruppen för industriell expansion gjorde mer ingående research, som bland annat omfattade besök på plats, av fyra vaccintillverkare och deras underleverantörer för att förvissa sig om hur deras produktionskapacitet och distributionsnät såg ut och bedöma potentiella risker för deras kapacitet att leverera. I samtliga fall utom ett gjordes dessa bedömningar bara några dagar innan avtalen undertecknades, vilket således var för sent för att de skulle påverka avtalsförhandlingarna.

64 Som jämförelse kan nämnas att både Förenade kungariket och USA förutsåg tillverknings- och leveransproblem tidigare i processen, antingen genom att finansiera utvecklingen av industriell kapacitet eller genom att ha tjänstemän som aktivt övervakade och stödde företagens ansträngningar för att producera (se ***ruta 2*** och ***ruta 3***).

65 I förslaget till rådets förordning om en krisram för medicinska motåtgärder[52] föreskrivs att kommissionen ska upprätta förteckningar över relevanta produktionsanläggningar (inklusive deras leveranskedjor) när den relevanta åtgärden inom krisramen aktiveras. Hera kommer att förbereda en eventuell aktivering av

---

[51] Europeiska kommissionens webbplats: Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines, hämtad 1.4.2022.

[52] Förslag till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, COM/2021/577 final.

denna bestämmelse genom kontinuerlig övervakning och kartläggning av relevanta leveranskedjor och produktionskapacitet[53].

Kommissionen bidrog till att lösa flaskhalsar, men det är oklart vilken inverkan den hade när det gällde att öka produktionen

66 Kommissionen övervakade och kartlade EU-baserad vaccinproduktion för att identifiera var det fanns brister eller flaskhalsar i tillverknings- och leveranskedjan för vaccin, eller där det fanns en risk för detta. Den gjorde detta för att bidra till att lösa sådana problem och öka produktionen. Enligt kommissionen var den mest akuta bristen för EU:s vaccintillverkare under första halvåret 2021 bristen på bioreaktorpåsar, filter och provrör.

67 Arbetsgruppen för industriell expansion stödde vaccintillverkare som drabbades av sådana brister, liksom de som letade efter reservproduktion eller så kallad fill and finish-kapacitet, genom att fungera som förmedlare och upprätta kontakter mellan olika företag och mellan företag och berörda myndigheter i medlemsstaterna. Den höll också regelbundet möten med sin amerikanska motsvarighet för att bidra till att minska bristerna i EU i samband med den amerikanska regeringens ”prioriteringsordning” av vaccinrelaterade insatser (se ***ruta 3***). Dessa kontakter formaliserades i september 2021 genom inrättandet av EU:s och USA:s gemensamma arbetsgrupp för tillverknings- och leveranskedjor för covid-19-vaccin[54].

68 Arbetsgruppen för industriell expansion kunde underlätta och stödja arbetet på detta område, men det är oklart hur stor inverkan dess uttalade mål att ”öka tillverkningskapaciteten i EU”[55] hade. Den ökade produktionskapaciteten berodde i stor utsträckning på kommersiella beslut som tillverkarna fattade till följd av avtal som ingåtts med kommissionen och andra kunder, ofta innan arbetsgruppen för industriell expansion hade inrättats.

---

[53] Kommissionens meddelande om Hera, COM(2021) 576.

[54] US-Commission joint statement: Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce, 22.9.2021.

[55] Europeiska kommissionens webbplats: EU:s vaccinstrategi, hämtad 4.1.2022.

Kommissionen har inte utvärderat eller jämfört sin upphandling av covid-19-vacciner

69 EU:s insatser för upphandling av covid-19-vaccin gjorde att tillräckliga doser kunde säkras från olika tillverkare, både för att vaccinera alla vuxna EU-medborgare och göra donationer till tredjeländer före utgången av 2021. I förslaget till rådets förordning om en krisram för medicinska motåtgärder[56] ges möjligheten att vid framtida hälsokriser aktivera en upphandlingsstruktur som liknar den som använts för att hantera covid-19-pandemin.

70 Rådet[57] och kommissionen[58] har offentliggjort ett dokument var om lärdomar som dragits om covid-19-pandemin och folkhälsan. Ingen av dem undersökte vaccinupphandlingsprocessens prestation, utöver det övergripande resultatet, för att identifiera förbättringsområden. Detta trots att rådet uppmanade kommissionen att under första halvåret 2021 utvärdera och rapportera om ”upphandling[en] av medicinska motåtgärder […] och instrumentet för krisstöd […], bland annat med avseende på styrningsstruktur, transparens [och] informationsutbyte mellan kommissionen och medlemsstaterna”. Kommissionens förslag till rådets förordning om en krisram för medicinska motåtgärder understöddes inte av någon särskild konsekvensbedömning eller något offentligt samråd. Enligt förslaget till förordningen ska dess bestämmelser ses över senast 2024.

