



Folkhälsomyndigheten

Mottagare
Socialdepartementet

Handläggare
Linda Almqvist

Vårt ärendenummer
02579-2023

Ert ärendenummer
S2023/01997 (delvis)

Datum
2023-10-03

Sida
1 (31)

Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag

Regeringsbeslut I:4 Uppdrag att utreda förutsättningarna
för Folkhälsomyndigheten att överlåta vaccin mot covid-19
till privata aktörer

I enlighet med regeringens uppdrag Regeringsbeslut I:4 *Uppdrag att utreda
förutsättningarna för Folkhälsomyndigheten att överlåta vaccin mot covid-19 till
privata aktörer* översänds härmed Folkhälsomyndighetens redovisning.

Innehåll

Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag	1
Regeringsbeslut I:4 Uppdrag att utreda förutsättningarna för Folkhälsomyndigheten att överlåta vaccin mot covid-19 till privata aktörer	1
Inledning	5
Sammanfattning	5
Bakgrund	6
Folkhälsomyndighetens vaccinationsrekommendationer	6
Uppdraget	7
Syfte	7
Metod	8
Avgränsningar	8
Perspektiv som har varit vägledande i arbetet	8
Fortsatta vaccinationer mot covid-19	9
Överskott en förutsättning för att kunna överlåta vaccin mot covid-19 utanför rekommendation	9
Om vacciner och vaccination	10
Läkemedel för vaccination och nationella vaccinationsprogram	10
Folkhälsomyndighetens beslut om rekommendationer	10
Ordination av vaccin	10
Särskilt om ordination och läkemedel	11
Barnets bästa i hälso- och sjukvården	11
Rekommendationerna och barnets bästa	11
Godkända vaccin	12
Konkurrens	12
EU:s regler för statligt stöd	12
Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten	13
Legalitetsprincipen	14
Försörjning av vaccin mot covid-19 i Sverige	14
Bakgrund	14
Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner	14

Andra nordiska länder	15
Vaccindistribution	16
Nuläge avseende vaccin mot covid-19	17
Gällande EU-gemensamma avtal	17
Variantanpassade vacciner	17
Prioritering och ransonering av vaccin	18
Privata aktörers möjlighet att köpa vaccin av läkemedelsföretag eller staten	18
En begränsad mängd vaccin till barn	19
Stora förpackningar kan resultera i kassation	19
Regelverk handel med läkemedel	19
Om parthandelstillstånd; särskilt om covid-19-vaccin.....	19
Förutsättningar för överlåtelse av vaccin till en privat vaccinatör från regionerna	20
Folkhälsomyndighetens upphandlade distribution	20
Det nationella vaccinationsregistret och vaccination utförd av vårdgivare utan avtal med region.....	21
Överlåtelse av vaccin till privata vårdgivare från Folkhälsomyndigheten	21
Kostnadsberäkningar för överlåtelse av vaccin.....	23
Upphandling av distributör.....	23
Kostnader relaterade till lagerhållning och distribution.....	24
Full kostnadstäckning.....	25
Ändamålsenligt och kostnadseffektivt	25
Sammanfattning.....	25
Bilaga till S2023/01997 Uppdrag att utreda förutsättningarna för Folkhälsomyndigheten att överlåta vaccin mot covid-19 till privata aktörer.....	27
Nationella vaccinationsprogram och rekommendationer	27
Nationella vaccinationsprogram eller rekommendationer	27
Rekommendationer om vaccination mot covid-19	28
Rekommendation om avgiftsfrihet för vaccination mot covid-19	28
Godkända vaccin	28
Förskrivning och ordination.....	28
Läkares möjlighet att ordinera vaccin	29

Rätt att ordinera vaccin mot covid-19	30
Vaccination av barn mot covid-19	30
Utförande av vaccination utanför myndighetens rekommendationer	30
Sammanfattning	31

Inledning

För att säkra en god tillgång till vaccin mot covid-19 inom EU tecknades EU-gemensamma avtal med läkemedelsföretag genom HERA (Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser).

Sverige har sedan slutet av 2020, genom regeringens tecknande av de EU-gemensamma avtalen om vaccin mot covid-19, haft tillgång till uppdaterade vaccin mot covid-19. Vaccin mot covid-19 har per september 2023 inte tillgängliggjorts på den öppna, konkurrensutsatta marknaden.

Avtalen reglerar den nationella tillgången till vaccin mot covid-19, men de påverkar också hantering och logistik av covid-19 vaccin till och inom landet. Folkhälsomyndigheten planerar och hanterar försörjning av vaccin mot covid-19. Den nationella hanteringen och logistiken av vaccin mot covid-19 regleras av nationell och europeisk lagstiftning. Hanteringen påverkas av partihandelstillstånd, avtal med lagerhållare och transportörer, storleken på förpackningar samt konkurrensfrågor.

Vid genomförandet av vaccinationer har regionerna själva ansvarat för utförandet av vaccinationerna samt att vissa regioner har anlitat privata aktörer som på uppdrag av regionerna utfört dessa.

Mot bakgrund av att regionerna avgränsat sina erbjudanden till befolkningen utifrån ersättningsvillkoren som finns i överenskommelsen mellan staten och SKR och därmed i enlighet Folkhälsomyndighetens rekommendationer begränsas tillgången av vaccin till de i befolkningen som omfattas av dessa rekommendationer, samt att relativt stora mängder vaccin köpts in ur ett beredskapsperspektiv därför behövt kasseras, har regeringen gett Folkhälsomyndigheten ett uppdrag att utreda förutsättningarna att överlåta sådant vaccin mot covid-19 som köps in genom de EU-gemensamma avtalen men som inte nyttjas utifrån aktuella rekommendationer och efterfrågade donationer, till privata aktörer och på så vis även tillgängliggöra vaccin utanför regionernas erbjudande.

Sammanfattning

Sverige har i dag tillgång till covid-19-vaccin genom EU-gemensamma avtal. På uppdrag av regeringen hanterar Folkhälsomyndigheten lagerhållning och distribution av dessa vaccin till regioner. EU-avtalen påverkar hela marknaden, men även den nationella logistiken.

Den distributionskedja och de avtal med distribution som idag är etablerade för vaccin till regionerna kan inte användas för distribution till privata aktörer. För detta krävs en ny upphandling för ett separat avtal med distributör upphandlad för distribution till privata aktörer.

Förutsättningarna för att tillgängliggöra vaccin till privata aktörer är bland annat avhängiga ett överskott på vaccin. Folkhälsomyndigheten bedömer att framtida vaccinöverskott på grund av anpassning av leveransplaner till aktuella rekommendationer kommer att vara begränsat. Vidare försvårar förpackningsstorlekarna som vaccinet levereras i idag leveranser av mindre mängder vaccin till potentiella privata aktörer. Att köpa, sälja, lagra eller exportera läkemedel kräver tillstånd för partihandel från Läkemedelsverket. Då ingen region idag har ett sådant tillstånd finns det inte någon möjlighet för regionerna att själva överlåta ett eventuellt överskott av covid-19 vaccin.

Ett mandat och bemyndigande att tillhandahålla vaccin till privata aktörer bedöms ligga utanför Folkhälsomyndighetens instruktionsenliga uppdrag. Myndigheten behöver därför i en situation att den ska tillhandahålla vaccin till privata aktörer erhålla ett separat uppdrag för detta så att legalitetsprincipen uppehålls.

I dag finns inga andra vaccin mot covid-19 utanför de som Folkhälsomyndigheten distribuerar, tillgängliga på den svenska marknaden. Om vaccin tillgängliggörs på den svenska marknaden finns risk för att en vidareförsäljning av det vaccin som staten köpt in skulle kunna kategoriseras som ett otillåtet statsstöd. En kontakt med Klimat- och näringslivsdepartementet kan därför behövas tas avseende denna fråga.

Det behövs vidare ett förtydligande från regeringen om donation till andra stater eller ett tillhandahållande till privata aktörer har högst prioritet eller det omvända.

Folkhälsomyndighetens sammanfattande bedömning är att det utifrån gällande författningar och aktuella avtal inte är möjligt för Folkhälsomyndigheten eller regionerna att överlåta vaccin mot covid-19 till privata aktörer utan att ett särskilt uppdrag till myndigheten följt av etablerande av nytt avtal med distributör för distribution till privata aktörer kommer att krävas. Vidare bedöms storleken på överskottet utifrån aktuella rekommendationer och leveransplaner vara begränsad under 2023 och 2024 varför det blir svårt att uppnå en kostnadseffektivitet i ett sådant tillgängliggörande.

