



EUROPEISKA KOMMISSIONENS SVAR

PÅ EUROPEISKA REVISIONSRÄTTENS SÄRSKILDA RAPPORT

EU:s upphandling av covid-19-vaccin

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

Innehåll

I. ALLMÄN INTRODUKTION TILL KOMMISSIONENS SVAR.....	2
II. KOMMISSIONENS SVAR PÅ REVISIONSRÄTTENS HUVUDSAKLIGA IAKTTAGELSER.....	3
1. EU skapade ett skräddarsytt upphandlingssystem för covid-19-vacciner.....	3
2. EU:s centraliserade upphandlingsförfarande var i överensstämmelse med gällande lagstiftning.....	4
3. Avtalsklausuler och vaccinleveranser.....	4
4. Gemensamma insatser ledde till ökad vaccinproduktion i EU.....	5
III. KOMMISSIONENS SVAR PÅ REVISIONSRÄTTENS REKOMMENDATIONER.....	6
1. Rekommendation 1 – Utarbeta riktlinjer för upphandling vid pandemier utifrån de lärdomar som dragits.....	6
2. Rekommendation 2 – Stresstesta EU:s system för upphandling av medicinska motåtgärder	7

I detta dokument presenteras Europeiska kommissionens svar på iakttagelserna i en särskild rapport från Europeiska revisionsrätten i enlighet med artikel 259 i [budgetförordningen](#). Dokumentet ska offentliggöras tillsammans med den särskilda rapporten.

I. ALLMÄN INTRODUKTION TILL KOMMISSIONENS SVAR

Kommissionen välkomnar Europeiska revisionsrättens särskilda rapport om EU:s upphandling av covid-19-vaccin. Europas befolkning har sett nyttan av solidaritet inom EU på hälsoområdet, särskilt i samband med den strategi för vacciner som tillämpades för att bekämpa covid-19-pandemin.

EU:s strategi för vacciner mot covid-19, som kommissionen offentliggjorde den 17 juni 2020, syftade till att påskynda utvecklingen, tillverkningen och användningen av covid-19-vacciner. För första gången inrättades ett upphandlingssystem på central nivå, i nära samarbete med medlemsstaterna.

EU hade sommaren 2020, bara några månader efter pandemins början, för första gången någonsin en gemensam strategi för vacciner efter att ha inrättat ett system för akut upphandling på EU-nivå till gagn för alla medlemsstater. Genom att samarbeta med medlemsstaterna kunde kommissionen säkra världens bredaste utbud av vaccin och se till att alla medlemsstater – oavsett storlek – fick vaccinerna samtidigt. Redan i perioden från december 2020 till mars 2021 fick fyra covid-19-vacciner ett villkorligt godkännande för försäljning och användning i EU. Vissa länder var visserligen något snabbare i början eftersom de fungerade i ett annat rättsligt sammanhang (se avsnitt 2), men EU uppnådde denna framgång med bibehållen öppenhet och delade vacciner med andra delar av världen.

I slutet av augusti 2021 hade kommissionen redan uppnått målet att 70 % av EU:s vuxna befolkning skulle vara fullvaccinerad. Vid det här laget är 83,3 % av EU:s vuxna befolkning fullvaccinerad och 62,3 % har fått en boosterdos. På ett år har omkring 3 miljarder vaccindoser producerats i EU¹. Dessutom blev EU den region i världen som hade exporterat vaccin i störst omfattning - ungefär två tredjedelar av de vacciner som producerades i Europa exporterades till 167 länder.

Kommissionen fortsätter också att bidra till det arbete som utförs av upphandlingsmekanismen Covax för att säkerställa att vaccinerna mot covid-19 fördelas rättvist mellan de deltagande länderna i enlighet med de riktlinjer som utarbetats av Världshälsoorganisationen (WHO). I maj 2022 hade Team Europe delat ut över 470 miljoner doser till tredjeländer.

Vid upphandlingen av covid-19-vaccin följde kommissionen den tillämpliga rättsliga ramen, nämligen instrumentet för krisstöd² och budgetförordningen³. När processen pågick i några månader antog kommissionen ett meddelande om de första lärdomarna av covid-19-pandemin⁴. Covid-19-pandemin belyste vilka ändringar som skulle kunna göras för att stärka beredskapen och insatserna vid hälsokriser på EU-nivå. Detta ledde till antagandet av förslagen om hälsounionen den 11 november 2020⁵, som syftade till att stärka den rättsliga ramen för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt krisberedskapen och insatsrollen för viktiga unionsorgan, däribland

¹ Siffran härrör från leveranser enligt förköpsavtal och exporttillstånds- och övervakningsmekanismerna, från februari 2021 till februari 2022.