71 Kommissionen beaktade inte i detalj hur vaccinupphandlingen i EU fungerade och var uppbyggd för att förstå vad som gjorde det möjligt för kommissionen att säkra tillräckliga doser och vilka risker detta innebar för resultatet. Kommissionen har inte heller jämfört denna process med andra system för vaccinupphandling för att identifiera bästa praxis. Kommissionen informerade oss om att den inte har analyserat den offentligt tillgängliga information om vaccintillverkarnas avtalsklausuler som tredjeländer har erhållit för att identifiera exempel på vad EU skulle kunna sträva efter i framtida förhandlingar för att förbättra vaccinleveranssäkerheten.

---

[56] Förslag till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, COM/2021/577 final.

[57] Rådets slutsatser om lärdomar av covid-19 inom hälso- och sjukvården, 18.12.2020.

[58] Kommissionens meddelande *De första lärdomarna från covid-19-pandemin*, COM/2021/380.

Slutsatser och rekommendationer

72 Vi granskade kommissionens förberedelser inför upphandlingen av covid-19-vacciner samt genomförandet av förhandlingarna och i vilken utsträckning EU:s förhandlare kunde säkra EU:s upphandlingsmål i de avtal som unionen tecknade med vaccintillverkare. Vi undersökte också vilka rättsmedel som EU skulle kunna använda sig av vid avbrott i leveranserna och hur kommissionen hjälpte till att främja vaccinproduktionen för EU:s del.

73 Vi drar slutsatsen att EU, genom att teckna avtal med många olika tillverkare som omfattar olika tekniker för att sprida och minska risken för ett misslyckande vid vaccinutvecklingen, lyckades upphandla de vacciner mot covid-19 som EU behövde.

74 Vi konstaterade att EU:s förberedelser inför upphandlingen av covid-19-vacciner mestadels var ändamålsenliga. EU insåg tidigt under pandemin att vacciner var ett viktigt inslag i kampen mot covid-19 (se punkt ***18***) och vidtog åtgärder för att skapa ett skräddarsytt *ad hoc*-upphandlingssystem för att säkra vacciner för EU-medborgarna. EU påbörjade dock denna upphandlingsprocess senare än Förenade kungariket och USA (se ***figur 4***).

75 EU var tvunget att agera innan det fanns några tydliga vetenskapliga uppgifter om hur säkra och verksamma vaccinkandidaterna var (se punkt ***30***) och valde därför att stödja flera olika kandidater i sin ursprungliga portfölj. Den ursprungliga diversifierade vaccinportföljen domineras av Pfizer/BioNTech:s vaccin för 2022–2023 (se ***figur 8***), vilket kommissionen anser är nödvändigt för att trygga leveranserna. Kommissionen utarbetade sin vaccinstrategi i början av pandemin, vid en tidpunkt då det inte fanns några covid-19-vacciner på marknaden (se punkt ***24***).

76 EU:s förhandlare lyckades uppnå EU:s upphandlingsmål bättre i de senare avtal som undertecknades med vaccintillverkare. Avtalsvillkoren utvecklades med tiden, och de avtal som undertecknades 2021 innehåller strängare bestämmelser om viktiga aspekter såsom leveranstider och produktionsplatser än dem som undertecknades 2020. EU:s förhandlare intog en flexibel hållning i förhandlingarna med vaccintillverkarna och tvingade endast igenom en punkt som inte var förhandlingsbar, nämligen efterlevnaden av produktansvarsdirektivet (se punkt ***46***). Bestämmelserna om skadeståndsansvar och ersättningsskyldighet har förblivit oförändrade: medlemsstaterna har tagit över en del av den ekonomiska risken (dvs. betalning av ersättning och rättsliga kostnader) från tillverkarna i samband med vaccinhanteringen.

Detta återspeglar de unika omständigheter som rådde vid den tidpunkt då man kom överens om dessa klausuler. Kommissionen och tio av de 14 medlemsstater som svarade på vår enkät vill se ett mer standardiserat ansvarssystem när standardgodkännandet för försäljning har beviljats.