Bakgrund

Folkhälsomyndighetens vaccinationsrekommendationer

Vid sidan av de nationella vaccinationsprogrammen (allmänna och särskilda) kan Folkhälsomyndigheten besluta om rekommendationer om vaccinationer. Dessa rekommendationer är inte bindande, utan regionerna beslutar själva om rekommendationerna ska följas, hur de ska implementeras och om eventuella avgifter för patienterna. Folkhälsomyndigheten har gett ut rekommendationer för vaccination mot en rad sjukdomar som till exempel influensa och tuberkulos. Vacciner är läkemedel för vaccination och regleras juridiskt på samma sätt som andra läkemedel (se nedan).

Regionernas tillgång till vaccin mot covid-19 har under hela pandemin varit beroende av statliga inköp via de EU-gemensamma vaccinavtalen, fördelning och

distribution enligt pandemiplaneringen. Folkhälsomyndigheten tillser försörjning av vaccin mot covid-19 enligt *Uppdrag att ta en nationell plan för vaccination mot covid-19*. Dessutom har vaccinationerna styrts av Folkhälsomyndighetens rekommendationer och överenskommelser mellan SKR och staten. Denna konstruktion infördes för att säkerställa att prioritering i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen styrdes genom en gemensam nationell prioriteringsordning för alla regionerna under en tid när det råde vaccinbrist samt för att skapa en jämlik fördelning av vaccin över landet.

Uppdraget

Regeringen gav den 15 juni 2023 Folkhälsomyndigheten i uppdrag att utreda förutsättningarna att överlåta vaccin mot covid-19 till privata vårdgivare, i syfte att öka tillgängligheten till vaccination även utanför Folkhälsomyndighetens rekommendationer, till exempel för vaccination av barn som inte har någon ökad risk för allvarlig sjukdom i covid-19.

Myndigheten ska utreda:

- myndighetens möjlighet att ansvara för distribuering av vaccin till privata aktörer för vaccination utanför överenskommelsen mellan staten och SKR.
- hur ett sådant upplägg kan utformas ändamålsenligt och kostnadseffektivt.

En förutsättning för överlåtelse är att det finns ett nationellt överskott av vaccin och att en överlåtelse kan göras med full kostnadstäckning för staten.

Vidare ska myndigheten ta ställning till om myndigheten har förutsättningar att överlåta vaccin mot covid-19 till privata aktörer.

Vidare ska de erfarenheter som framgår av såväl tidigare som pågående relevanta uppdrag och utredningar inom området, eller inom närliggande områden tas tillvara.

Vid genomförandet av uppdraget ska jämställdhets-, barnrätts-, ungdoms-, och funktionshinderperspektiven särskilt beaktas. De förslag som lämnas ska utgå från befintliga regelverk, såsom regelverken om handel med läkemedel och om konkurrens och statsstöd.

Syfte

Syftet med uppdraget var att utreda möjligheten att överlåta vaccin mot covid-19 till privata vårdgivare (aktörer) i syfte att öka tillgängligheten till vaccination även utanför Folkhälsomyndighetens rekommendationer, samt ge förslag på hur ett sådant upplägg kan utformas ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Vid genomförandet av uppdraget ska jämställdhets-, barnrätts-, ungdoms-, och funktionshinderperspektiven särskilt beaktas.

Metod

Folkhälsomyndigheten har utrett förutsättningarna att överlåta vaccin mot covid-19 till privata aktörer genom att belysa tillgång och förutsättningar för överlåtelse av vaccin utifrån legala och praktiska aspekter, såväl som jämställdhets-, barnrätts-, ungdoms-, och funktionshinderperspektiven. I denna rapport beskrivs dessa förutsättningar under kapitlet resultat.

Avgränsningar

Idag utför privata aktörer vaccinationer mot covid-19 på uppdrag av regionerna. Denna distribution och vaccination sker inom regionernas försorg och någon överlåtelse av vaccinen i juridisk mening sker inte. Någon utredning av regionernas uppdrag till privata aktörer genomförs därför inte inom ramen för detta uppdrag

De vaccin som kan vara aktuella att överlåta till privata aktörer i dagsläget är sådana vaccin som finns avtalade genom EU-avtal, detta då det är dessa covid-19 vaccin som för närvarande är tillgängliga i Sverige. De förutsättningar som beskrivs i uppdraget utgår från befintliga avtal och regelverk.

Perspektiv som har varit vägledande i arbetet

Arbetet har i de fall det är aktuellt präglats av ett barnrättsperspektiv, ungdomsperspektiv, funktionshinderperspektiv och jämställdhetsperspektiv. Dessa perspektiv behöver fortsatt beaktas.

Barnrättsperspektiv

Ett barnrättsperspektiv innebär att ha barnkonventionen som utgångspunkt i arbetet med och i beslutsfattande som rör barn, det vill säga personer under 18 års ålder. FN:s konvention om barnets rättigheter är en internationell överenskommelse som ska garantera varje barn dess mänskliga rättigheter, och den 1 januari 2020 blev barnkonventionen svensk lag. Den bygger på fyra grundprinciper: alla barns lika värde, att barnets bästa ska vara vägledande i åtgärder som rör barn, barns rätt att överleva och utvecklas och barns rätt att uttrycka sin åsikt och delta i beslut som rör dem.

Ungdomsperspektiv

Ett ungdomsperspektiv innebär att beslut och insatser som berör ungdomar 13–25 år gamla ska utgå från ungas rättigheter så som de uttrycks i flera internationella och nationella konventioner, lagar och beslut. Detta rättighetsbaserade ungdomsperspektiv innebär vidare att ungdomar bör betraktas som individer med olika egenskaper, stöddas att bli självständiga och ha möjlighet att vara delaktiga och ha inflytande. Därför ska ungas livsvillkor, åsikter, rättigheter och perspektiv beaktas i alla frågor som rör dem. De ska ha möjlighet att göra sina röster hörda genom att tillfrågas under olika faser i en beslutsprocess, från början till slut.

Funktionshinderperspektiv

Ett funktionshinderperspektiv innebär att man alltid utgår från att människor är olika och därför har olika förutsättningar och behov. Funktionshinderperspektivet är fastlagt och definierat i FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Konventionen utgör därför också grunden för den nationella funktionshinderspolicen, med målet att uppnå jämlikhet i levnadsvillkor och full delaktighet för personer med funktionsnedsättning i ett samhälle med mångfald som grund.

Jämställdhetsperspektiv

Ett jämställdhetsperspektiv innebär bl.a. att kvinnor och män ska ha samma rättigheter, skyldigheter och möjligheter. En jämställd hälsa är ett jämställdhetspolitiskt delmål och innebär att kvinnor och män, flickor och pojkar ska ha likvärdiga förutsättningar för en god hälsa och erbjudas vård och omsorg på lika villkor.

Fortsatta vaccinationer mot covid-19

Mot bakgrund av fortsatt smittspridning, och att vaccinationerna mot covid-19 fortsatt bedöms vara av stort medicinskt värde för en omfattande del av befolkningen (cirka en fjärdedel av befolkningen rekommenderas vaccination), kvarstår behovet av att säkerställa tillgången till effektiva vaccin både på kort och på lång sikt. Sverige har därför, genom Europeiska kommissionen, ingått nya avtal med vaccintillverkaren Pfizer Inc./BioNTech Manufacturing GmbH som sträcker sig till och med den 31 december 2026 med planerade leveranser av vaccin även under 2024 och 2025. Det förväntade överskottet av vaccindoser mot covid-19 för 2024 och 2025 är lägre än tidigare under pandemin.

Överskott en förutsättning för att kunna överlåta vaccin mot covid-19 utanför rekommendation

En förutsättning för att myndigheten ska kunna överlåta vaccin utanför rekommendationer är att det finns ett överskott av vaccin mot covid-19. Det vill säga att lagervolymen är större än det beräknade behovet enligt rådande rekommendationer. Folkhälsomyndigheten tar under 2023 månatligen fram en prognos över eventuella överskott av vaccin mot covid-19. I prognosen tas ett antal faktorer i beaktande såsom befintligt lager, inleveranser, förväntade behov och ett uppskattat svinn. I modellen är kommande inleveranser prognostiserade utifrån avtal och preliminära leveransplaner. Överskottsrapporteringen görs regelbundet till Regeringskansliet i enlighet med regeringsuppdraget *Ändring av uppdraget att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19 (S2021/08239, delvis)*.

Ett överskott av vaccin är en nödvändig förutsättning för att myndigheten ska kunna överlåta vaccin till privata aktörer för vaccination utanför rekommendation. En beräkning av eventuellt överskott är konstruerad utifrån tillgängligt vaccin,

uppskattad efterfrågan, och nuvarande täckningsgrad. Ett beräknat framtida överskott påverkas således av smittspridningen av covid-19, efterfrågan på vaccin och sjukdomsbördan.

