

2023-09-21  
S2023/02687 (delvis)**Socialdepartementet**Folkhälsomyndigheten  
171 82 Solna

## Bemyndigande att förhandla och ingå samt uppdrag att förvalta avtal om vaccin mot covid-19

### Regeringens beslut

Regeringen

1. bemyndigar Folkhälsomyndigheten att förhandla och ingå sådana tilläggsavtal till de avtal om vidareförsäljning av vaccin mot covid-19 som anges i *bilaga 1*, som
  - a. krävs på grund av ändringar i de avtal som anges i *bilaga 2*,
  - b. avser administration av vaccindoser avsedda för en annan stat,
  - c. inte innebär att Sverige står någon risk för sådana vaccindoser,
  - d. innebär att Sverige får betalt från aktuell stat före det att Sverige betalar bolaget i fråga, och
  - e. inte medför några utgifter för staten,
2. ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att för statens räkning förvalta de avtal som anges i *bilagorna 1 och 2* samt de tilläggsavtal till avtal om vidareförsäljning av vaccin mot covid-19 som ingås med stöd av punkten 1,
3. ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att för statens räkning genomföra överlåtelser av vaccin mot covid-19 som möjliggörs genom beslut av regeringen, och

4. ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att administrera de ekonomiska transaktioner i övrigt som är nödvändiga med anledning av avtal om vaccin mot covid-19 som staten har ingått.

Bemyndigandet och uppdraget gäller fr.o.m. den 5 oktober 2023.

I förvaltning enligt punkten 2 ingår bl.a. att:

- till Europeiska kommissionen kommunicera det nationella behovet av vaccin mot covid-19,
- ge in beställningsformulär (ofta benämnt Vaccine Order Form),
- meddela allokering av beställda doser,
- meddela behov av vaccin i olika formuleringar eller för olika patientgrupper samt omvandling av beställda doser,
- meddela omfördelning av beställda doser till andra medlemsstater,
- meddela tidsmässig förflyttning av leveranser,
- ge in destruktionsbegäran eller begäran om avbeställning av doser,
- avropa doser från det centrala lagerutrymmet,
- begära ändring av storlek på det centrala lagerutrymmet,
- begära uppsägning av tjänst avseende det centrala lagerutrymmet, samt
- annan praktisk, administrativ och logistisk hantering till följd av avtalen.

Vid förvaltning enligt punkten 2 som rör vaccindoser avsedda för, eller lagerutrymme som nyttjas av, annan stat ska samråd ske med respektive stats behöriga representant, och förvaltning vidtas för den statens räkning i den utsträckning som följer av avtalen som ingår i *bilaga 1*.

I förvaltning enligt punkten 2 ingår även att analysera tillgängliga utkast till tilläggsavtal till avtalen som anges i *bilaga 2* samt att på begäran från Regeringskansliet (Socialdepartementet) lämna en skriftlig redovisning som innehåller en sammanfattning av innehållet, en redogörelse för de förväntade effekterna för Sveriges vaccinförsörjning i förhållande till förväntade behov, en bedömning av de ekonomiska konsekvenserna och en rekommenderad handlingslinje. Redovisningen ska även innehålla en bedömning av behovet av tilläggsavtal till vidareförsäljningsavtalen som anges i *bilaga 1* med anledning av innehållet i utkastet, för att de avtalen ska vara i överensstämmelse med detta.

När giltighetstiden för ett avtal som anges i *bilagorna 1 och 2* har löpt ut, på så vis att ytterligare doser inte ska levereras eller kan beställas med stöd av

avtalet i fråga, ska Folkhälsomyndigheten underrätta Regeringskansliet (Socialdepartementet) om detta. Förvaltningen av avtalet ska då återgå till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Folkhälsomyndigheten ska vid sådan återgång se till att Regeringskansliet (Socialdepartementet) får tillgång till samtliga relevanta handlingar i ärendet som myndigheten förfogar över. Uppdraget enligt punkten 4 gäller fortsatt för sådana avtal.