77 Vi konstaterade att kommissionen hade begränsat handlingsutrymme när det gällde att komma till rätta med utmaningar i samband med leveranser. Kommissionen agerade som en bro mellan företag och medlemsstater vid genomförandet av avtalen (se punkt ***56***), men den analyserade inte fullt ut vilka utmaningar som fanns i samband med vaccinproduktionen i produktions- och leveranskedjan förrän efter det att de flesta avtal hade undertecknats (se punkt ***63***), och de flesta avtalen innehöll inte några specifika bestämmelser för att hantera avbrott i leveranserna (se punkt ***58***). Kommissionen kunde väcka talan mot tillverkare, vilket den gjorde i ett fall (se ***ruta 4***). Det var först i februari 2021 som kommissionen inrättade en arbetsgrupp som skulle stödja tillverknings- och leveranskedjorna (se punkt ***62***), och även om den bidrog till att lösa flaskhalsar är det oklart vilken inverkan den hade när det gällde att öka vaccinproduktionen (se punkt ***67***).

78 Ett nytt upphandlingssystem inrättades snabbt och gav EU en diversifierad portfölj av vaccinkandidater. Kommissionen föreslog att man vid framtida hälsokriser skulle fortsätta använda den upphandlingsstrategi som inrättats för covid-19-pandemin, men varken kommissionens eller rådets rapporter om ”lärdomar” av covid-19-pandemin granskade vaccinupphandlingsprocessens prestation, utöver det övergripande resultatet. Kommissionen har inte studerat tredjeländers upphandlingssystem för att identifiera god praxis (se punkt ***71***).

Rekommendation 1 – Utarbeta riktlinjer för upphandling vid pandemier utifrån de lärdomar som dragits

När väl förordningen om en krisram och den reviderade budgetförordningen har antagits, efter samråd med medlemsstaternas myndigheter och berörda parter och jämförelser med andra upphandlingssystem för att identifiera god praxis, bör kommissionen ta fram riktlinjer för upphandling vid pandemier och/eller lärdomar av pandemin för framtida förhandlingsgrupper.

Måldatum för genomförande: Ett år efter antagandet av de två rättsliga grunderna.

79 EU håller på att införa en rad nya åtgärder för beredskap och insatser vid pandemier efter covid-19-pandemins utbrott. Det innebär att man tar på sig en större

roll när det gäller att förbereda sig inför och reagera på pandemier, särskilt på upphandlingsområdet (se punkt *69*). Kommissionen varken utvärderade eller rapporterade om upphandlingen av medicinska motåtgärder och användningen av instrumentet för krisstöd, trots att rådet hade uppmanat den att göra detta (se punkt *71*).

80 EU:s nya befogenheter och verksamhet fastställdes inte på grundval av en konsekvensbedömning på förhand (se punkt *70*). Problem som rör EU:s upphandlingsprocess, såsom att fastställa vilka färdigheter som behövs i EU:s förhandlingsgrupp (se punkt *26*) eller hur EU på bästa sätt kan bidra till att lösa frågor som rör problem med leveranskedjor och produktion återstår att lösa (se punkt *68*).

81 Trots att WHO anser att pandemiplaneringsövningar är en integrerad del av beredskapen, och trots att kommissionen stöder beredskaps- och insatsprojekt på EU- och medlemsstatsnivå sedan 2003 (se punkt *22*), planerar kommissionen för närvarande inte att testa sina nya befogenheter för upphandling av medicinska motåtgärder genom övningar och simuleringar för att identifiera och ta itu med förbättringsområden.

Rekommendation 2 – Stresstesta EU:s upphandlingsstrategi för medicinska motåtgärder

För att följa bästa praxis och bidra till översynen av rådets förordning om en krisram för medicinska motåtgärder bör kommissionen

a) göra en riskbedömning av EU:s upphandlingsstrategi och föreslå lämpliga åtgärder,

b) genomföra övningar för att testa alla delar av sin uppdaterade ram för upphandling vid pandemier, inklusive insamling av information och underrättelser, för att identifiera eventuella brister och förbättringsområden, och offentliggöra resultaten.

Måldatum för genomförande: Andra kvartalet 2024.

Denna rapport antogs av revisionsrättens avdelning I, med ledamoten Joëlle Elvinger som ordförande, vid dess sammanträde i Luxemburg den 6 juli 2022.