Om vacciner och vaccination

Läkemedel för vaccination och nationella vaccinationsprogram

Vacciner är läkemedel som ges för att förebygga infektionssjukdomar. Styrningen av vilka vaccin som erbjuds befolkningen genom patientavgift eller ingen kostnad styrs av nationella vaccinationsprogram eller genom rekommendationer. De regelverk som gäller för läkemedel generellt gäller även för vacciner.

Bestämmelser om nationella vaccinationsprogram finns i smittskyddslagen (2004:168). Av 7 kap. 2 a § smittskyddslagen framgår att vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram är kostnadsfria för patienten.

Vaccination mot covid-19 är inte en del av de nationella vaccinationsprogrammen (allmänna¹ eller särskilda²).³

Folkhälsomyndighetens beslut om rekommendationer

Folkhälsomyndigheten kan besluta om rekommendationer av vaccinationer. De kan omfatta hela befolkningen eller definierade riskgrupper. Rekommendationerna är inte bindande men de bygger på den samlade expertkunskap som finns nationellt och internationellt. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och patienterna ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Regionerna beslutar dock själva om rekommendationerna ska följas, hur de ska implementeras och om eventuella avgifter för patienterna.

Ordnation av vaccin

Av 5 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården framgår behörighet att ordinera läkemedel. Av 3 § Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 (HSLF-FS 2020:81), framgår att sjuksköterskor får ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot covid-19 om han eller hon har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och

¹ Det finns idag ett allmänt vaccinationsprogram: det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Programmet brukar kallas barnvaccinationsprogrammet och omfattar i dagsläget 11 sjukdomar.

² Sedan den 1 mars 2022 finns det även ett särskilt vaccinationsprogram för personer i som ingår i riskgrupper. Detta program omfattar i dagsläget bara en sjukdom: pneumokockinfektion.

³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/>

ungdomar (alternativt genomgått en likvärdig utbildning eller utbildning inom kunskapsområdet vaccinationer). Av detta följer att ordination utanför Folkhälsomyndighetens rekommendationer eller till barn endast kan göras av läkare.

Särskilt om ordination och läkemedel

Av Socialstyrelsens föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel⁴ följer bland annat att den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov och att vid läkemedelsordinationer till barn ska vårdgivaren säkerställa att den som ordinerar läkemedel till ett barn ges förutsättningar att göra detta med utgångspunkt i barnets behov.

Barnets bästa i hälso- och sjukvården

I patientlagen (2014:821) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) anges att barnets bästa särskilt ska tas hänsyn till när hälso- och sjukvård ges till barn. Sedan 1 januari 2020 gäller även Barnkonventionen som svensk lag⁵. Barnkonventionen syns till exempel i patientlagen, som innehåller bestämmelser om barnets bästa, rätten till information och betydelsen av ett barns inställning till vård och behandling.

Utöver reglerna i patientlagen har det tillkommit bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagstiftningen om barns inflytande över sin vård och behandling. Hälso- och sjukvårdspersonal ska så långt som det är möjligt ta reda på vad barnet anser om den aktuella vården eller behandlingen. Barnets inställning ska sedan vägas in utifrån barnets ålder och mognad. Hälso- och sjukvårdspersonalen bedömer om det enskilda barnet är tillräckligt moget för att själv kunna ta ställning till den aktuella vårdfrågan.

Rekommendationerna och barnets bästa

Som följer av Barnkonventionen har hänsyn tagits till barnets bästa vid framtagandet av rekommendationer för vaccination mot covid-19 i de delar som rör barn. Rekommendationerna tas fram utifrån en kartläggning av bästa tillgängliga kunskap och har ändrats över tid i takt med att såväl kunskap och smittläge har förändrats. Den beräknade nyttan med vaccination har vägts mot kända risker av densamma, såsom exempelvis biverkningar. Det saknas evidens för att vaccination kan förebygga postcovid bland barn. Vaccinen har heller ej godkänd indikation att förebygga postcovid och kliniska prövningar har ej varit utformade för att utvärdera en skyddande effekt mot postcovid. Den låga risken för akut allvarlig

⁴ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37)

⁵ I och med Barnkonventionens ställning som lag förväntas barnets rättigheter få större genomslag i rättstillämpningen och i beslutsprocesser som rör barn.

covid-19 gör att Folkhälsomyndigheten idag endast rekommenderar vaccination mot covid-19 för barn som bedöms ha ökad risk för akut svår covid-19-sjukdom.

I Folkhälsomyndighetens nuvarande rekommendationer till regionerna rekommenderas dessa som sjukvårdshuvudmän att erbjuda kostnadsfri vaccination till barn som bedöms ha ökad risk för svår covid-19-sjukdom. Vilka barn som bedöms ha sådan ökad risk avgörs i en individuell läkarbedömning.

Godkända vaccin

Den europeiska läkemedelsmyndigheten⁶ godkänner läkemedel och därmed vaccin mot covid-19 och Läkemedelsverket deltar i arbetet med att utreda, godkänna och övervaka vacciner mot covid-19. Godkännandet av läkemedel bygger på att läkemedlet har visad effekt och en acceptabel säkerhetsprofil. Det finns från 2023-08-30 av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, ett regulatoriskt godkännande av vaccinet Comirnaty XBB.1.5 mot covid-19 för användning av vuxna och barn från 6 månaders ålder gällande så väl primärserie som påfyllnadsdos.

Konkurrens

Om de nationellt inköpta doserna via EU-gemensamma avtal säljs till privata aktörer kan det påverka den fria marknaden på ett negativt sätt och den fria konkurrensen snedvridas. I dagsläget finns inga vaccin att köpa på den fria marknaden.

Folkhälsomyndigheten har andra uppdrag att hålla lager av läkemedel inför allvarliga smittsamma utbrott. Dessa lager får endast användas vid allvarliga utbrott eller vid allvarlig, nationell brist för vården för att inte snedvrida konkurrensförhållanden.

EU:s regler för statligt stöd

EU:s regler för statligt stöd sätter ramarna för medlemsstaternas möjligheter att med offentliga medel kunna stödja en viss verksamhet. Det gäller också för Sverige. Reglerna finns i artiklarna 107-109 i EUF-fördraget (Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). Där fastställs att statsstöd är förbjudet om det inte uppfyller vissa på förhand bestämda undantag. Syftet med reglerna är att se till att konkurrensen på EU:s inre marknad inte snedvrids.⁷

⁶ EMA:s huvuduppgift är att godkänna och övervaka läkemedel i EU. Läkemedelsföretagen ansöker hos EU-kommissionen om ett godkännande för försäljning. Om tillståndet beviljas kan bolagen sälja sitt läkemedel i alla EU- och EES-länder. Det centraliserade förfarandet omfattar många typer av läkemedel och de flesta nya innovativa läkemedel som säljs i Europa har godkänts av EMA. Genom sina vetenskapliga riktlinjer, incitament och program för vetenskaplig rådgivning bidrar EMA till utvecklingen av läkemedel som förbättrar patienternas hälsa. För närvarande har EMA godkänt åtta vaccin mot covid-19.

⁷ <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/naringspolitik/statsstod/>

Med statsstöd avses stöd som kan hänföras till stat, kommun eller region till en verksamhet som typiskt sett bedrivs på en marknad. Exempel på statsstöd kan vara bidrag och skattelättnader eller beviljandet av tillgång till offentlig egendom eller naturresurser utan tillräckligt marknadsmässigt vederlag.⁸

Ett stöd omfattas av statsstödsreglerna om det uppfyller följande fyra kriterier.

1. Stödet gynnar ett visst företag eller en viss produktion.
2. Stödet finansieras genom offentliga medel, direkt eller indirekt.
3. Stödet snedvrider eller hotar att snedvrída konkurrensen.
4. Stödet påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

Enligt statsstödsreglerna får stöd inte lämnas förrän det godkänts av Europeiska Kommissionen om det inte följer ett gruppundantag. Detta förbud kallas för genomförandeförbudet.⁹

Statsstöd är när det offentliga (det vill säga staten, kommuner eller region) stöttar en ekonomisk verksamhet med offentliga medel och det resulterar i att mottagaren får en fördel gentemot andra aktörer på marknaden, genom att det gynnar en viss verksamhet eller produktion. Det gäller till exempel om endast vissa sektorer eller branscher får stöd.

Stödet måste också ha en potentiell påverkan på konkurrensen och på handeln mellan EU:s medlemsstater. Dessa krav är dock mycket lågt ställda och är oftast uppfyllda när någon har fått en viss fördel.