² Rådets förordning (EU) 2020/521 av den 14 april 2020 om aktivering av krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 och om ändring av dess bestämmelser med hänsyn till covid-19-utbrottet.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018.

⁴ COM(2021) 380 final av den 15 juni 2021.

⁵ Meddelande från kommissionen *Skapande av en europeisk hälsounion: förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa*, COM(2020) 724 final.

Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)⁶. I september 2021 inrättades kommissionens myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) för att bidra till att säkerställa utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av viktiga medicinska förnödenheter och utrustning under både denna och framtida hälsokriser. Erkännandet av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan utlösa intensifierad samordning samt utveckling, lagring och upphandling av krisnödvändiga produkter.

På grundval av de lärdomar som dragits av covid-19-utbrottet föreslog kommissionen dessutom ändringar i den huvudsakliga rättsliga ram som är tillämplig på unionsinstitutionernas upphandling. Den 16 maj 2022 antog kommissionen ett förslag om ändring av budgetförordningen⁷ med särskilda regler för krishantering (dvs. hälsokriser) för att säkerställa snabbare insatser och förenkla formaliteterna vid upphandlingsförfaranden.

Kommissionen godtar rekommendationerna (se även avsnitt III).

II. KOMMISSIONENS SVAR PÅ REVISIONSRÄTTENS HUVUDSAKLIGA IAKTTAGELSER

1. EU skapade ett skräddarsytt upphandlingssystem för covid-19-vacciner

EU inledde upphandlingsförfarandet⁸ i juni 2020, endast tre månader efter det att WHO hade förklarat att covid-19-utbrottet var en global pandemi. Detta är ett utomordentligt resultat, med tanke på att det för att få en rättslig grund för upphandlingen krävdes att förordningen om instrumentet för krisstöd aktiverades och ändrades och att samtliga 27 medlemsstater genomförde sina interna förfaranden och samtyckte. Det fanns ingen förebild för upphandling av vaccin centralt på EU-nivå.

Trots de komplicerade förfaranden som krävdes i alla medlemsstater för att inrätta den centraliserade upphandlingen undertecknade EU sitt första förköpsavtal den 27 augusti 2020. I EU inleddes vaccineringarna den 26 december 2020, efter det att kommissionen hade gett ett villkorligt godkännande för försäljning av det första vaccinet mot covid-19. I slutet av augusti 2021 hade kommissionen redan uppnått målet att 70 % av EU:s vuxna befolkning skulle vara fullvaccinerad.

⁶ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, COM(2020) 727 final, och förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, COM(2020) 726 final.

⁷ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om finansiella regler för unionens allmänna budget (omarbetning), COM(2022) 223 final.

⁸ Se punkterna 17–30 i revisionsrättens rapport.

2. EU:s centraliserade upphandlingsförfarande var i överensstämmelse med gällande lagstiftning

Vid upphandlingen av covid-19-vaccin följde kommissionen den tillämpliga rättsliga ramen⁹, som består av instrumentet för krisstöd och budgetförordningen. Anbudsförfarandet föregicks av ett särskilt steg, nämligen de preliminära marknadsundersökningarna. Dessa samråd var ett viktigt första steg, eftersom det då inte fanns något vaccin mot covid-19. De icke-bindande villkoren¹⁰ diskuteras med tillverkarna under de preliminära marknadsundersökningarna innan anbudsförfarandet inleddes formellt och omfattade endast de viktigaste delarna (främst pris, volym och skadeståndsansvar). Ett antal mycket komplexa och viktiga frågor som uppsägningsklausuler och avtalsansvar var helt nya inslag under den formella upphandlingsprocessen.

Det första upphandlingsförfarandet inleddes efter det att en förhandsöverenskommelse med tillverkaren redan hade nåtts av de fyra medlemsstater som hade inlett förfarandet som en inkluderande vaccinallians.

3. Avtalsklausuler och vaccinleveranser

Kommissionen noterar att revisionsrätten jämför EU:s resultat med det brittiska och amerikanska resultatet (punkt 13 i revisionsrättens rapport). Kommissionen vill härvidlag göra följande anmärkningar:

För det första har revisionsrätten inte haft tillgång till de faktiska klausulerna i Förenta staternas och Storbritanniens avtal, utan har baserat sin analys på offentligt tillgängliga rapporter från amerikanska och brittiska revisionsorgan (rutorna 2 och 3). Granskningen av avtalen i de olika jurisdiktionerna genomfördes därför utan möjlighet att analysera avtalstexterna.

För det andra välkomnar kommissionen att revisionsrätten konstaterar att avtalen ingicks, tillämpades och tolkades under andra rättsliga och institutionella omständigheter. I Förenta staterna, till exempel, kunde regeringen åberopa den amerikanska lagen om försvarsproduktion för att ingå prioriterade avtal eller lägga order som har företräde framför andra i det fall en leverantör inte kan fullgöra alla avtalade leveranser i tid. Detta innebär att statliga avtal om medicinska motåtgärder i Förenta staterna ingås under omständigheter som skiljer sig avsevärt från dem i EU (se ruta 3). Vid en jämförelse som enbart grundar sig på avtalsklausuler beaktas dessutom inte de rättigheter och skyldigheter som härrör från den lagstiftning som är tillämplig på avtalet och som skiljer sig åt mellan de tre jämförda jurisdiktionerna. Belgisk lagstiftning, som är tillämplig på EU:s avtal, innehåller viktiga obligatoriska avtalsfästa rättsmedel som gäller mellan parterna även om särskilda bestämmelser om rättsmedel saknas i avtalet.

För det tredje hävdar revisionsrätten i sin rapport att klausulerna om prioriterad leverans i Storbritanniens avtal är starkare än avtalsgarantierna i EU:s avtal. Kommissionen anser dock att klausuler om prioriterad leverans alltid avser vissa leveranser, vilket förklaras i rapporten (se rutorna 2 och 3), medan en garanti i avtalet gäller generellt och ger ett starkt avtalsskydd, särskilt i jämförelse med ett avtal utan påföljder för försenad leverans (som Storbritanniens avtal, se ruta 2). Detta framgår av den talan EU väckte mot en tillverkare (se ruta 4). I det målet konstaterade domstolen i Bryssel att en klausul om prioriterad leverans i ett brittiskt avtal inte kunde åberopas

⁹ Se punkterna 35–39 och 48–49 i revisionsrättens rapport.

¹⁰ Se punkterna 33 och 35 i revisionsrättens rapport.

gentemot EU, vilket innebar att klausulen inte kunde göras gällande mot EU på grund av en garanti i EU:s avtal (punkt 52 i det berörda rättsliga avgörandet).

Slutligen betonar kommissionen att EU:s strategi för skadeståndsansvar och ersättningskyldighet säkerställer att EU-medborgarnas rättigheter skyddas och att det rättsliga ansvaret i samtliga fall ligger kvar hos läkemedelsföretagen. På grund av omständigheterna i samband med pandemin accepterade dock medlemsstaterna att dela på en del av de finansiella risker som företagen tog (punkterna 9-11). Kommissionen noterar revisionsrättens påpekande om att Förenta staterna och Storbritannien har en annan strategi. I Förenta staterna, till exempel, är läkemedelsföretagen skyddade mot rättstvister genom den amerikanska lagen om allmänhetens beredskap och krisberedskap (rutorna 2 och 3).

4. Gemensamma insatser ledde till ökad vaccinproduktion i EU

I början av 2021 stod EU och världen inför ett aldrig tidigare skådat behov av att öka vaccinproduktionen¹¹. När kommissionen undertecknade de första förköpsavtalen om covid-19-vacciner 2020 hade den begränsad information om produktionskapacitet och leveranskedjor, särskilt eftersom det rådde osäkerhet om vilka vacciner som skulle utvecklas, godkännas och administreras.

Kommissionen inrättade arbetsgruppen för industriell expansion av produktionen av covid-19-vacciner (TFIS) i februari 2021, när den faktiska massproduktionen måste inledas. Arbetsgruppen för industriell expansion bidrog till att lösa problem med kritiska flaskhalsar som uppstod när den globala efterfrågan på engångsprodukter (bioreaktorpåsar, injektionsflaskor, rör, filter) samt lipider för mRNA-vacciner ökade. Fem vaccintillverkare och flera av deras viktigaste leverantörer fick stöd för att prioritera leveranser av kritiska insatsvaror, vilket gjorde att produktionen kunde ökas direkt. På begäran av kommissionens beslutsfattare bedömde TFIS vaccintillverkarnas leveranskedjor och förmåga att fullgöra sina åtaganden innan förköpsavtal undertecknades.¹² Dessutom övervakade och kartlade TFIS vaccinproduktionen i EU, främjade nya industriella partnerskap och inledde en dialog med Förenta staterna för att bidra till att avhjälpa de brister i EU som var kopplade till lagen om försvarsproduktion.

Kommissionen har befogenhet att ingripa direkt för att påverka produktionen, dels genom att ge statligt stöd eller teckna förköpsavtal, dels genom att arbeta direkt med industrin och företagen för att ta itu med flaskhalsar i leveranskedjan och främja industriella partnerskap, vilket direkt påverkar produktionskapaciteten. Enligt kommissionen beror ökningen av produktionskapaciteten inte bara på kommersiella beslut som fattats av tillverkarna, utan också på aktivering och utbyggnad av produktionsanläggningar, tillräcklig tillgång på nödvändiga ingredienser och material¹³, starka internationella partnerskap och nära samarbete mellan kommissionen och branschen. TFIS kunde spela en underlättande och stödjande roll i detta sammanhang. Inrättandet av ett centraliserat upphandlingssystem för och av de 27 medlemsstaterna i kombination med inrättandet av TFIS och ytterligare åtgärder från medlemsstaternas sida, påverkade och underlättade förvisso ökningen av EU:s produktionskapacitet för covid-19-vacciner, även om det är svårt att kvantifiera effekterna.

¹¹ Se punkterna 61–68 i revisionsrättens rapport.

¹² De bedömningar som TFIS gjorde ingick i underlaget för kommissionens beslut om att underteckna det tredje avtalet med Pfizer-BioNTech och de första avtalen med Novavax och Valneva.

¹³ TFIS bidrog till att avhjälpa en väsentlig del av de cirka 150 flaskhalsar i leveranskedjan som den hade konstaterat för olika produktionsanläggningar i EU, vilket underlättade för företagen att öka sin produktionskapacitet.

Revisionsrätten betonar att Förenta staterna och Storbritannien hade förutsett problem med tillverkning och leveranskedjor tidigare i upphandlingsprocessen¹⁴. Den förhandsfinansiering som tillhandahölls i enlighet med förköpsavtalen syftade dock också till att främja en ökning av produktionen och i maj 2021 hade EU gått om Förenta staterna i fråga om vaccinproduktion.

Tack vare ett flertal gemensamma insatser ökade produktionskapaciteten i EU avsevärt, från 20 miljoner vaccindoser i början av 2021 till en månatlig kapacitet och faktisk produktion av omkring 300 miljoner vaccindoser andra halvåret 2021¹⁵.

De lärdomar som dragits av erfarenheterna av TFIS medförde att Hera fick ett tydligt industriellt fokus och hanterar frågor som rör leveranskedjan och produktionen. Hera inventerar vilka produktionsanläggningar som är relevanta i kristider, övervakar och kartlägger kontinuerligt de leveranskedjor och produktionskapaciteter som är relevanta i beredskapstider samt upprättar EU Fabs nätverk av produktionskapacitet som ständigt är på standby¹⁶.

III. KOMMISSIONENS SVAR PÅ REVISIONSRÄTTENS REKOMMENDATIONER

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

(Måldatum för genomförande: ett år från antagandet av de två rättsliga grunderna)

Ett år från det att förordningen om en åtgärdsram vid hot mot folkhälsan och den reviderade budgetförordningen har antagits, samt efter samråd med intressenter och jämförelse med andra upphandlingssystem för att identifiera god praxis, bör kommissionen utarbета riktlinjer för upphandling vid pandemier och/eller dra lärdomar av pandemin inför framtida förhandlingsgrupper.

Kommissionen godtar denna rekommendation.

Kommissionen har lagt fram ett lagstiftningspaket med förslag till krishantering, dels i förslaget till omarbetning av budgetförordningen (antaget den 16 maj 2022¹⁷) och i förslaget 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 (förordningen om en åtgärdsram vid hot mot folkhälsan¹⁸). En vägledning om tolkningen av de nya åtgärder som föreslås kommer att tas fram inom ett år efter det att lagstiftaren antagit dessa akter.

¹⁴ Se punkt 64 i revisionsrättens rapport.

¹⁵ Kommissionens interna övervakning, baserad på leveranser enligt förköpsavtal och mekanismerna för exporttillstånd och exportövervakning.

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_sv

¹⁸ <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vlm9r29csjzc>

2. Rekommendation 2 – Stresstesta EU:s system för upphandling av medicinska motåtgärder

(Måldatum för genomförande: Andra kvartalet 2024)

I syfte att följa bästa praxis och bidra till översynen av rådets förordning om en åtgärdsram vid hot mot folkhälsan bör kommissionen

- a) genomföra en riskbedömning av EU:s upphandlingssystem och föreslå lämpliga åtgärder**
- b) genomföra simuleringar för att testa alla delar av sitt uppdaterade system för upphandling vid pandemier, inklusive insamling av information och underrättelser, för att identifiera eventuella svagheter och områden som kan förbättras, och offentliggöra resultaten.**

Kommissionen godtar denna rekommendation.