För revisionsrätten

Klaus-Heiner Lehne
ordförande

Bilaga

Vaccintekniker i EU:s portfölj med covid-19-vaccin

Vaccinations-tekniker i EU:s portfölj	**Nukleinsyra** *(mRNA)*	**Virusvektor** *(replikerande eller icke replikerande)*	**Proteinbaserad**	**Virus** *(försvagat eller inaktiverat)*
Beskrivning	Vaccinet innehåller en molekyl som kallas budbärar-RNA (mRNA) med instruktioner om att framställa ett protein ur SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19.	Vaccinet består av ett annat virus (som t.ex. tillhör familjen adenovirus) som har modifierats för att innehålla den gen som framställer ett protein ur SARS-CoV-2.	Vaccinet innehåller en version av ett protein som hittats på ytan av SARS-CoV-2 (spikproteinet) och som har framställts i laboratorium.	Vaccinet innehåller själva covid-19-viruset, men i en försvagad eller inaktiverad form.
Befintliga vacciner som använder denna teknik	-	Nyligen framtaget vaccin mot ebola	Vacciner mot säsongsinfluensa, humant papillomvirus (HPV) och hepatit B	Vacciner mot mässling, påssjuka, röda hund och polio
Vaccinations-kandidater i EU:s portfölj	Moderna Pfizer/BioNTech CureVac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Godkänt för användning i EU?	**Ja:** Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) **Nej:** CureVac drog tillbaka sitt vaccin CVnCoV från godkännande-processen i oktober 2021.	**Ja:** COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	**Ja:** Nuvaxovid (Novavax) **Nej:** Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) utvärderas löpande	**Nej:** VLA2001 (Valneva) utvärderas löpande

Källa: Revisionsrätten, på grundval av uppgifter från GAO och EMA.

Akronymer och förkortningar

ECDC: Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

EMA: Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Hera: Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser.

IFPMA: *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (internationella läkemedelsbranschorganisationen).

mRNA: budbärar-RNA.

OECD: Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling.

WHO: Världshälsoorganisationen.

Ordförklaringar

arbetsgruppen för industriell expansion av produktionen av covid-19-vacciner: en grupp som inrättats inom kommissionens generaldirektorat för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag där flera av kommissionens avdelningar deltar för att stödja en ökad produktionskapacitet för covid-19-vaccin.

bioreaktorpåse: en bioreaktor för engångsbruk är en plastpåse tillverkad av en polymerfilm i flera skikt.

budgetförordningen: de regler som styr hur EU-budgeten fastställs och används samt tillhörande processer, såsom internkontroll, rapportering, revision och beviljande av ansvarsfrihet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten: en EU-byrå som ger oberoende rekommendationer om läkemedel för människor och djur på grundval av en omfattande vetenskaplig utvärdering av uppgifter; myndighetens utvärderingar av ansökningar om godkännande för försäljning utgör grunden för godkännande av läkemedel i EU.

Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser: en avdelning inom kommissionen som inrättats för att förbättra beredskaps- och insatsplaneringen för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa vad gäller medicinska motåtgärder.

förköpsavtal: avtal som ingåtts med en leverantör om att köpa en viss mängd av en produkt i framtiden.

instrumentet för krisstöd: ett finansieringsinstrument som förvaltas direkt av kommissionen och som gör det möjligt för kommissionen att ge stöd vid katastrofer inom EU.

Operation Warp Speed: USA:s initiativ för att utveckla och leverera 300 miljoner doser av ett covid-19-vaccin senast i januari 2021.

standardgodkännande för försäljning: ett godkännande för försäljning ges av Europeiska kommissionen efter EMA:s utvärdering av fullständiga uppgifter som bekräftar att fördelarna med läkemedlet fortfarande är större än riskerna; till en början gäller godkännandet i fem år men därefter kan det förnyas på obestämd tid.

vaccinkandidat: ett potentiellt vaccin som håller på att utvecklas samtidigt som förhandlingar mellan EU och vaccintillverkaren pågår.

villkorligt godkännande för försäljning: nödgodkännande för att tillgängliggöra ett läkemedel trots att kravet på omfattande kliniska data ännu inte uppfyllts.

åtgärder mot covid-19: åtgärder eller politiska strategier för att begränsa spridningen eller överföringen av SARS-Cov-2-viruset i områden eller samhällen där viruset redan har fått fäste; dessa åtgärder omfattar nedstängningar, karantän, isolering och avspärrningar.

Kommissionens svar

https://www.eca.europa.eu/sv/Pages/DocItem.aspx?did=61899

Tidslinje

https://www.eca.europa.eu/sv/Pages/DocItem.aspx?did=61899

Vi som arbetat med revisionen

I revisionsrättens särskilda rapporter redovisar vi resultatet av våra revisioner av EU:s politik och program eller av förvaltningsteman som är kopplade till specifika budgetområden. För att uppnå så stor effekt som möjligt väljer vi ut och utformar granskningsuppgifterna med hänsyn till riskerna när det gäller prestation eller regelefterlevnad, storleken på de aktuella intäkterna eller kostnaderna, framtida utveckling och politiskt intresse och allmänintresse.