I dag finns inga andra vaccin mot covid-19 utanför de som Folkhälsomyndigheten distribuerar, tillgängliga på den svenska marknaden. Om vaccin tillgängliggörs på den svenska marknaden finns risk för att en vidareförsäljning av det vaccin som staten köpt in skulle kunna kategoriseras som ett otillåtet statsstöd. En kontakt med Klimat- och näringslivsdepartementet kan därför behövas tas avseende denna fråga.

Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndighetens ansvarsområde framgår av myndighetens instruktion.¹⁰ Myndigheten ansvarar bland annat för att samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå samt att utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer. Folkhälsomyndigheten är beredskapsmyndighet och ska på

⁸ Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, (2016/C 262/01), punkterna 51-53

⁹ Konkurrensverket om statsstöd, <http://www.konkurrensverket.se/konkurrens/om-konkurrensreglerna/transparenslagen/statligt-stod/>

¹⁰ Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Instruktionen definierar myndighetens arbetsuppgifter och ansvarsområden.

Legalitetsprincipen

Folkhälsomyndigheten är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör folkhälsa och ska verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Som förvaltningsmyndighet har myndigheten att förhålla sig till legalitetsprincipen. Denna princip kommer till uttryck i 5 § förvaltningslagen (2017:900). Av denna framgår bland annat att en myndighet endast får vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Paragrafen ger således uttryck för legalitetsprincipen. Bestämmelsen i sig innebär att det måste finnas ett stöd i en regel, en normmässig förankring, för den verksamhet som myndigheten bedriver.¹¹

Försörjning av vaccin mot covid-19 i Sverige

Bakgrund

Folkhälsomyndigheten tillser försörjning av vaccin mot covid-19 enligt regeringsbeslut *Uppdrag att ta en nationell plan för vaccination mot covid-19*. Sverige är med i avtal mellan EU-kommissionen och flera vaccintillverkare om att köpa in vacciner mot covid-19.

Folkhälsomyndigheten har sedan de första vaccinationerna genomfördes i december 2020 tagit fram och, beroende på pandemins varierande faser, uppdaterat sina rekommendationer om vaccination mot covid-19. Rekommendationerna påverkar logistiken och hanteringen av vaccin nationellt, regionalt och lokalt.

Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner

Regeringen har tecknat flera överenskommelser med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om genomförande av vaccinationer mot covid-19.

Överenskommelsen förlängdes senast i juni 2023, och gäller hela 2023.¹² Syftet med överenskommelsen är att skapa bästa möjliga förutsättningar för en jämn och hög vaccinationstäckning i de delar av befolkningen som det är medicinskt prioriterat att vaccinera. Överenskommelsen innebär bland annat att staten fortsatt ska stå för kostnaden för inköp av covid-19 vaccin och distribuera det till regionerna utifrån behov och i överensstämmelse med Folkhälsomyndighetens rekommendationer och prioritetsordning. Regionerna ska vidta åtgärder för att säkerställa att underkontrakterade aktörer som genomför vaccination mot covid-19

¹¹ Se prop. 2016/17:180 s. 58–59 och 289. jfr 1 kap. 1 § och 12 kap. 4 § 2 st. RF

¹² <https://www.regeringen.se/contentassets/5930d81cdc3c409dbef983f1950d3f9d/genomforande-av-vaccinering-mot-covid.pdf>

på uppdrag av regionerna följer Folkhälsomyndighetens rekommendationer för vaccination och prioritering av grupper som ska erbjudas vaccination.

Den ursprungliga överenskommelsen mellan stat och SKR uppkom ur ett läge där tillgången till vaccin var mycket begränsad och vaccinet behövde ransoneras. Detta ledde till en situation där Folkhälsomyndigheten utifrån gängse prioritetsordningar inom hälso- och sjukvården behövde besluta om såväl prioriteringar vad gäller vilka som skulle vaccineras som vilket vaccin som skulle användas för respektive grupp. Av överenskommelsen framgår att vaccinationsarbetet ska genomföras i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer och prioriteringsordning. Rekommendationen om avgiftsfri vaccination gäller endast grupper som vaccineras i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

I överenskommelsen lämnas dock ett utrymme att omförhandla överenskommelsen om till exempel Folkhälsomyndighetens ändrar bedömningar av vilka delar av befolkningen som ska erbjudas vaccination eller andra händelser inträffar som på ett väsentligt sätt förändrar förutsättningarna för vaccineringen.

Möjligheten att vaccinera mot covid-19 utanför myndighetens rekommendationer. Att ordinera vacciner lyder under läkemedelsregelverken. Läkare har därmed rätt att ordinera vaccin utanför Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Vacciner som är godkända av EMA för användning i en bredare åldersgrupp än den som omfattas av rekommendationen kan därför ordinerats även utanför de befintliga rekommendationerna. Vaccinet Cominarty XBB är 2023-08-30 godkänt för vuxna och barn från och med 6 månaders ålder.

För vaccination till barn krävs det en läkarbedömning och en läkarordination.

Andra nordiska länder

Finland

Den finländska staten hade avtal med privata vaccinatörer under hösten 2022 som då hade möjlighet till vaccination av personer i åldern 18 år och äldre som inte omfattades av rekommendationerna. Gruppen som inte omfattades av vaccinationsrekommendationerna hade ingen möjlighet till vaccination inom den offentliga sektorn (jämfört med Sverige där alla från 18 år kunde erhålla vaccin från regionerna). Barn omfattades inte av denna möjlighet. Ungefär 10 000 personer, som inte omfattades av rekommendationerna, vaccinerades av privata aktörer. Det har under 2023 inte upprepats, då det, enligt uppgift, inte fanns något intresse från den privata sektorn att utföra detta.

Finlands rekommendationer för vaccination mot covid-19 omfattar åldern 65 år och äldre samt riskgrupper och barn från 12 års ålder och barn i definierade riskgrupper.¹³

Norge

Norge har i princip samma grundrekommendationer som Sverige och Finland. Primärkommunerna ansvarar för vaccinationerna, beställer och genomför. Primärkommunerna kan vaccinera utanför rekommendationerna, och får vaccinera personer som vill men som inte omfattas av rekommendationerna inklusive barn. Det finns ingen privat marknad som utanför vaccinationerna. Efterfrågan av vaccination utanför rekommendationerna har, enligt uppgift, varit mycket låg.

Danmark

Det finns en möjlighet för personer som inte omfattas av rekommendationen att förbeställa vaccin mot egen betalning. Statens Serum Institut beställer hos leverantör när mängden förbeställningar uppgår till ett minsta antal om 500 doser. Det är möjligt för personer från 12-års ålder att på detta sätt få en vaccination mot covid-19, således omfattas inte yngre barn än nämnda ålder.

Vaccindistribution

Av smittskyddslagen¹⁴ framgår att det är regionerna som ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Vanligtvis är det regionerna själva som upphandlar de vaccin som behövs. Detta sker till exempel genom SKR:s inköpscentral ADDA enligt gängse regelverk.

För att förstärka hälso- och sjukvårdens tillgång till läkemedel vid en pandemi lagrar Folkhälsomyndigheten på uppdrag av regeringen vissa vaccin, antivirala läkemedel och antibiotika, som en buffert utöver det som regionerna själva är ansvariga för att ha beredskap för (beredskapslager). Dessa lager kan endast användas om det blir nationell brist hos lagerhållare, vid lokalt utbrott eller när WHO signalerar att en pandemi brutit ut. Då förbereder Folkhälsomyndigheten för att tillgängliggöra relevanta läkemedel. Folkhälsomyndigheten ansvarar för att tillgängliggöra beredskapslagrade läkemedlen för beställning, och för att distribuera läkemedlen till en överenskommen plats i respektive region, till exempel ett sjukhusapotek eller motsvarande. Folkhälsomyndigheten har genom uppdrag och med syfte att säkerställa tillgång till vaccinbehandling för befolkningen vid en influensapandemi tecknat garantiavtal. Avtalet ger Sverige

¹³ [THL: Ett nytt variantpreparat för booster doser av coronavaccin höst vintern 2023 – vaccinationer av de sköraste grupperna kan tidigareläggas - Pressmeddelande - THL](#)

¹⁴ 2 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168)

tillgång till vaccin med aktuell pandemisk stam då leverantören ställer om sin produktion från säsongsinfluensavaccin till pandemivaccin.

Privata aktörer som tillhandahåller vaccinationer handlar vacciner på den svenska läkemedelsmarknaden genom olika distributionsföretag.

Vaccindistribution för covid-19 vaccin

Mot bakgrund av att covid-19 vaccin ännu så länge endast är tillgängligt för försäljning för stater är distributionskedjan för vaccinet annorlunda jämfört med andra pandemivaccin.

Sverige är med i avtal mellan EU-kommissionen och flera vaccintillverkare om att köpa in vacciner mot covid-19. Till skillnad från andra vacciner säljs alltså inte covid-19 vaccin på den reguljära läkemedelsmarknaden utan hittills bara till stater.

Nuläge avseende vaccin mot covid-19

Gällande EU-gemensamma avtal

Det finns EU-gemensamma avtal med läkemedelsföretagen Pfizer Inc./BioNTech Manufacturing GmbH till och med 2026 och Novovax för 2023 gällande covid-19-vaccinen Cominarty (Pfizer) och Nuvaxovid (Novovax). Avtalen påverkar det nationella distributionsflödet genom kravet på att det ska finnas *en mottagningsaktör* per land. Detta innebär att så länge EU-avtalen gäller för Sverige kommer distributionsflödet av vaccin vara annorlunda jämfört med normalläge då det kan finnas flera mottagningsaktörer. I och med att Folkhälsomyndigheten har ett parihandelstillstånd för läkemedelshandel kan myndigheten fungera som mottagningsaktör för Sverige. Avtalen inkluderar en fast mängd doser fördelade över avtalsåren.

Variantanpassade vacciner

Det virus som orsakar covid-19 är ett snabbt muterande virus. Särskilt högt är mutationstrycket mot de delar av viruset som skapar skydd (immunitet) hos människor. Eftersom syftet med vaccination är att skapa immunitet mot viruset behöver vaccinen uppdateras med nya varianter för att kunna ge skydd mot de aktuella varianterna av viruset. I avtalen med EU ingår tillgång till variantanpassade uppdaterade vaccin. Det vaccin som rekommenderas för användning under hösten 2023 är det uppdaterade XXB.1.5-anpassade vaccinet. Det börjar levereras till Sverige under september 2023.

Under hösten 2023 finns planerade inleveranser av XXB.1.5-anpassat vaccin från såväl Pfizer (mRNA-vaccin) som från Novavax. Vaccinet från Pfizer började levereras under vecka 38 och det från Novavax senare under hösten. Inleveransen av det uppdaterade vaccinet till barn, 5-11 år, är försenad och beräknas att levereras till Sverige under vecka 42. Fram tills att det uppdaterade vaccinet är beställningsbart finns det en möjlighet att kunna beställa BA. 4/5 –barndoser.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att den absoluta merparten av de personer som rekommenderas vaccin under hösten vaccineras med mRNA-vaccin. De volymer vaccin som beställts under hösten beräknas i stort motsvara det svenska behovet (det vill säga efterfrågan hos grupper som omfattas av rekommendationen samt en säkerhetsmarginal).

Prioritering och ransonering av vaccin

Hälso- och sjukvårdslagens prioriteringsgrund innebär att behoven hos de medicinskt definierade riskgrupperna måste tillgodoses innan icke-medicinskt prioriterade grupper kan erbjudas vaccin.

För närvarande finns det ett mindre överskott av Comirnaty-BA4/5 och under hösten kommer det sannolikt endast bli ett relativt begränsat överskott av Comirnaty-XXB1.5. De volymer vaccin som beställts till hösten 2023 har anpassats för att i stort motsvarar det beräknade svenska behovet.

Om Sverige skulle köpa ytterligare doser inom befintligt EU-avtal (omfördela mellan avtalsåren) eller om vaccinationsviljan eller vaccinationstakten inte blir lika stor som beräknat, kan ett överskott av variantanpassat vaccin uppstå. Vid ett sådant läge behöver regeringen ta ställning till vad som ska prioriteras, donation genom COVAX eller ett tillhandahållande till privata vårdgivare.

Om Sverige skulle köpa ytterligare doser inom befintligt EU-avtal (omfördela mellan avtalsåren) eller om vaccinationsviljan eller vaccinationstakten inte blir lika stor som beräknat, kan ett överskott av variantanpassat vaccin uppstå. Vid ett sådant läge behöver regeringen ta ställning till vad som ska prioriteras, donation genom COVAX eller ett tillhandahållande till privata vårdgivare.

På grund av större skyddseffekt för de varianter som förväntas dominera under hösten jämfört med de tidigare vaccinsorterna rekommenderas att de variantanpassade XBB 1.5-vaccinerna används i första hand vid vaccination under hösten 2023.

Privata aktörers möjlighet att köpa vaccin av läkemedelsföretag eller staten

Covid-19 vaccin är endast tillgängligt via Sveriges upphandling genom EU. Privata aktörer har hittills inte haft möjlighet att köpa in vaccin mot covid-19, vare sig direkt från läkemedelsföretagen eller staten. Vaccinet har alltså inte sålts på den öppna marknaden. Utgångspunkten under pandemin, och också efter att den avdeklarerats som ett internationellt hot mot människors hälsa (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC), har varit att vaccination mot covid-19 ska tillgängliggöras utan kostnad¹⁵ för den enskilde.

¹⁵ [Rekommendation-om-kostnadsfrihet-av-vaccinering-mot-covid-19.pdf \(skr.se\)](#)

En begränsad mängd vaccin till barn

För att undvika kassation beställer Sverige en begränsad mängd vaccin till barn från och med 6 månader till 4 år och för barn från och med 5 till 11 år. Då ytterst få doser ges erbjuds dessa doser på enstaka ställen inom en region. Trots detta medför denna hantering ett svinn av doser av vaccin. Vid en situation där fler aktörer hanterar vaccindoser till barn kan risken för svinn öka. För barn från 12 års ålder används vuxendos varför vaccin till dessa barn redan nu finns tillgängligt.

Låg efterfrågan kan resultera i kassation

Sammanfattningsvis gör Folkhälsomyndigheten bedömningen att om fler doser behöver fördelas på fler vårdgivare trots mycket låg efterfrågan kan detta resultera i kassation. Detta är särskilt känsligt för barndoser med låg användning men där vaccinatören har behov av att ha två olika styrkor vaccin i lager.

Stora förpackningar kan resultera i kassation

Vacciner mot covid-19 som finns i avtal levereras i dagsläget som förpackningar om 60 doser. Som huvudregel enligt läkemedelsregelverkets föreskrifter får förpackningar inte brytas. Läkemedelsverket har tidigare meddelade ett undantag från denna regel förutsatt en pandemi. Syfte med undantaget är att så många som möjligt ska få ta del av vaccinen och undvika kassation. Genom undantaget kan regioner beställa doser anpassade efter behov och behöver då inte beställa hela förpackningar. Detta är särskilt märkbart för barndoser med få barn som vaccinerar sig per region. Då detta undantag inte längre är aktuellt kommer det få konsekvensen att det inte kommer att vara möjligt att leverera få doser till en aktör, det vill säga bryta en förpackning. Det riskerar ökade kassationer ute hos vaccinator och högre beställningstakt av region från nationell hubb än beräknat.

Regelverk handel med läkemedel

Om partihandelstillstånd; särskilt om covid-19-vaccin

Handel med läkemedel regleras huvudsakligen i lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt i läkemedelslagen (2015:315). För att köpa, sälja, lagra eller exportera läkemedel behövs ett tillstånd för partihandel från Läkemedelsverket. Folkhälsomyndigheten innehar sedan tidigare ett sådant partihandelstillstånd. I överensstämmelse med detta tillstånd hanterar Folkhälsomyndigheten vaccin mot covid-19 utifrån EU-kommissionens avtal med respektive företag.

Folkhälsomyndigheten har därefter sålt vaccin vidare till regionerna för noll (0) kronor, utifrån att staten står för vaccinkostnaden. Genom vidareförsäljning övergår ägande och därmed ansvar för det överlåtna vaccinet till regionerna.

Som nämnts tidigare har till september 2023 inga privata aktörer haft möjlighet att själva köpa in vaccin mot covid-19 eller varit aktuella för överlåtelser från staten. Däremot har privata aktörer fungerat som utförare av vaccinationer i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Detta har skett på uppdrag av region.

Förutsättningar för överlåtelse av vaccin till en privat vaccinatör från regionerna

Hittills har inga privata vårdgivare haft möjlighet att själva köpa in vaccin då vaccinet endast har försålts från läkemedelsbolagen till stater. Vid en influensapandemi har, som beskrivits ovan, Folkhälsomyndigheten möjlighet att hantera vaccin som behövs för att kunna erbjuda befolkningen skydd. Folkhälsomyndigheten ansvarar för att tillgängliggöra och distribuera de beredskapslagrade läkemedlen.

Regionerna ansvarar för att planera och förbereda för beställning av läkemedlen. De ansvarar också för den fortsatta distributionen och hanteringen inom regionen och att utföra vaccinationsarbetet samt att säkerställa organisationen av och tillgången till den kringutrustning som krävs.

För covid-19 upphandlade regionerna privata vaccinatörer för att genomföra det omfattande vaccinationsarbetet. Det innebär att privata vaccinatörer fungerat som utförare av vaccinationer i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer på uppdrag av region. De privata aktörerna med avtal med regionen beställde vaccin från regionen.

Endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel¹⁶. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Såvitt framgår av EUDRA-GMPD-databasen återfinns inga regioner som har partihandelstillstånd. Av detta följer att inga regioner får överlåta läkemedel.

Folkhälsomyndighetens upphandlade distribution

Folkhälsomyndigheten har upphandlade avtal med en leverantör om distribution, logistik samt viss lagerhållning, primärt för att hantera vaccin mot covid-19, men som även omfattar andra beredskapsläkemedel. Uppdraget inkluderar distribution av vaccin eller beredskapsläkemedel ut till alla regioner i landet, oftast till en punkt per region. Uppdraget inkluderar även export, vidareförsäljning och donation av vaccin och beredskapsläkemedel.

Om Folkhälsomyndigheten ska distribuera covid-19 vaccin till privata aktörer kräver detta en ny upphandling av distribution till nya mottagningspunkter med mera av myndigheten. En upphandling är arbets- och tidskrävande och beräknas ta minst 6 månader.

¹⁶ 3 kap. 1§ lag (2009:366) om handel med läkemedel

Det nationella vaccinationsregistret och vaccination utförd av vårdgivare utan avtal med region

Nationella vaccinationsregistret (NVR) är ett hälsodataregister som Folkhälsomyndigheten ansvarar för. Det infördes den 1 januari 2013 efter beslut av riksdagen.¹⁷

Rapporteringen till registret är obligatorisk och vårdgivaren måste rapportera alla vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram samt covid-19-vaccinationer. I dagsläget omfattar nationella vaccinationsprogram det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper mot pneumokocker (inrapportering från den 1 december 2022). Genom ett nationellt vaccinationsregister går det att följa upp effekten av nationella vaccinationsprogram och covid-19-vaccinationer vad gäller vaccinationstäckning, skyddseffekt, vaccinsvikt och biverkningar.

Inhämtning av data

NVR får in uppgifter om vaccinationer från vårdcentraler, vaccinationsmottagningar, barnvårdscentraler, skolors elevhälsa med flera. Här finns både offentliga aktörer som regioner och kommunala skolor, men även privata aktörer som vårdentreprenörer och friskolor. De använder olika journalsystem och kan rapportera på olika sätt.

Skyldighet att rapportera covid-19 vaccinationer gäller även för vårdgivare som vaccinerar utanför rekommendationen varför överföring av data från dessa vårdgivare också måste säkerställas.

Överlåtelse av vaccin till privata vårdgivare från Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det i dagsläget inte är möjligt för myndigheten att överlåta vaccin till privata aktörer på grund av att det avtal myndigheten har med distributör inte inkluderar distribution och hantering till andra aktörer utöver regionerna.

Ytterligare en förutsättning för att myndigheten ska kunna överlåta vaccin utanför rekommendationer är att det finns ett överskott av vaccin mot covid-19. Det vill säga att lagervolymen är större än det beräknade behovet enligt rådande rekommendationer. De volymer vaccin som har beställts hittills under hösten 2023 beräknas i stort motsvara det uppskattade svenska behovet (det vill säga efterfrågan hos grupper som omfattas av rekommendationen samt en säkerhetsmarginal).

¹⁷ Lag 2012:453 om register över nationella vaccinationsprogram

För att uppdraget ska kunna genomföras kan det behövas en ändring i myndighetens instruktion, förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten, alternativt att ett regeringsuppdrag kan ligga till grund för myndighetens handlande. Syftet med att ha stöd i instruktionen eller i ett regeringsuppdrag är att myndighetens agerande ska ha stöd i rättsordningen. Detta krav på legalitet innebär inte alltid att en myndighetsåtgärd måste ha stöd i en viss författning. Legalitetsprincipen kan sålunda uppfyllas på annat vis än genom en uttrycklig författning.

Därutöver behöver EU:s regler för statligt stöd beaktas. I dag finns inga andra vaccin mot covid-19 utanför de som Folkhälsomyndigheten distribuerar på den svenska marknaden. Om andra vaccin släpps fria på den svenska marknaden behöver en vidareförsäljning av det vaccin som staten köpt hanteras på ett sådant sätt att det inte utgör otillåtet statsstöd. I denna fråga kan det behövas vägledning från Klimat- och näringslivsdepartementet.

EU:s statsstödsregler kompletterar konkurrensreglerna och syftar till att minimera de protektionistiska inslagen på den inre marknaden. Strävan är att offentliga organ ska agera marknadsmässigt och otillbörliga transfereringar av offentliga medel ska undvikas.

Statsstöd är enligt huvudregeln i FEUF¹⁸ otillåtet. Undantag kan beviljas direkt via fördraget eller via sekundärrätten (förordningar om gruppundantag, *de minimis*-förordningar och för stöd till företag som ålagts att utföra tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, SGEI). Marknadsmässiga affärer är dock aldrig statsstöd.

Planerade åtgärder som utgör statsstöd ska antingen anmälas till, eller förhandsgodkännas av, EU-kommissionen. Kontakterna med kommissionen sköts av Klimat- och näringslivsdepartementet. Åtgärder som kräver godkännande får inte verkställas förrän kommissionen prövat frågan.

Överlåtelse av vaccin till privata aktörer kontra Vaccines Global Access (COVAX)
Av uppdraget till Folkhälsomyndigheten framgår att en förutsättning för överlåtelse är att det finns ett nationellt överskott av vaccin. Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att under 2023 besluta att överlåta vaccindoser som inte längre behövs för att säkerställa det nationella behovet till andra stater eller till den globala vaccinupphandlingsmekanismen COVAX. Folkhälsomyndigheten ska enligt uppdraget göra en bedömning av om vaccin kan överlåtas utifrån förväntat och faktiskt överskott. Regeringen behöver ta ställning till hur en prioritering mellan olika regeringsuppdrag ska göras (privata aktörer kontra COVAX).

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=SV>

Kostnadsberäkningar för överlåtelse av vaccin

Beräkningarna är baserade på myndighetens tidigare upphandlingar inom läkemedelsberedskapsområdet.

Upphandling av distributör

En upphandling föregås av en förberedelsefas där utredare förbereder och utarbetar upphandlingsunderlag. Myndigheten uppskattar att ett sådant arbete kräver kompetens inom områdena upphandling, sakområde och juridik.

Upphandlingsunderlag uppskattas i detta fall kunna tas fram inom en 4 - 6 månaders period. Sammanlagt beräknas det förberedande arbetet kräva en heltidsutredartjänst under denna period.

I denna fråga är det inte själva upphandlingen som kommer att ta mest tid i anspråk utan det är primärt arbetet innan. Det krävs ett förberedande arbete med att förundersökning, säkerhetsarbete, framtagning av upphandlingsunderlag och avtal. De lagstadgade tiderna för upphandling (annonseringstid och avtalsspärr) och tider för utvärdering är inte i sig så tidskrävande. I detta fall är det dock flera aspekter som kräver gediget förarbete, dels vilken lagstiftning som skulle bli aktuell för detta område, lagen om offentlig upphandling eller lagen om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet. Utan resultatet av förundersökningen går det heller inte att veta vilket upphandlingsförfarande som skulle behöva användas. Det innebär att den lagstadgade tiden kan variera i omfattning.

Exempelvis skulle det krävas utredningsarbete kring hur ett eventuellt samspel mellan nuvarande distributör och en distributör för privata aktörer skulle kunna se ut. Den upphandlade distributören för beredskapsläkemedel faller under beredskapssekretess vilket gör att det inte går att skapa en direktkontakt mellan leverantörerna utan att säkerställa att detta kan ske på rätt sätt med bevarande av sekretess. Det kan också bland annat innebära att det krävs en säkerhetsskyddsanalys, säkerhetsprövning av leverantör och personal med mera som i sig är tidskrävande processer.

Det skulle vidare kunna innebära att det kan bli en kostnadsdrivande logistik och distributionslösning då covid-19 vaccinet ligger utanför normalflödet för vaccin. Det behövs även en marknadsanalys för att ta reda på hur många privata aktörer som kan komma att önska leveranser och hur många leveranser det rör sig om för att kunna göra en transparent förfrågan.

Uppskattad tid för upphandling av ny distributör under en 4-6 månadersperiod.

Upphandlingsfas	Tid (procent heltidstjänst)
Förberedande	65
Genomförande	30
Tilldelning	5

Kostnader relaterade till lagerhållning och distribution

En upphandlad distributör ansvarar för lagerhållning, packning och transport av beställda produkter till mottagande aktörer. För dessa uppdrag kommer Folkhälsomyndigheten behöva teckna avtal.

Utifrån erfarenhet från föregående år (2022) har myndigheten kunnat estimerar en kostnad, fördelat på transport och administrativa kostnader.

En upphandling för distribution till privata aktörer kommer troligen vara mindre omfattande än upphandling för distribution till regioner. Det är dock svårt att uppskatta exakt vad kostnaderna per år för lagerhållning och distribution skulle resultera i. Ett sätt att komma något närmare i kostnadsuppskattning kan vara att dividera kostnader inom nuvarande uppdrag om distribution till regioner per region (det vill säga per mottagare) och estimerar att respektive privat aktör motsvarar kostnader per region. Denna metod är troligen mest applicerbart på transportkostnader och skulle då innebära transportkostnader per anslutande aktör (i detta uppdrag privata vaccinatörer) och administrativa kostnader per anslutande aktör.

I relation till dessa direkta kostnader tillkommer administrativa kostnader för förvaltning av avtalen. Detta inkluderar dels Folkhälsomyndighetens fakturahantering men också uppföljning av lagervolymer och beställningstakt.

För administrering av försäljning till privata aktörer tillkommer arbetstid för utställande av fakturor för försäljningen. Enligt uppdraget ska vaccinet säljas till privata aktörer för full kostnadstäckning. De administrativa kostnaderna uppskattas totalt till 20 procent av en heltidstjänst, vilket motsvarar 250 000 kronor per år.

Uppföljning av lagervolymer och beställningstakt görs kontinuerligt i dag på Folkhälsomyndigheten med syfte att hålla optimala lager i relation till det nationella behovet. I det fall vaccin ska säljas till regioner kommer ytterligare uppföljningsarbete genomföras. Dels på grund av att fler aktörer är inblandade, dels om myndigheten ska administrera ett ytterligare lager och slutligen för att säkerställa att inte för stor mängd av den fasta mängd doser vi har i Sverige överläts till privata aktörer, vilket skulle resultera i en brist till rekommenderade grupper som vill vaccinera sig via regionen. En kontinuerlig uppföljning och

säkerställande av lagernivåer kommer bli ett viktigt arbete och uppskattas till 20 procent av en heltidstjänst, vilket motsvarar 250 000 kr per år.

Full kostnadstäckning

Enligt uppdraget ska försäljningen av covid-19 vaccin till privata aktörer göras enligt full kostnadstäckning för staten. Det innebär att intäkter via försäljning på sikt ska täcka samtliga kostnader som direkt eller indirekt kan kopplas till överlåtelsen av vaccin till privata aktörer.

Priset per dos kommer bero på hur lång tid uppdraget om försäljning ska gälla och på försäljningstakt. Baserat på ovan uppgifter i denna rapport (om beräknat behov utanför rekommendationer och kostnader relaterade till upphandling och administration av distributionen) kommer försäljningspriset troligen bli relativt högt om det ska spegla en full kostnadstäckning. Folkhälsomyndigheten bedömer att, i relation till vinsterna för folkhälsa, kommer kostnaderna att bli oproportionerligt stora.

Ändamålsenligt och kostnadseffektivt

Enligt uppdraget ska Folkhälsomyndigheten utreda hur ett sådant upplägg kan utformas ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Genom att upphandla en distributör för försäljning till privata aktörer anser Folkhälsomyndigheten att vaccin skulle göras tillgängligt till samtliga individer i Sverige och så på så vis öka tillgängligheten, vilket var syftet med uppdraget.

Lösningen kan dock inte ses som kostnadseffektiv då myndigheten bedömer att en försäljning till privata aktörer utanför rekommendationen, med hänsyn tagen till kostnaden för svinn och för upphandlingsarbete och distribution, omfattar en liten marknad inom ett komplext område vilket genererar mycket arbete och därmed höga kostnader.

Sammanfattning

De mottagningspunkter som redan idag är etablerade för distribution av vaccin till regionerna kan inte användas för distribution till privata aktörer. För detta krävs en ny upphandling av ett avtal med en ny distributör för leverans till de privata aktörer som potentiellt anmäler intresse att tillhandahålla vaccin.

Förutsättningarna för att tillgängliggöra vaccin till privata aktörer är bland annat avhängiga ett överskott på vaccin. Folkhälsomyndigheten bedömer utifrån dagens läge att ett framtida vaccinöverskott kommer att vara begränsat och att vaccinet förpackningsstorlekar försvåra leveranser av mindre mängder vaccin till intresserade aktörer. För att köpa, sälja, lagra eller exportera läkemedel krävs tillstånd för partihandel från Läkemedelsverket. Då ingen region idag har ett sådant tillstånd finns det inte någon möjlighet för regionerna att själva överlåta ett eventuellt överskott av covid-19 vaccin.

Ett tillhandahållande av vaccin till privata aktörer bedöms sträcka sig utanför myndighetens instruktionsenliga uppdrag. Myndigheten behöver därför erhålla ett separat uppdrag för att upprätthålla legalitetsprincipen, det vill säga att myndighetens agerande ska ha stöd i rättsordningen.

Det behövs vidare ett förtydligande från regeringen om vad som ska prioriteras, donation till andra stater eller ett tillhandahållande till privata aktörer.

Med detta lämnar Folkhälsomyndigheten härmed över rapporteringen av detta regeringsuppdrag.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Johan Kaarme, Anna Bessö, chefsjuristen Bitte Bråstad och enhetschefen Jenny Hellman deltagit. Utredaren Linda Almqvist har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Bilaga

Bilaga till S2023/01997 Uppdrag att utreda förutsättningarna för Folkhälsomyndigheten att överlåta vaccin mot covid-19 till privata aktörer

Bilaga till S2023/01997 Uppdrag att utreda förutsättningarna för Folkhälsomyndigheten att överlåta vaccin mot covid-19 till privata aktörer

Nationella vaccinationsprogram och rekommendationer

Vacciner är läkemedel som ges för att förebygga infektionssjukdomar. Den statliga styrningen av vilka grupper i befolkningen som bör erbjudas vaccin görs genom nationella vaccinationsprogram eller rekommendationer. De nationella vaccinationsprogrammen regleras i lag, Folkhälsomyndigheten tar fram rekommendationer och regionerna ansvarar för att genomföra vaccinationerna.

Nationella vaccinationsprogram eller rekommendationer

Då vaccination är en läkemedelsanvändning som dels är ett effektivt sätt att förebygga att sjukdomar uppstår hos befolkningen, dels behöver nå stora grupper av befolkningen för maximal effekt, tar staten ett särskilt ansvar för att styra den regionala hälso- och sjukvården i fråga om hur de ska erbjuda befolkningen vaccinationer.

Vaccinering av befolkningen styrs genom nationella vaccinationsprogram eller rekommendationer. Bestämmelser om nationella vaccinationsprogram finns i [smittskyddslagen](#). Idag finns det ett allmänt vaccinationsprogram för barn och sedan 2022 ett särskilt vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper med vaccination mot pneumokockinfektion. Vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet är avgiftsfria för patienten. Det svenska allmänna vaccinationsprogrammet följer i stort de rekommendationer som WHO ger ut för allmänna, nationella vaccinationsprogram. Beslutsrätt för ändringar i nationella vaccinationsprogram ligger hos regeringen. Expertmyndighet för utredning är Folkhälsomyndigheten.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten besluta om rekommendationer om vaccinationer. Dessa rekommendationer är inte bindande, utan regioner beslutar själva om rekommendationerna ska följas och om eventuella avgifter för patienterna. Rekommendationerna kan omfatta hela befolkningen eller definierade riskgrupper. Folkhälsomyndighetens vaccinationsrekommendationer tas fram utifrån bästa tillgängliga kunskap i samverkan med nationella och internationella experter på området. Rekommendationerna tas fram utifrån ett nationellt behov med säkerställd nytta för hela befolkningen eller särskilt utpekade grupper. Rekommendationer kan användas på områden där informationen kan behöva ändras med kort varsel, exempelvis när det gäller områden där förutsättningarna förändras på grund av att faktorer kan vara nya eller okända.

Rekommendationer om vaccination mot covid-19

Folkhälsomyndigheten har sedan december 2020 tagit fram rekommendationer om vaccination mot covid-19. De nu gällande rekommendationerna¹⁹, för olika åldersgrupper och riskgrupper, gäller från och med 1 oktober 2023 och som längst till och med 29 februari 2024.

Rekommendation om avgiftsfrihet för vaccination mot covid-19²⁰

Sedan december 2020 har staten och SKR tecknat ett flertal olika överenskommelser för vaccination mot covid-19. Samtliga överenskommelser har syftat till att reglera målsättning, ansvar och ekonomiska förutsättningar för vaccinationsarbetet. Överenskommelsen förlängdes och omfattar även andra halvåret 2023. SKR rekommenderar regionerna att även under andra halvåret 2023 erbjuda alla som av Folkhälsomyndigheten rekommenderas vaccination och som bor eller stadigvarande vistas i Sverige, avgiftsfri vaccinering mot covid-19.

Godkända vaccin

Ansvar för läkemedelssäkerhet i fråga om vaccin ligger liksom för andra läkemedel på Läkemedelsverket. Det gäller både i godkännandeprocessen och i övervakningsprocessen för godkända läkemedel inkluderande vaccin. Den europeiska läkemedelsmyndigheten²¹ (EMA) godkänner läkemedel och därmed vaccin mot covid-19 och Läkemedelsverket deltar i arbetet med att utreda, godkänna och övervaka vacciner mot covid-19. Det finns för närvarande åtta godkända läkemedel för vaccination mot covid-19.²² Sedan den 30 augusti 2023 finns det ett vaccin mot covid-19 som är godkänt för användning av vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Föreskrivning och ordination

Att ordinera och förskriva läkemedel är så kallade reglerade arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Detta innebär att endast vissa yrkeskategorier får ordinera och förskriva läkemedel. Begreppet ordination är ett beslut av en hälso- och sjukvårdspersonal om en åtgärd för att påverka en patients hälsotillstånd²³, till exempel ett beslut att använda ett läkemedel, exempelvis vaccin. Endast den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att utfärda recept eller rekvirera läkemedel är

¹⁹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittykydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/om-vaccinerna-mot-covid-19/rekommendationer-for-vaccination-mot-covid-19/>

²⁰ Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) beslut: SKR2023/00003

²¹ EMA:s huvuduppgift är att godkänna och övervaka läkemedel i EU. Läkemedelsföretagen ansöker hos EU-kommissionen om ett godkännande för försäljning. Om tillståndet beviljas kan bolagen sälja sitt läkemedel i alla EU- och EES-länder. Det centraliserade förfarandet omfattar många typer av läkemedel och de flesta nya innovativa läkemedel som säljs i Europa har godkänts av EMA. Genom sina vetenskapliga riktlinjer, incitament och program för vetenskaplig rådgivning bidrar EMA till utvecklingen av läkemedel som förbättrar patienternas hälsa. För närvarande har EMA godkänt åtta vaccin mot covid-19.

²² [COVID-19 medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/covid-19/medicines)

²³ Ordination - beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd, 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården

behörig att ordinera läkemedel²⁴. Som huvudregel²⁵ är legitimerade läkare behöriga att ordinera och förskriva samtliga läkemedel för behandling av människa.

Utöver de allmänna bestämmelserna om att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter finns det särskilda bestämmelser om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Den som ordinerar ett läkemedel ska bl.a. säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Den som ordinerar läkemedel till barn ska också kunna göra detta med utgångspunkt i barnets särskilda behov.

Vacciner är läkemedel som ges för att förebygga infektionssjukdomar. De regelverk som gäller för läkemedel generellt gäller även för vacciner.

Läkares möjlighet att ordinera vaccin

En läkare som är behörig att ordinera läkemedel kan ordinera läkemedel för vaccination på samma sätt som andra läkemedel. Under förutsättning att behandlande läkare följer gällande regelverk om ordination i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt säkerställer att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov kan en läkare ordinera de läkemedel som läkaren bedömer att patienten behöver. Detta gäller även vaccin.

Sjuksköterskors möjlighet att ordinera vaccin

Av Socialstyrelsens föreskrifter framkommer att specialistsjuksköterskor inom barn- och ungdomsmedicin och distriktssköterskor är behöriga att självständigt ordinera vaccin som ingår i allmänna vaccinationsprogram.²⁶ Sjuksköterskor med viss kompetens är enligt föreskrifter behöriga att ordinera vaccin mot covid-19 till de patienter som omfattas av Folkhälsomyndighetens vaccinationsrekommendationer mot covid-19.

²⁴ Se 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utiännande av läkemedel och teknisk sprit

²⁵ Det finns dock vissa läkemedel som endast får lämnas ut från öppenvårdsapotek om de förordnats av förskrivare med specialistbehörighet eller som fått en dispens att förordna läkemedlet. Sådana bestämmelser finns t.ex. i fråga om narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar

²⁶ Bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att förskriva och ordinera läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utiännande av läkemedel och teknisk sprit, och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19. (HSLF-FS 2022:57).

Rätt att ordinera vaccin mot covid-19

Möjligheten att vaccinera mot covid-19 utanför myndighetens rekommendationer
Folkhälsomyndigheten tar som nationell kunskapsmyndighet för folkhälsa fram rekommendationer om vaccinationer. Rekommendationerna tas fram som stöd till regionerna såsom ytterst ansvariga för vården till befolkningen i Sverige. Vilka vaccinationer som ska erbjudas och ordinerar är det dock regionerna och behandlande läkare som ansvarar för.

En läkare har rätt och möjlighet att *ordinera* vaccin utanför Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Vaccinerna är godkända av EMA för användning i en bredare åldersgrupp än den som omfattas av myndighetens rekommendation²⁷ (Cominarty XBB.1.5 är exempelvis från 30 augusti 2023 godkänt²⁸ från och med 6 månaders ålder och godkännandet är inte begränsat till någon särskild grupp av barn) och vaccinet kan således ordinerar utanför de befintliga rekommendationerna utifrån enskild bedömning.

Vaccination av barn mot covid-19

I Folkhälsomyndighetens nuvarande rekommendationer omfattas vaccination mot covid-19 för barn med vissa svåra kroniska sjukdomar, ”barn i riskgrupp”. Av rekommendationerna framgår också att beslut om och ordination av vaccinationen för dessa barn ska göras av läkare. Det innebär att sjuksköterskor inte är behöriga att ordinera vaccin till barn i riskgrupp mot covid-19. Sjuksköterskor är inte heller behöriga att ordinera vaccin till barn utanför riskgrupp. All ordination av vaccin mot covid-19 till barn måste därför göras av läkare.

Utförande av vaccination utanför myndighetens rekommendationer

Av den *fria förskrivningsrätten*²⁹, och med begränsning av vem som får *ordinera* vaccin mot covid-19³⁰, följer att behandlande läkare kan bedöma att vissa patienter utanför rekommendationen kan ordinerar grundvaccination eller påfyllnadsdos mot covid-19 av individuella skäl. Sådan ordination av behandlande läkare är inte begränsad i ålder hos patienten eller reglerad till annat än att läkaren ska arbeta enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, för patientens bästa hälsa och, när det gäller barn, för barnets bästa.

Den överenskommelse om avgiftsfrihet för patienten gällande vaccination mot covid-19 som gäller för patienter vars vaccination innefattas av rekommendationen, gäller inte för patienter som ordinerar vaccin utanför rekommendationen. Ingen statlig ersättning utgår heller till regionerna för dessa vaccinationsbesök. Det är upp

²⁷ Det finns sedan den 30 augusti 2023 ett regulatoriskt godkännande för användning av vaccin Comirnaty XBB.1.5 mot covid-19 för vuxna och barn från 6 månaders ålder för så väl primärserie som påfyllnadsdos.

²⁸ [COVID-19 medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.european-council.europa.eu/media/e0604000-1200-4000-9000-000000000000/asset/document/COVID-19_medicines_European_Medicines_Agency_europa.eu)

²⁹ HSLF-FS 2021:75 2 kap. 1 §

³⁰ HSLF-FS 2017:37 kap. 5 och HSLF-FS 2020:81 3§ (den senare motsatsvis)

till varje region att självständigt besluta om eventuella patientavgifter för sådana besök.

Sammanfattning

Vaccinering mot covid-19 är genom rådande överenskommelse mellan SKR och staten avgiftsfri för de som omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Läkare har en fri förskrivningsrätt av läkemedel som har ett regulatoriskt godkännande. Detta innebär att läkare har möjlighet att ordinera det vaccin som finns tillgängligt hos regionerna.

Vaccinerna som har överlåtits till regionerna förfogar regionen fritt över. Vaccinet Comirnaty XBB.1.5 har sedan 30 augusti 2023, ett regulatoriskt godkännande från EMA med indikationen aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer från 6 månader. Om vaccin mot covid-19 hade varit tillgängliga på den kommersiella marknaden, det vill säga möjligen att köpa in direkt från läkemedelsbolagen, hade denna situation regulatoriskt varit att jämställa med till exempel resevacciner.