Om det uppkommer tvist i domstol med anledning av ett avtal som omfattas av *bilagorna 1 och 2* ska Folkhälsomyndigheten underrätta Regeringskansliet (Socialdepartementet) om detta. Förvaltningen av tvisten ska hanteras av Regeringskansliet (Socialdepartementet) och Folkhälsomyndigheten ska bistå i den utsträckning som Regeringskansliet (Socialdepartementet) begär det. Eventuella ökade kostnader som skulle kunna uppkomma med anledning av en sådan tvist, ska hanteras av Regeringskansliet.

I genomförandet av överlåtelser enligt punkten 3 ingår bl.a. praktisk, administrativ och logistisk hantering i samband med genomförande av donation eller vidareförsäljning. Folkhälsomyndigheten ska när en överlåtelse planeras och genomförs samarbeta med bl.a. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) för stöd med den operativa insatshanteringen, framförallt inom ramen för EU:s civilskyddsmekanism eller FN. I den mån det är möjligt ska MSB:s befintliga strukturer för insatshantering och transporter användas. I genomförandet ingår vidare att administrera de nödvändiga ekonomiska transaktionerna. Donation förutsätter att medel, genom beslut av regeringen, har gjorts tillgängliga för ändamålet. Vid donation som helt eller till viss del kan finansieras via det för utgiftsområde 7 Internationellt bistånd för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:1 Biståndsverksamhet, anslagsposten 33 Strategiskt inriktade bidrag ska medel rekvireras från Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida). Folkhälsomyndigheten ska föra statistik över antalet planerade och levererade bilaterala vaccindonationer, samt beräknade kostnader för dessa. När nya uppgifter har tillkommit i statistiken ska den regelmässigt lämnas Regeringskansliet (Socialdepartementet). Statistiken ska även på begäran lämnas till Europeiska kommissionen.

Uppdraget omfattar inte i någon del sådan åtgärd som binder staten till utgifter för kommande budgetår. Om en åtgärd skulle kunna innebära utgifter för kommande budgetår ska Folkhälsomyndigheten underrätta

Regeringskansliet (Socialdepartementet). Förvaltningen i den delen återgår då till Regeringskansliet.

Folkhälsomyndigheten ska när uppdraget utförs utgå ifrån en avvägning mellan behovet av vaccin för den svenska befolkningen och riskerna för ohanterliga överskott och kassationer. Tonvikt ska läggas på att säkerställa den svenska tillgången. Med detta i beaktande ska dock kassationer så långt som möjligt undvikas.

Folkhälsomyndigheten ska ha en nära dialog med Regeringskansliet (Socialdepartementet). Folkhälsomyndigheten ska informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) innan åtgärder utförs med stöd av uppdraget om dessa kan förväntas leda till tidsmässiga eller volymmässiga förändringar i tidigare avtalade eller på annat sätt bekräftade leveransprognoser. Folkhälsomyndigheten ska alltid underrätta Regeringskansliet (Socialdepartementet) när avtal har ingåtts med stöd av punkten 1.

Folkhälsomyndigheten ska senast den 1 juni 2024, den 1 juni 2025 och den 1 juni 2026, lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Folkhälsomyndigheten ska senast den 15 mars 2027 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisningen ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

För uppdraget får Folkhälsomyndigheten under 2023 använda 2 000 000 kronor, som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetår 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 50 Till Folkhälsomyndighetens disposition.

### **Ärendet**

Folkhälsomyndigheten har haft en central roll under covid-19-pandemin. Vad gäller vaccin mot covid-19 har myndigheten en viktig uppgift i fråga om praktisk hantering och logistik kopplat till vaccinerna och vaccinationerna. Myndigheten bidrar vidare med behovs- och överskottsbedömningar, samtidigt som de slutliga avvägningarna och besluten gällande inköp av vaccin, ligger inom regeringens ansvar och kompetens.

Den 22 juni 2020 meddelade Sverige den Europeiska kommissionen sin avsikt att ingå avtal med kommissionen om EU-gemensamma upphandlingar för att säkra tillgången till vaccin mot covid-19. Enligt artikel 1 i det avtalet har Europeiska kommissionen befogenhet att på medlemsstaternas vägnar sluta ett förhandsavtal, s.k. Advance Purchase Agreement, med vaccintillverkare i syfte att upphandla vaccin för att på EU-nivå bekämpa covid-19-pandemin.

Sedan arbetet med de EU-gemensamma upphandlingarna av covid-19-vaccin påbörjades har Europeiska kommissionen ingått avtal med åtta vaccintillverkare. Sverige har anslutit sig till samtliga dessa avtal. Vacciner från fyra av dessa tillverkare har använts i Sverige, och två EU-gemensamma förköps- respektive köpeavtal löper fortsatt. Under covid-19-pandemin har Sverige även hanterat vidareförsäljning av vacciner till vissa stater inom och utanför EU, i synnerhet Norge och Island. För detta har särskilda vidareförsäljningsavtal ingåtts mellan Sverige, vaccintillverkaren och respektive annan stat.

Sverige har vidare, i likhet med flera andra medlemsstater, ingått avtal med Pfizer Service Company BV om det centrala lagerutrymmet av vaccin mot covid-19, och har genom vidareförsäljningsavtal möjliggjort att även Norge och Island kan nyttja det centrala lagerutrymmet.

I slutet av 2022 förlängde regeringen Folkhälsomyndighetens uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19, i vilket ingår bl.a. att bedöma och redovisa kommande behov av vaccin mot covid-19 samt faktiskt och förväntat överskott av detsamma. Folkhälsomyndigheten utför i nuläget en stor del av det administrativa och logistiska arbetet som rör hanteringen av avtalen om vaccin mot covid-19 samt till donationer av sådant vaccin. Sverige har sedan vaccinöverlåtelser påbörjades hösten 2021 donerat mer än 15 miljoner doser vaccin och Folkhälsomyndigheten har verkställt samtliga dessa leveranser.

Det är lämpligt att Folkhälsomyndigheten får ett mer samlat ansvar för att hantera avtal om och donationer av vaccin mot covid-19, samtidigt som de slutliga avvägningarna och besluten om inköp av vaccin fortsatt ligger kvar inom regeringens ansvar.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Elin Paulsson

Kopia till

Läkemedelsverket  
Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap  
Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete

## Bilaga 1

- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Pfizer Inc./BioNTech Manufacturing GmbH (Pfizer/BioNTech) mellan Sverige och Norge från den 30 september 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Pfizer/BioNTech mellan Sverige, Norge och Pfizer/BioNTech från den 30 september 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Pfizer/BioNTech mellan Sverige och Island från den 30 september 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Pfizer/BioNTech mellan Sverige, Island och Pfizer/BioNTech från den 30 september 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Novavax, Inc. (Novavax) mellan Sverige och Norge från den 7 oktober 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment)
- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Novavax mellan Sverige, Norge och Novavax från den 7 oktober 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Novavax mellan Sverige och Island från den 7 oktober 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal om vidareförsäljning av vaccin från Novavax mellan Sverige, Island och Novavax från den 7 oktober 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).

## Bilaga 2

- Avtal mellan Europeiska kommissionen och Pfizer/BioNTech från den 20 maj 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal om det centrala lagerutrymmet för vaccin mellan Sverige och Pfizer Service Company BV (Warehouse Logistics Agreement) från den 8 november 2022, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).
- Avtal mellan Europeiska kommissionen och Novavax från den 11 augusti 2021, inbegripet samtliga vid varje tidpunkt gällande tilläggsavtal (Amendment).