Denna effektivitetsrevision utfördes av revisionsrättens avdelning I hållbar användning av naturresurser, där ledamoten Joëlle Elvinger är ordförande. Revisionsarbetet leddes av ledamoten Joëlle Elvinger med stöd av Ildikó Preiss (kanslichef), Paolo Pesce (attaché), Nicholas Edwards (uppgiftsansvarig), Paul Stafford (förstachef), Els Brems (revisor), Aleksandra Melesko (juridiskt stöd) och Marika Meisenzahl (revisor och grafisk designer). Judita Frangež var sekreterare.

Från vänster: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl och Paolo Pesce.

UPPHOVSRÄTT

© Europeiska unionen, 2022

Europeiska revisionsrättens policy för vidareutnyttjande av handlingar fastställs i Europeiska revisionsrättens beslut nr 6-2019 om öppen datapolitik och vidareutnyttjande av handlingar.

Om inget annat anges (t.ex. i enskilda meddelanden om upphovsrätt) omfattas revisionsrättens innehåll som ägs av EU av den internationella licensen Creative Commons Erkännande 4.0 Internationell (CC BY 4.0). Det innebär att det är tillåtet att återanvända innehållet under förutsättning att ursprunget anges korrekt och att det framgår om ändringar har gjorts. Om du återanvänder revisionsrättens innehåll får du inte förvanska den ursprungliga innebörden eller det ursprungliga budskapet. Revisionsrätten ansvarar inte för eventuella konsekvenser av återanvändningen.

När enskilda privatpersoner kan identifieras i ett specifikt sammanhang, exempelvis på bilder av revisionsrättens personal, eller om verk av tredje part används, måste ytterligare tillstånd inhämtas.

Om ett sådant tillstånd beviljas upphävs och ersätts det allmänna godkännande som nämns ovan, och eventuella begränsningar av materialets användning måste tydligt anges.

För användning eller återgivning av innehåll som inte ägs av EU kan tillstånd behöva inhämtas direkt från upphovsrättsinnehavarna:

Figurerna 1, 3, 5 och 6 – ikoner: Figurerna har utformats med hjälp av resurser från Flaticon.com. © Freepik Company S.L. Med ensamrätt.

Programvara eller handlingar som omfattas av immateriella rättigheter, till exempel patent, varumärkesskydd, mönsterskydd samt upphovsrätt till logotyper eller namn, omfattas inte av revisionsrättens policy för vidareutnyttjande.

EU-institutionernas webbplatser inom domänen europa.eu innehåller länkar till webbplatser utanför den domänen. Eftersom revisionsrätten inte har någon kontroll över dem uppmanas du att ta reda på vilken integritets- och upphovsrättspolicy de tillämpar.

Användning av revisionsrättens logotyp

Revisionsrättens logotyp får inte användas utan revisionsrättens förhandsgodkännande.

PDF	ISBN 978-92-847-8430-1	ISSN 1977-5830	doi:10.2865/718738	QJ-AB-22-017-SV-N
HTML	ISBN 978-92-847-8451-6	ISSN 1977-5830	doi:10.2865/48280	QJ-AB-22-017-SV-Q

EU offentliggjorde sin strategi för vaccinupphandling i juni 2020. Fram till slutet av 2021 hade EU undertecknat avtal till ett värde av 71 miljarder euro för att säkra upp till 4,6 miljarder doser. Vår slutsats är att EU säkrade en diversifierad vaccinportfölj för medlemsstaterna men att unionen påbörjade sina upphandlingar senare än Förenade kungariket och USA. De avtal som undertecknades 2021 innehåller strängare bestämmelser om viktiga aspekter än dem som undertecknades 2020. Vi konstaterade att kommissionen hade begränsat handlingsutrymme när det gällde att komma till rätta med utmaningar i samband med leveranser och att det var oklart vilken inverkan den hade när det gällde att öka vaccinproduktionen. Våra rekommendationer är inriktade på behovet att dra lärdomar och genomföra övningar för att testa EU:s uppdaterade ram för pandemiberedskap.

Revisionsrättens särskilda rapport i enlighet med artikel 287.4 andra stycket i EUF-fördraget.

EUROPEISKA REVISIONSRÄTTEN

Europeiska unionens publikationsbyrå

EUROPEISKA REVISIONSRÄTTEN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Tfn +352 4398-1

Frågor: eca.europa.eu/sv/Pages/ContactForm.aspx
Webbplats: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors