



Gjennomgang av ulike virkemidler og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører om vaksineproduksjon

Utarbeidet på oppdrag fra Nærings- og fiskeridepartementet

Om Oslo Economics

Oslo Economics utreder økonomiske problemstillinger, utarbeider evalueringer og gir råd til bedrifter, myndigheter og organisasjoner. Vi forstår problemstillingene som oppstår i skjæringspunktet mellom marked og politikk.

Oslo Economics er et samfunnsvitenskapelig rådgivningsmiljø med erfarne konsulenter med bakgrunn fra offentlig forvaltning og ulike forsknings- og analysemiljøer. Vi tilbyr innsikt og analyse basert på bransjeerfaring, sterk fagkompetanse og et omfattende nettverk av samarbeidspartnere. Vi har særlig kompetanse innen samfunnsøkonomi, konkurranseanalyse og helseøkonomi.

Om CMS Kluge

CMS Kluge er fullservice forretningsadvokatfirma med et ledende fagmiljø innen EU/EØS-, anskaffelses- og statsstøtterett, og har bred erfaring innen disse rettsfeltene. CMS Kluge har omfattende kjennskap til statsstøtteregelverket, og er godt skodd for å bistå med vurderinger av om tiltak utgjør støtte, om det foreligger anvendelige unntak og hvilke eventuelle endringer i tiltaket som må gjøres for å oppnå samsvar med regelverket. Innenfor offentlige anskaffelser har CMS Kluge et av landets største og mest kompetente anskaffelsesrettslige fagmiljø. CMS Kluge har gjennom en rekke år vært rangert blant landets aller beste innen offentlige anskaffelser i flere internasjonale kåringer.

Gjennomgang av ulike virkemidler og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører om vaksineproduksjon

© Oslo Economics 31. januar 2022

Kontaktperson:

Erik Magnus Sæther / Partner

ems@osloeconomics.no, Tel. +47 940 58 192

Foto/illustrasjon: iStock.com

Innhold

Sammendrag	5
1. Det er behov for kunnskap om offentlig virkemiddelbruk knyttet til etablering eller oppskalering av vaksineproduksjon	7
1.1 Kartlegging av offentlig virkemiddelbruk knyttet til vaksineproduksjon	7
1.2 Metode og gjennomføring	7
2. Vaksiner og vaksineproduksjon	9
2.1 Vaksiner og teknologier	9
2.2 Utvikling og produksjon av vaksiner	9
2.3 Verdens vaksineproduksjon	11
2.4 Internasjonalt samarbeid er avgjørende for global vaksinetilgang	13
3. Offentlige virkemidler og offentlig-privat samarbeid	14
3.1 Ulike former for offentlige virkemidler for å etablere eller skalere opp vaksineproduksjonen	14
3.2 Modeller for offentlig-privat samarbeid	15
4. Offentlig virkemiddelbruk i utvalgte europeiske land	17
4.1 Nylig publisert kartlegging fra svenske innovasjonsmyndigheter	17
4.2 Utvelgelse av land	17
4.3 Finland	19
4.4 Østerrike	20
4.5 Portugal	21
4.6 Latvia	23
4.7 Slovakia	24
4.8 Oppsummering av motivasjon for og bruk av offentlige virkemidler i sammenligningslandene	26
4.9 Eksempler på virkemiddelbruk i øvrige europeiske land	27
4.10 Internasjonale samarbeid og initiativer	31
5. Redegjørelse av rettslige rammer	33
5.1 Funn knyttet til utvalgte land	33
5.2 Hvordan offentlige anskaffelser kan benyttes som et virkemiddel for å støtte vaksineproduksjon	33
5.3 Hvordan offentlig finansiering og særlig statsstøtte kan benyttes som et virkemiddel for å støtte vaksineproduksjon	38
6. Oppsummering	45
6.1 Myndighetene kommuniserer at de vurderer å etablere produksjon	45
6.2 Få konkrete tiltak er iverksatt	45
6.3 Økonomisk rasjonale for produksjonsform	45

6.4	Mulighetene for offentlige virkemidler begrenses av rettslige rammer	46
6.5	Behov for videre utredning	46
7.	Referanser	47
Vedlegg A	Oversikt over informanter	49
Vedlegg B	Virkemidler identifisert i kartleggingen til Vinnova	50

Sammendrag

Funnene i denne kartleggingen viser at selv om myndighetene i utvalgte EU/EØS-land kommuniserer at de vurderer å etablere eller oppskalere vaksineproduksjon, er få konkrete tiltak iverksatt. Dette skyldes blant annet at produksjonsprosessen er kompleks og ressurskrevende, samt at det er usikkert om egenproduksjon vil gi bedre og raskere tilgang til vaksiner. Juridiske forhold er også en viktig årsak til at virkemiddelbruken er begrenset i landene som inngår i kartleggingen.

Bakgrunn

Tilgang til vaksiner er viktig for å beskytte befolkningen mot smitte og redusere alvorlige virkninger av sykdom. Knapphet på vaksiner under utbrudd av smittsomme sykdommer gir store negative konsekvenser, ikke bare for befolkningens helse, men også for samfunnet som helhet. Dette innebærer at tiltak for å sikre raskere og bedre vaksinetilgang er viktig i et samfunnsperspektiv, og den pågående koronapandemien har aktualisert problemstillingen knyttet til lands egenproduksjon. Det er imidlertid omfattende krav til produksjon av vaksiner, og kun produksjon i stor skala er lønnsomt. Produksjonslinjer er tilpasset hver enkelt vaksine, og forutsetter teknologioverføring og samarbeid mellom produksjons- og utviklingsledd. I tillegg er det behov for mange ulike innsatsfaktorer fra forskjellige land. Kun et fåtall land er i stand til å selv ha tilgang til hele produksjonskjeden.

På oppdrag for Nærings- og fiskeridepartementet har Oslo Economics, i samarbeid med CMS Kluge, gjennomført en kartlegging av statlige initiativer rettet mot vaksineproduksjon i sammenliknbare EU-/EØS-land. Formålet med kartleggingen er å få en oversikt over hva andre EU/EØS-land har gjort for å etablere og/eller oppskalere vaksineproduksjon. Videre er formålet med utredningen å få en oversikt over hva som har vært bakgrunnen for tiltakene og hvilke offentlige virkemidler som er brukt. I utredningen redegjøres det også for de rettslige rammene som ligger til grunn for virkemidlene og modellene, herunder særlig statsstøtterettslige og offentlige anskaffelsesrettslige forhold.

Metode og utvelgelse av land

For å sørge for sammenlignbarhet i den komparative analysen, slik at funnene er relevante i en norsk kontekst, har vi benyttet en stegvis metode for utvalget av land. I første omgang vurderte vi markedsstørrelse og ekskluderte land som skiller seg betydelig fra Norge i antall innbyggere. I neste steg ilte vi ut land med vesentlig andre økonomiske forutsetninger. Deretter vurderte vi størrelse på farmasøytisk industri, ettersom det trolig er slik ved oppskalering av vaksineproduksjon at behovene for investeringer, kompetanse og teknologi i gjennomsnitt er mindre i land som har en stor farmasøytisk sektor. Endelige land for detaljert gjennomgang ble til slutt valgt ut på bakgrunn av et innledende informasjonssøk og kvalitative vurderinger. De fem sammenligningslandene i utredningen er Finland, Østerrike, Portugal, Latvia og Slovakia. Videre, for å kunne gi mer kunnskap om spesifikke virkemidler, har vi også beskrevet kjente tiltak som er iverksatt i øvrige land.

Funnene i kartleggingen

Samtlige fem land i kartleggingen har foretatt vurderinger av mulige tiltak for å skalere opp eller etablere vaksineproduksjon. Tidlig i koronapandemien var det knapphet på vaksiner, og flere land vurderte derfor tiltak av beredskapshensyn. I tillegg peker flere av landene på at offentlige virkemidler har vært vurdert for å bidra til næringsutvikling. På tross av vurderinger og uttalte intensjoner, er det i de fem sammenligningslandene begrenset med konkrete tiltak som er iverksatt for å oppskalere vaksineproduksjon. Kompleksiteten i produksjonen, samt at det ikke er sikkert at egenproduksjon likevel ville gi raskere tilgang, har gjort at myndigheter har besluttet å ikke iverksette tiltak. Flere av landene har besluttet å ta i bruk enkelte virkemidler, men disse er i hovedsak begrenset til å gi støtte til forskning og utvikling. Eksempelvis opplyser østerrikske myndigheter at de vurderer det som enklere å gi støtte til forskning og utvikling av juridiske hensyn. Det er også slik at landene er aktive i internasjonale samarbeid både i regi av EU og andre.

Enkelte av landene har også forsøkt å få utenlandske vaksineprodusenter til å etablere seg i sine respektive land. Dette har imidlertid vist seg vanskelig, blant annet grunnet skalafordeler og at produsentene heller foretrekker å utvide eksisterende produksjonskapasitet fremfor å etablere nye produksjonsfasiliteter i mindre land uten eksisterende infrastruktur eller kompetanse på vaksineproduksjon. I enkelte av landene (Latvia og Østerrike) har legemiddelselskaper besluttet å etablere produksjon av vaksiner, men dette har blitt gjennomført uten støtte fra myndighetene.

I de øvrige landene som er beskrevet i denne rapporten, er det ulike erfaringer. Danmark har for eksempel gjennomført markedsdialog for å undersøke muligheter for etablering av kommersiell vaksineproduksjon, mens Storbritannia har gjort flere investeringer i Vaccine Manufacturing and Innovation Centre (VMIC). Investeringene i senteret er blant annet gjort for å legge til rette for kunnskapsutvikling og -overføring mellom akademisk, næringslivet og det offentlige, og begrunnes særlig med at det er behov for utvikling av vaksiner i forbindelse med den pågående koronapandemien og fremtidige pandemier. Andre europeiske land har også benyttet offentlig virkemidler, særlig knyttet til å støtte forskning og utvikling av vaksiner.

Rettslige rammer

Ved vurdering av offentlige virkemidler for etablering eller oppskalering av vaksineproduksjon må man ta hensyn til eksisterende juridiske rammer. Særlig er anskaffelsesrettslige og statsstøtterettslige forhold relevante.

I offentlige anskaffelser er vår oppfatning at et krav om nasjonal produksjon av vaksiner utgjør en restriksjon på varefriheten etter EØS-avtalens artikkel 11. Utgangspunktet er derfor at et krav om å stille til rådighet produksjonskapasitet i et land eller levere egenproduserte vaksiner ikke kan fastsettes lovlig. Det finnes imidlertid unntak fra forbudet hvor viktige samfunnsmessige hensyn tilsier det. Krav om nasjonalt produserte vaksiner kan følgelig være i tråd med EØS-regelverket forutsatt at behovet for nasjonal produksjon er nødvendig for å sikre menneskers liv og helse.

Dersom et unntak fra EØS-avtalen skal benyttes må begrunnelsen kunne dokumenteres. For eksempel, bak en påstand om et krav til nasjonal produksjon bør det foreligge undersøkelser som underbygger sammenhengen mellom forsyningssikkerhet og nærhet til brukerne. Det er alltid en risiko ved å benytte seg av snevre EØS-rettslige unntaksregler, særlig på et område hvor det finnes liten autoritativ praksis eller teori. Basert på vår gjennomgang av de kildene som finnes, er vår vurdering at et krav kan stilles under forutsetning at kravene rimeligvis er den eneste måten å opprettholde en nødvendig nasjonal produksjon av legemidler for å sikre forsyningssikkerheten.

Når det gjelder statsstøtterettslige forhold finnes det ganske stort handlingsrom dersom staten ønsker å støtte forskning og utvikling av vaksiner. Handlingsrommet for å finansiere industriell produksjon er derimot relativt begrenset. Det er en rekke mulige virkemidler som innebærer offentlig finansiering av forskning og produksjon av vaksiner som ikke vil utgjøre statsstøtte i artikkel 61(1) forstand. Det kan være virkemidler

1. som er markedsmessige og derfor ikke oppfyller fordelskriteriet;
2. som ikke kommer et foretak til gode;
3. som ikke er finansiert av statlige midler.

Dersom et tiltak utgjør støtte, men faller inn under et unntak, kalles det for forenlig støtte. Det vi anser som de mest relevante unntakshjemlene er å benytte seg av støtte til forskning, utvikling og innovasjon, eller regionalstøtte. Avgjørende parametere for om disse typene støtte kan være tilstrekkelig beror på de såkalte «støtteberettigede kostnadene», som definerer hvilke type kostnader som kan dekkes, og «støtteintensitet», altså hvor stor andel av kostnadene som kan dekkes med støtte. For øvrig har tidligere saker illustrert at EU-kommisjonen med reglene i Temporary Framework har gitt EØS-medlemstatene veldig vidt handlingsrom for å støtte tiltak som bekjemper koronaviruset og pandemien. Overføringsverdien av sakene til «vanlige tider» og andre vaksiner er imidlertid etter vårt syn svært begrenset.

Behov for videre utredning

Denne utredningen har vært avgrenset til å kartlegge hvilke tiltak som er iverksatt i andre EU/EØS-land, samt hvilke vurderinger som er gjort. Det har vært utenfor vårt mandat å gi vurderinger eller anbefalinger om eventuell virkemiddelbruk i Norge. Før tiltak fra norske myndigheter eventuelt skal iverksettes er det behov for å utrede de konkrete konsekvensene av virkemidlene som vurderes benyttet.

1. Det er behov for kunnskap om offentlig virkemiddelbruk knyttet til etablering eller oppskalering av vaksineproduksjon

Oslo Economics og CMS Kluge har gjennomført en kartlegging av hva utvalgte EU/EØS-land har gjort for å etablere og/eller oppskalere vaksineproduksjon. Arbeidet er basert på intervjuer, gjennomgang av offentlige dokumenter og statistikk. Kartleggingen er begrenset til en beskrivelse av hva som er gjort i andre land, og inkluderer ikke vurderinger av hva norske myndigheter bør gjøre.

Tilgang til vaksiner er viktig for å beskytte befolkningen mot smitte og redusere alvorlige virkninger av sykdom. Knapphet på vaksiner under utbrudd av smittsomme sykdommer gir store negative konsekvenser, ikke bare for befolkningens helse, men også for samfunnet som helhet. Dette innebærer at tiltak for å sikre raskere og bedre tilgang er viktig i et samfunnsperspektiv.

Det er omfattende krav til produksjon av vaksiner, og store skalafordeler. Produksjonslinjer er tilpasset hver enkelt vaksine, og forutsetter teknologioverføring og samarbeid mellom produksjons- og utviklingsledd.

Den pågående koronapandemien har aktualisert problemstillingen knyttet til egenproduksjon og tilgang til vaksiner. Sommeren 2021 initierte regjering Solberg to studier:

- én markedsanalyse for vaksineproduksjon, i regi av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og
- én gjennomgang av statlige initiativer rettet mot vaksineproduksjon i sammenliknbare EU-/EØS-land, i regi av Nærings- og fiskeridepartementet (NFD) (denne studien) (1).

1.1 Kartlegging av offentlig virkemiddelbruk knyttet til vaksineproduksjon

På oppdrag for NFD har Oslo Economics, i samarbeid med CMS Kluge, gjennomført en kartlegging av statlige initiativer rettet mot vaksineproduksjon i sammenliknbare EU-/EØS-land.

Formålet med kartleggingen var å få en oversikt over hva andre EU/EØS-land har gjort for å etablere og/eller oppskalere vaksineproduksjon, herunder

- Type tiltak

- Bakgrunnen for tiltakene og begrunnelser
- Hvilke offentlige virkemidler som er benyttet
- De rettslige rammene som ligger til grunn for virkemidlene og modellene, herunder særlig statsstøtterettslige og offentlige anskaffelsesrettslige forhold
- Hva slags type vaksineproduksjon og -teknologi som de ulike virkemidlene gir tilgang til eller bidrar til etablering og/eller oppskalering av
- Om det foreligger samarbeid på tvers av land i forbindelse med produksjon og på hvilket grunnlag samarbeidet ble etablert

Kartleggingen er ikke avgrenset til covid-19-relaterte initiativer, men omfatter virkemidler knyttet til etablering og/eller oppskalering av vaksineproduksjon generelt. Det var presisert i mandatet at utredningen skulle være en kartlegging og gjennomgang av hva andre land har gjort, og ikke inkludere vurderinger eller tilrådninger rundt hva norske myndigheter bør gjøre.

1.2 Metode og gjennomføring

Oslo Economics og CMS Kluge har i perioden fra september til desember 2021 gjennomført en kartlegging av statlige initiativer rettet mot vaksineproduksjon i fem utvalgte EU-/EØS-land, samt redegjort for relevante juridiske perspektiver. Som et supplement har vi i tillegg oppsummert virkemiddelbruken i øvrige europeiske land basert på en tidligere kartlegging (2), egne nettsøk og intervjuer med informanter i utvalgte land.

Grunnet prosjektets tids- og ressursramme ble kartleggingen avgrenset til å omfatte fem utvalgte land. I tilfelle funnene fra sammenligningslandene var begrenset ble det besluttet å inkludere en overordnet beskrivelse av eksempler på virkemiddelbruk fra andre land for å synliggjøre bredden av mulige virkemidler.

I forkant av informasjonsinnhenting ble det etablert kriterier for valg av land som skulle inngå i kartleggingen. Kriteriene ble utformet for å sikre at vi inkluderte land det er relevant å sammenligne Norge med. Videre ble det fastsatt indikatorer for å måle de ulike kriteriene.

Basert på det innledende søket ble det besluttet å inkludere eksempler på virkemiddelbruk for andre land enn de fem sammenligningslandene.

Informasjonsinnhenting ble gjennomført i perioden oktober til desember 2021 og omfattet både intervjuer, dokumentstudier og gjennomgang av offentlig tilgjengelig statistikk. Det ble gjennomført dybdeintervjuer med ressurspersoner i sammenligningslandene, internasjonale organisasjoner og øvrige land (inkludert Norge). Informantene inkluderte helsemyndigheter, nærings-, finans- og innovasjonsmyndigheter, ambassader (både i Norge og utlandet), støtteorganisasjoner og offentlige investeringselskap, industriforeninger, private selskaper og nasjonale eksperter/representanter fra academia. Det ble gjennomført semi-strukturerte intervjuer digitalt på en forhåndsutsendt temaliste. I tillegg bidro en rekke nasjonale representanter med skriftlige innspill over epost. En fullstendig oversikt over informanter er presentert i Vedlegg A.

Gjennom prosjektet har det vist seg krevende å få etablert kontakt og innhente informasjon fra myndigheter i enkelte land. Stor arbeidsbelastning hos myndighetene og ny smittebølge medførte lang responstid hos enkelte, til tross for gjentatte henvendelse via offentlige kanaler og faglige nettverk.

Offentlige dokumenter og relevante utredninger, samt offentlig tilgjengelig data og statistikk, ble identifisert gjennom egne nettsøk og henvisninger fra informanter. En tidligere kartlegging i regi av Vinnova, som blant annet ser på virkemiddelbruken i utvalgte europeiske land ble benyttet i oppsummeringen av tiltak i land utover de fem landene som inngikk i kartleggingen (2).

For di virkemiddelbruken har vært begrenset, har heller ikke utredningen kunne gi en detaljert beskrivelse av hvordan virkemiddelbruken har vært

begrunnet rettslig. Etter avtale med NFD ble det derfor besluttet at utredningen skulle inkludere en mer generell redegjørelse for det anskaffelses- og statsstøtterettslige rammeverket for å støtte etableringen av nasjonal produksjon av vaksiner. Med utgangspunkt i det norske regelverket er det gitt en nærmere beskrivelse av det rettslige handlingsrommet. Det rettslige handlingsrommet er beskrevet med utgangspunkt i alminnelig juridisk metode.

I enkelte tilfeller har detaljert informasjon om vurderingene som er gjort i landene som inkluderes i kartleggingen vært utilgjengelig grunnet konfidensialitetshensyn.

Foreløpige funn ble presentert for representanter fra NFD, HOD og Helsedirektoratet i november 2021. Etter at informasjonsinnhenting ble ferdigstilt (desember 2021) ble funn og resultater sammenstilt og dokumentert i denne rapporten. Rapporten har følgende struktur:

- I kapittel 2 gir vi en kort introduksjon til vaksiner, produksjonsprosessen og europeisk vaksineproduksjon
- I kapittel 3 drøfter vi mulige offentlige virkemidler og modeller for offentlig-privat samarbeid for å etablere og/eller skalere opp vaksineproduksjon
- I kapittel 4 beskriver vi prosessen for utvalgelse av land i kartleggingen og funn fra kartleggingen
- I kapittel 5 redegjør vi for rettslige rammer, herunder anskaffelsesrettslige og statsstøtterettslige problemstillinger
- I kapittel 6 oppsummerer vi funnene fra kartleggingen

2. Vaksiner og vaksineproduksjon

Vaksiner brukes til å stimulere immunapparatet slik at den som vaksineres, blir immun uten å gjennomgå sykdom. Utvikling og produksjon av vaksiner er en ressurskrevende prosess, og selve produksjonen krever som regel internasjonalt samarbeid. Verdens vaksineproduksjon er konsentrert i relativt få land, men flere land bidrar med innsatsfaktorer til produksjonen.

2.1 Vaksiner og teknologier

Vaksinasjon er det mest kostnadseffektive virkemiddelet vi har for å forebygge og kontrollere smittsomme sykdommer. Vaksiner brukes til å stimulere immunapparatet slik at immunsystemet til den som vaksineres aktiveres, uten at man gjennomgår sykdom. Det aktive virkestoffet i vaksinen kan være hele eller deler av inaktiverte mikroorganismer, levende, svekkede mikroorganismer, avgiftede giftstoffer (toksoider) fra bakterier, eller genteknologisk fremstilte mikrobe-bestanddelene uten sykdomsfremkallende egenskaper (3).

Vaksiner brukes til å unngå spredning av sykdom i befolkningen ved at de reduserer sannsynligheten for at personer blir smittet, samtidig som de kan redusere risikoen for at de som blir smittet utvikler alvorlige sykdomsforløp. Når vi vaksinerer utnyttes immunapparatets «hukommelse». Ved vaksinasjon tilføres kroppen en svekket bakterie eller virus, deler av slike, eller noe som likner dem. Da aktiviseres immunapparatet uten at vi blir syke. Slik kan noen av de farlige smittsomme sykdommene forebygges på en enkel og effektiv måte. For enkelte sykdommer vil vaksinasjonen føre til livslang beskyttelse, i andre tilfeller reduseres effekten etter noen år og man trenger oppfriskningsdoser (4).

Når de aller fleste i befolkningen er vaksinert mot en sykdom, blir det få personer igjen som er mottagelige for smitte. Ved at de aller fleste i befolkningen er vaksinert mot en sykdom, er de også med på å beskytte de minste barna som er for unge til å få vaksine, og personer med spesielle sykdommer som gjør at de ikke kan vaksineres (4). En rekke sykdommer har enten helt eller delvis blitt utryddet som følge av effektive vaksiner. Eksempelvis erklærte verdens helseorganisasjon (WHO) i 1980 at den svært smittsomme og dødelige virussykdommen kopper var utryddet etter en vellykket vaksinasjonskampanje verden over. Eksempler på andre sykdommer som effektivt kan forebygges med

vaksinasjon er hepatitt, polio, humant papillomavirus, influensa, meslinger, kikhoste, rotavirus, tuberkulose og gulfieber. Det er anslått at man ved hjelp av vaksiner unngår 2-3 millioner dødsfall i året, og at ytterligere 1,5 millioner dødsfall kan unngås ved å forbedre vaksinedekningen i verden (5).

Vaksinene man bruker i dag, kan inndeles i tre hovedgrupper (3):

1. levende, svekkede bakterier eller virus
2. ikke-levende (inaktiverte) bakterier eller virus
3. deler av mikroorganismer: protein, toksoid, polysakkarid, polysakkaridkonjugat, DNA

Mange vaksiner tilsettes et hjelpemiddel (adjuvans) for å øke immunresponsen, det vil si for å gjøre dem mer effektive. Tradisjonelt har vaksiner i hovedsak vært virus- eller proteinbaserte vaksiner (3). Neste generasjons vaksiner kan utvikles basert på virusets arvemateriale alene (nukleinsyrer). Dersom man kjenner proteinet som er viktig for å gi beskyttelse, kan det spesifikke arvematerialet kodes når man produserer vaksinen og man slipper å dyrke viruset. Dette øker hastigheten på utviklingen og fjerner risikoen for virusmitte under produksjon. Det er også lettere å produsere vaksiner med ulike plattformteknologi i samme fabrikk.

Tilgang til vaksiner ikke bare viktig i krisetid. I Norge har vi et vaksinasjonsprogram der barn tilbys vaksiner mot 12 forskjellige sykdommer (4). Alle barn har rett til å bli vaksinert og få den beskyttelsen vaksinene i programmet kan gi (jfr. Smittevernloven §3.8). Den pågående koronapandemien har vist hvordan rask tilgang til vaksiner i krisetid er avgjørende for å unngå dødsfall og for å kunne oppheve inngripende tiltak og unngå de kostnadene det innebærer for samfunnet og den enkelte.

2.2 Utvikling og produksjon av vaksiner

Vaksineproduksjon skiller seg fra annen farmasøytisk produksjon og det er ofte krevende å produsere vaksiner. Verdikjeden for produksjon av vaksiner inkluderer forskning og utvikling, kliniske studier og utprøving, produksjon av ingredienser og vaksineprodukt, fylling og fordeling av vaksinen i små doser i ampuller og distribusjon (6).

2.2.1 Forskning og utvikling

Utvikling av vaksineteknologi er en langsiktig investering som bygger på tiår med forskning,

utvikling og utprøving. Det tar ofte flere år å utvikle en spesifikk vaccine.

Klinisk utprøving av vaksiner starter med en liten gruppe mennesker for å etablere at vaksinekandidatene er sikre. I senere faser utvides gruppen for utprøving av vaksinekandidaten til flere titalls tusen mennesker. Det gjennomføres tester av vaksinekandidaten versus et placebo for å dokumentere effekt og sikkerhet. Streng medisiniske og etiske retningslinjer må følges under slik utprøving.

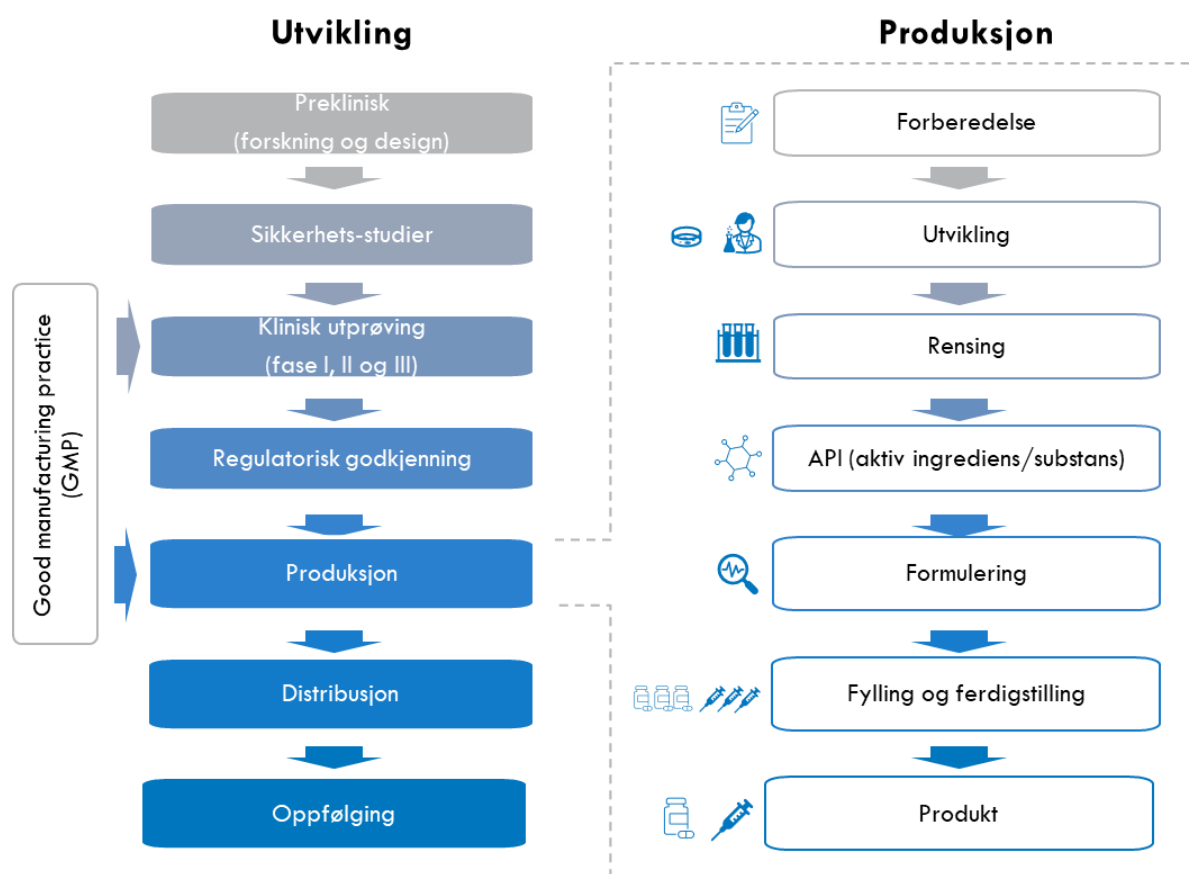
2.2.2 Regulatorisk godkjenning

Prosess for regulatorisk godkjenning av vaksiner avhenger av hvor produsenten ønsker å markedsføre og selge vaksinen.

En vaccine er definert som et legemiddel, og må godkjennes etter vurdering i sentral prosedyre for å få markedsføringstillatelse i alle EU/EØS-land. Denne prosessen er beskrevet på Statens legemiddelverks

hjemmesider (7). Produsenten sender søknaden om markedsføringstillatelse til Det europeiske legemiddelverket (EMA) som gir to av EU-/EØS-landene i oppdrag å utrede søknaden på vegne av alle EU-/EØS-landene. Utdragningen av søknaden vurderes deretter av EMAs ekspertkomité for medisinske produkter til bruk hos mennesker. Komiteen består av representanter for legemiddelmyndighetene i alle medlemslandene, inkludert Norge. Komiteen vurderer legemiddelets nytte-/risikoforhold og lager en innstilling som oversendes EU-kommisjonen. Er innstillingen positiv, vil EU-kommisjonen normalt fatte et vedtak om markedsføringstillatelse som er gyldig i alle medlemslandene i EU. EØS-landene Norge og Island må utstede egne nasjonale markedsføringstillatelser innen 30 dager etter at kommisjonen har fattet sitt vedtak. Om det nye legemidlet blir tatt i bruk i det enkelte land, avhenger derimot av hva legemiddelfirmaet selv ønsker og om myndighetene i landet innvilger refusjon eller ikke.

Figur 1: Prosess for utvikling og produksjon av vaksiner



Illustrasjon Oslo Economics

Vaksiner kan også få betinget godkjenning, der hensikten er å sikre tilgang til en vaccine under en pandemi før man har langtidsdata om effekt og bivirkninger (8). En betinget godkjenning gis for 1 år av gangen og kan forlenges årlig. Produsenten må dokumentere effekt, sikkerhet og kvalitet før en

vaccine får betinget godkjenning. Myndighetene godkjenner vaksinen kun hvis nytten er større enn risikoen (8).

Det er andre prosesser for regulatorisk godkjenning utenfor EU/EØS, for eksempel godkjenner

amerikanske legemiddelmyndigheter (FDA) vaksiner før bruk i USA.

2.2.3 Vaksineproduksjon

Vaksineproduksjon er en kompleks prosess som inkluderer produksjon av innsatsfaktorer (eksempelvis adjuvanter, lipider, konserveringsmidler mm.) og deler til produksjonen, produksjon av selve vaksinen, samt distribusjon og logistikk som krever høy grad av nøyaktighet. Under produksjonen av vaksinene mot koronaviruset godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter¹ deltok et nettverk av 200 underleverandører på over 100 steder i den globale verdikjeden (6).

Produksjonen av vaksiner som markedsføres og selges i Europa skal skje i henhold til «good manufacturing practice» (GMP). GMP er kravene i EU/EØS-regelverk om legemidler til kvalitet i tilvirkningen av legemidler. Dette er en anerkjent standard for vaksine- og legemiddelproduksjon som skal sikre at vaksiner produseres og kontrolleres i samsvar med etablerte kvalitetsstandarter. Dette innebærer hele produksjonslinjen, og omfatter alt som kan påvirke kvaliteten til en vaksine, eksempelvis råstoff, lokaler, kvalitetssystem, personell, dokumentasjon, håndtering av materiell, prosesskontroll, pakking, merking, returer, klager og tilbakekalling. Mellom 100 og 1000 kvalitetskontroller gjennomføres for hvert steg av produksjonsprosessen, i tillegg til kontroller gjennomført av regulatoriske myndigheter (9).

I tillegg til krav til konsistens og kontroll i produksjon for å garantere kvalitet og sikkerhet til hver enkelt vaksinedose er det en andre forhold som gjør vaksineproduksjon til en kompleks og ressurskrevende prosess (9). Vaksineproduksjon krever høyspesialisert utstyr og personell. Videre er både prosessen for å skalere opp produksjon og for å overføre teknologi til partnerprodusent lang. Eksempelvis tar det i gjennomsnitt mellom 90 og 120 dager å produsere og kontrollere et enkelt parti av covid-19-vaksiner,

uavhengig av type teknologi (mRNA eller virus-/proteinbaserte vaksiner). Produksjonsfasiliteter er ofte utviklet for spesifikke produkter og det kan være en omfattende prosess knyttet til å omdanne produksjonskapasitet fra et produkt til et annet. Det utvikles også betydelig kompetanse knyttet til produksjon av spesifikke produkter som en del av produksjonsprosessen og utvikleren av en vaksine produserer derfor ofte vaksinen de har utviklet selv. Det finnes imidlertid tilfeller der en utvikler setter ut produksjonen til en tredjepart.

For de nyutviklede mRNA-vaksinene måtte man i 2020 bygge hele produksjonskjeden fra bunn (6). Produksjon av vaksiner skjedde gjennom globalt samarbeid og samarbeid mellom leverandører i mange land. Det er også en utfordring at mange innsatsfaktorer (over 100) gjerne må være tilgjengelig på samme tidspunkt. Produksjonen av vaksiner må gå døgnet rundt og alle innsatsfaktorer og komponenter må være tilgjengelig når de skal brukes. Mangel på en enkelt innsatsfaktor kan stoppe hele prosessen og medføre at et parti som har vært under produksjon i flere uker må kastes.

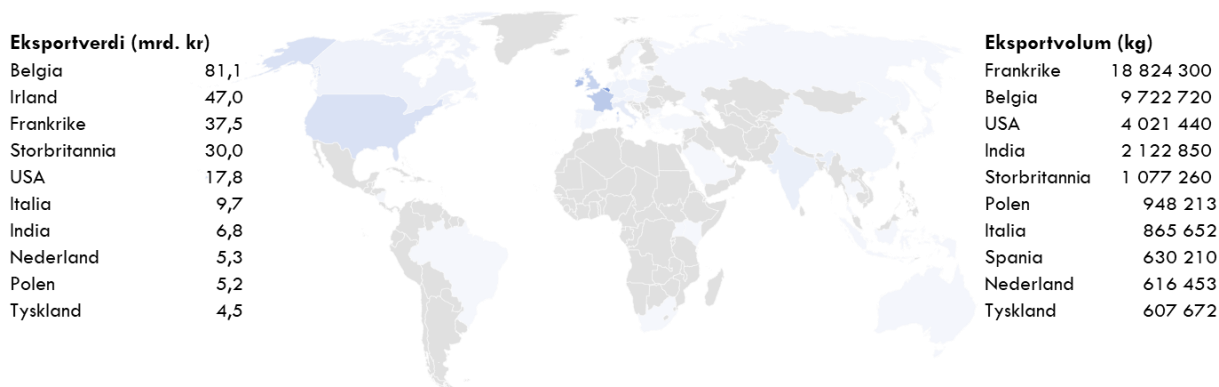
Det er stordriftsfordeler i produksjonen og de enkelte produsentene samler derfor ofte produksjonen i noen få anlegg, men det er vanlig å benytte innsatsfaktorer fra en rekke anlegg. Det er vanlig med distribuert produksjon knyttet til dosering og pakking, særlig i større markeder.

2.3 Verdens vaksineproduksjon

Den kompliserte produksjonsprosessen, beskrevet over, gjør at vaksineproduksjonen i verden er konsentrert i en liten andel av verdens land. I de aller fleste land er det i dag liten eller ingen vaksineproduksjon, mens enkelte land er vertskap for virksomheter og anlegg med svært stor produksjon. I deler av verden pågår produksjonen i offentlig regi, men i hovedsak står private virksomheter for produksjonen.

¹ Pfizer/BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson, AstraZeneca (godkjent per november 2021).

Figur 2: Verdens vaksineprodusenter i 2019 (målt som eksportverdi (mrd. Kr) og eksportvolum (kg))



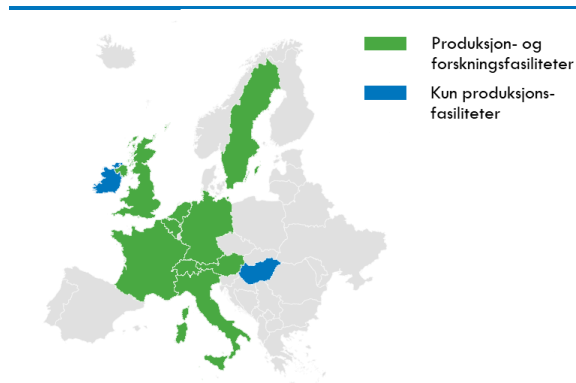
Illustrasjon: Oslo Economics. Datakilde: World Integrated Trade Solutions (10).

Estimerer på produksjonsvolum og -verdi (før korona-pandemien) basert på eksportdata tyder på at en betydelig andel av vaksineproduksjonen i verden skjer i Europa (Figur 2). Som vist med rene eksportdata i Figur 2, var det totalt 34 land som eksporterte vaksiner i 2019. Enkeltlandene som står for den største eksporten (målt i verdi) er Belgia, Irland, Frankrike, Storbritannia og USA.

2.3.1 Kjennetegn ved land i Europa med vaksineproduksjon

Data fra Vaccines Europe viser at vaksineproduksjonen og -forskningen i Europa kun skjer i enkelte land.² Som illustrert i Figur 3, er det flere land som har både produksjon- og forskningsfasiliteter, mens enkelte land kun har produksjonsfasiliteter. I 2019 var det 27 produksjonsfasiliteter blant medlemmene i Vaccines Europe, fordelt på 11 land, mens det var 12 forskningsfasiliteter i åtte land.

Figur 3: Produksjon- og forskningsfasiliteter for de største vaksineprodusentene i Europa.²



Illustrasjon: Oslo Economics. Datakilde: Vaccines Europe

Norge skiller seg ut innen flere relevante områder hvis en sammenligner med landene som har etablert vaksineproduksjon i Europa (Figur 4). Dagens vaksineproduksjon i Europa er i hovedsak lokalisert i relativt folkerike land, med gode økonomiske forutsetninger og en stor farmasøytisk industri. I tillegg har flere av landene gode skattemessige forutsetninger for selskaper til å drive produksjon.

Norge er et relativt lite land målt i befolkning sammenlignet med de andre landene i Europa som har vaksineproduksjon i dag (Figur 4). Unntaket er Irland, som i motsetning til Norge har svært gode skattemessige insentiver til selskaper for å etablere virksomhet i landet. Et lands skatteregime vil ha betydning for hvorvidt det er attraktivt for produsenter å etablere virksomhet i landet, særlig i tilfeller der det nasjonale markedet er begrenset. Videre er størrelsen på den farmasøytiske industrien i Norge langt mindre enn i landene der vaksineproduksjon forekommer. Farmasøytisk industri omfatter blant annet produksjon av legemidler, herunder produksjon av vaksiner. Sammenlignet med landene i Europa med vaksineproduksjon er den norske økonomien for øvrig også relativt sterk, vist i den midtre kolonnen i figuren.

² Datagrunnlaget er basert på medlemmene i Vaccines Europe, som inkluderer de største globale vaksineprodusentene. Medlemmene i Vaccines Europe omfatter GSK, Merck, Sanofi, Pfizer (som ifølge Guetta-

Jeanrenaud mfl. (2021) (24) til sammen utgjør rundt 90 prosent av global omsetning) og mange andre produsenter, se <https://www.vaccinesurope.eu/about-us/our-members>

Figur 4: Kjennetegn ved land i Europa med vaksineproduksjon sammenlignet med Norge

Markedsstørrelse

Økonomiske forutsetninger

Størrelse på farmasøytisk industri

	Innbyggertall ⁽¹⁾		BNP per innbygger (NOK) ⁽²⁾	Offentlig konsum per innbygger ⁽²⁾		Antall ansatte i industrien ⁽³⁾	Produksjon (mill. NOK) ⁽⁴⁾
Tyskland	83 166 711	Irland	696 291	196 354	Tyskland	119 535	306 017
Storbritannia	67 025 542	Norge	550 374	319 767	Frankrike	98 528	215 881
Frankrike	67 320 216	Sverige	426 963	225 863	Italia	66 500	299 460
Italia	59 641 488	Nederland	426 591	205 190	Storbritannia	62 500	214 263
Nederland	17 407 585	Østerrike	395 622	229 065	Belgia	37 073	123 802
Belgia	11 522 440	Tyskland	376 557	192 420	Ungarn	30 700	30 541
Sverige	10 327 589	Belgia	363 723	218 234	Irland	29 766	179 537
Ungarn	9 769 526	Storbritannia	325 082	133 284*	Østerrike	15 411	25 808
Østerrike	8 901 064	Frankrike	315 828	196 129	Nederland	15 000	57 474
Norge	5 367 580	Italia	258 633	148 196	Sverige	11 012	75 823
Irland	4 964 440	Ungarn	130 293	67 231	Norge	4 000	9 970

Illustrasjon: Oslo Economics. Kilder: 1) Eurostat: Database - Population and demography (11), 2) Eurostat: Database – National Accounts (12), 3 og 4) EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures (13).

2.4 Internasjonalt samarbeid er avgjørende for global vaksinetilgang

Internasjonal arbeidsdeling, spesialisering og handel er viktige virkemidler for å oppnå en effektiv global vaksineproduksjon. Siden det er betydelige skalafordeler i produksjonen vil tilgangen på innsatsfaktorer slik som rett utdannet arbeidskraft og nødvendig kapitalintensivt utstyr være avgjørende for hvor det er mest effektivt å produsere vaksiner. Å produsere store volum av en vaksinekomponent vil trekke ned kostnadene, og isolert sett tale for å lokalisere produksjonen færrest mulig steder. I de senere årene har oppsplitting av verdikjeden av vaksineproduksjonen gjort at man drar nytte av internasjonal arbeidsdeling og handel med ulike innsatsfaktorer. Dette muliggjør at flere land blir involvert i produksjonen av en og samme vaksine. Sterke koblinger mellom underleverandører og produsenter, eller underleverandører imellom, gjør at det ofte oppstår klyngefordeler ved at noen områder tiltrekker seg flere ledd i verdikjeden. Dette trekker mot at vaksineproduksjon er lokalisert i enkelte

områder eller land i verden. Slike klyngefordeler kalles ofte eksterne skalafordeler (14). For land som allerede har vaksineinfrastruktur og kompetanse på plass, for eksempel Storbritannia eller Belgia, vil det kreve mindre ressurser å oppskalere eksisterende vaksineproduksjon ved en pandemi. I et globalt perspektiv vil relativt flere vaksiner kunne produseres for samme ressursbruk med slik organisering og arbeidsdeling.

Selv om den industrielle produksjonen av vaksiner i verden skjer i privat regi, finnes det en rekke internasjonale samarbeid og veldedige organisasjoner som jobber for å sikre samarbeid om vaksineinnkjøp og en solidarisk fordeling av vaksiner. The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) og COVAX er eksempler som beskrives senere i rapporten. Slike organisasjoner jobber på tvers av landegrensene og kan utgjøre et alternativ til landsspesifikke virkemidler for vaksinetilgang.

Som beskrevet i kapittel 2.3, utgjør europeisk produksjon en betydelig andel av verdens vaksineproduksjon. Europa har også vært en sentral produsent av vaksiner i forbindelse med covid-19-pandemien.

3. Offentlige virkemidler og offentlig-privat samarbeid

En rekke ulike offentlige virkemidler kan potensielt benyttes for å etablere eller oppskalere vaksineproduksjon. Dette omfatter støtte til FoU, tilskudd til industriell produksjon, lån og garantier, kapitaltilførsler, skattelettelser/-fritak eller offentlige anskaffelser. Offentlig-privat samarbeid kan benyttes både i vaksineutvikling, kliniske studier, produksjon og distribusjon.

3.1 Ulike former for offentlige virkemidler for å etablere eller skalere opp vaksineproduksjonen

Flere ulike offentlige virkemidler kan være relevante ved etablering eller oppskalering av vaksineproduksjon. Som trukket frem av EU-kommisjonen i sine vurderinger av offentlig støtte i ulike land forbindelse med koronapandemien,³ kan offentlige virkemidler omfatte f.eks. støtte til forskning og utvikling, direkte tilskudd/subsidier, lån og garantier, egenkapital eller skatteinsentiver. I tillegg,

som vist i Nærings- og fiskeridepartementets veileder for offentlig støtte, kan andre eksempler være f.eks. offentlige innkjøp eller disponering av lokaler.⁴

En kategorisering av offentlige virkemidler innen vaksineproduksjon er vist i Figur 5. Hver av disse virkemidlene beskrives i det følgende.

3.1.1 Støtte til forskning og utvikling (FoU)

Et vanlig virkemiddel relatert til vaksineproduksjon er støtte til FoU. Dette skjer ofte i tidlig fase, i utviklingen av vaksiner og i forbindelse med gjennomføringen av kliniske studier. Støtte til FoU kan både gjøres gjennom subsidiering av grunnforskning eller tildeling av midler til spesifikke vaksinekandidater, og kan omfatte f.eks. industriell forskning, eksperimentell utvikling, konstruksjon og oppgradering av «forsknings-infrastruktur» og prosessinnovasjon, beskrevet nærmere i 5.3.4. Videre, som påpekt av EU-kommisjonen, kan støtte til forskning og utvikling skje via direkte tilskudd, diverse forskudsbetalinger eller skattefordeler. EU-kommisjonen trekker også frem en mulighet for å gi en bonus dersom en skaper samarbeidsprosjekter på tvers av landegrensene. For en nærmere beskrivelse av ulike former for støtte til FoU og rettslige rammer for dette, se 5.3.4.

Figur 5: Kategorier av offentlige virkemidler for å etablere eller oppskalere vaksineproduksjonen



Illustrasjon Oslo Economics

3.1.2 Direkte tilskudd til industriell produksjon

Direkte tilskudd kan også gis til foretak uavhengig av FoU. Slike utbetalinger vil innebære en budsjettmessig pengeoverføring fra det offentlige. Dette kan for eksempel skje under en betingelse om at mottakeren skal bruke pengene til produksjonen som støttes.

Direkte støtte vil, som påpekt i NFDs veileder om offentlig støtte, kunne betraktes som transparent fordi en enkelt kan identifisere og sette en verdi på støttebeløpet. Dette til forskjell fra mer indirekte former for støtte, når det offentlige for eksempel via lånegarantier bærer risiko på vegne av mottakeren eller gir mulighet for utsettelse av betaling av skatt

³ Se f.eks. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4263

⁴ Det bør også merkes at offentlig-privat samarbeid kan anses som offentlig støtte dersom statens utgifter og ansvar ikke er balansert mot statens avkastning.

eller avgifter. En nærmere beskrivelse av rettslige rammer for tilskudd som ikke er knyttet til forskning (med andre ord, støtte til industriell produksjon), er gitt i kapittel 5.3.

3.1.3 Disponering av lokaler og fasiliteter

En annen mulig form for offentlig virkemiddel kan være tilgjengeliggjøring av lokaler og fasiliteter for produksjon av vaksiner. For eksempel kan offentlig eiendom leies ut til vaksineprodusenter, og dette vil innebære offentlig støtte dersom leieprisen settes lavere enn markedspris.

3.1.4 Lån og garantier

Lån og garantier kan gjøre at vaksineprodusenter i større grad er i stand til å finansiere aktiviteter. Det offentlige kan for eksempel gi bedrifter lån direkte, som innebærer offentlig støtte hvis lånet er subsidiert (har lavere rente eller gunstigere vilkår enn i markedet), eller en lånegaranti. Ved en lånegaranti vil staten garantere for en del av lånebeløpet (f.eks. 90 prosent, som nevnt av EU-kommisjonen), som gjør at kreditorer er mer tilbøyelige til å gi lån.

3.1.5 Offentlige anskaffelser

Å benytte offentlige anskaffelser kan også være et mulig virkemiddel for vaksineproduksjon. Dette kan for eksempel skje ved at innkjøper forplikter seg til å kjøpe et visst volum vaksiner til en gitt pris. Hvis dette skjer til overpris eller en mengde som er større enn en kan oppnå på markedsmessige vilkår, kan det innebære offentlig støtte. Offentlige anskaffelser kan være et effektivt virkemiddel for å stimulere vaksineproduksjon fordi det for produsentene kan gi forutsigbarhet og reduksjon av risiko. Dette kan derfor være relevant og aktuelt for myndigheter som ønsker å oppskalere produksjon. For en nærmere beskrivelse av juridiske rammer for offentlige anskaffelser, se kapittel 5.2.

En annen mulig form for anskaffelser kan være at det offentlige istedenfor å kjøpe et visst volum sikrer tilgang til en viss produksjonskapasitet. Med andre ord kjøper det offentlige tilgang på kapasitet som kan benyttes når et behov eventuelt oppstår. Et eksempel på dette er de planlagte fasilitetene EU FAB i regi av European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), som gjør det mulig å sette i gang produksjon raskt når en helsekrise oppstår (via «varm» produksjonskapasitet) (15).

3.1.6 Egenkapital / investering

Offentlige myndigheter kan også investere direkte i selskaper, der verdien av egenkapitalen som tilføres reflekterer den forventede fremtidige inntektsstrøm som eierposisjonen skaper. Dersom egenkapitaltilførselen ikke skjer på markedsvilkår i form av et avkastningskrav (og ikke består

markedsaktørtesten), er egenkapitalen subsidiert, mottakeren får en økonomisk fordel og tiltaket innebærer offentlig støtte. Ved en eventuell egenkapitaltilførsel vil offentlige myndigheter ta en aktiv rolle som interessent i selskapet, utøve eierstyring og stille forventninger.

3.1.7 Skatteinsentiver

Skatteinsentiver kan omfatte hele verdikjeden, og kan gis som både rene skattelettelser/-fritak eller utsettelse av betaling av skatter og avgifter. Disse kan være rettet mot spesifikke investeringer eller via skatte- og avgiftslettelser for virksomhetene. Som beskrevet i NFDs veileder for offentlig støtte, kan slike fordeler også gis via gunstige avskrivningsregler eller redusert arbeidsgiveravgift. Eventuell støtte via skattelettelser/-fritak eller utsettelser vil naturligvis belaste offentlige midler via lavere inntekter.

3.2 Modeller for offentlig-privat samarbeid

Offentlig-privat samarbeid er utbredt innen en rekke næringer og er relevant også for vaksine-utvikling, -produksjon og distribusjon. Det kan være variasjon mellom land i formen og modeller for slike offentlig-private samarbeid, f.eks. i utvikling av vaksiner i instanser tilsvarende CEPI, i ulike typer samarbeid om gjennomføring av kliniske studier eller i samarbeid om produksjon og/eller distribusjon.

At offentlige aktører samarbeider med private vil i utgangspunktet ikke betraktes som offentlig støtte. Imidlertid, som påpekt i NFDs veileder, hvis det er slik at avkastningen staten får av samarbeidet ikke er økonomisk rimelig sammenlignet med kostnadene og ansvaret som bæres, kan også slike samarbeid innebære en økonomisk fordel for private aktører og følgelig betraktes som statsstøtte. For en nærmere beskrivelse av juridiske rammer for statsstøtte, se kapittel 5.3.

Offentlig-privat samarbeid forekommer i alle faser for vaksineproduksjon. I tidligfase foregår det samarbeid mellom forsknings- og utdannings-institusjoner og private bedrifter, både i utvikling og gjennomføring av kliniske studier. I produksjonsfasen kan det initieres av lands myndigheter, f.eks. Operation Warp Speed i USA som var et offentlig-privat samarbeid som blant annet skulle legge til rette for produksjon av flere ulike vaksine kandidater.

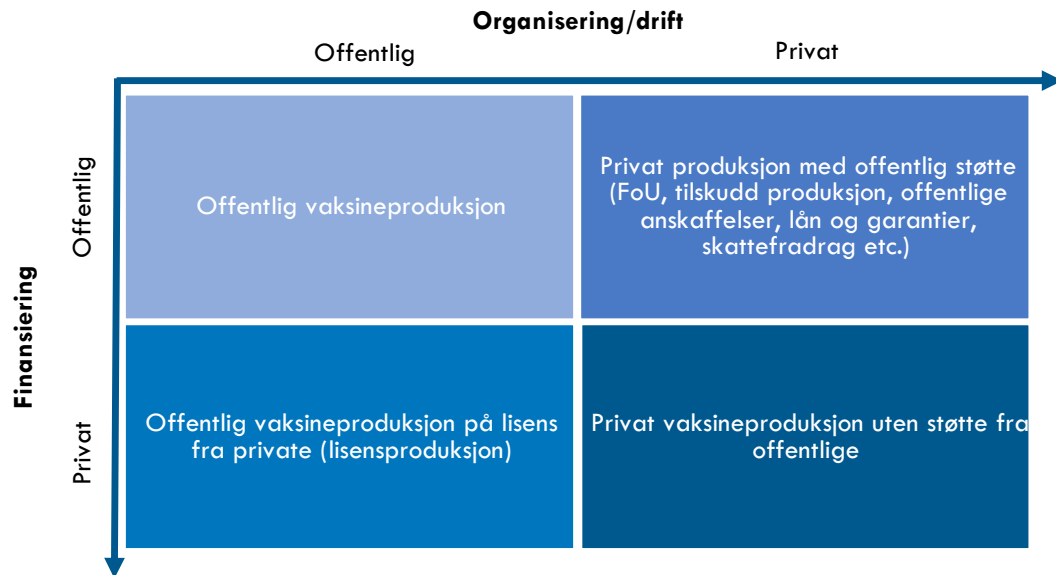
I tilgjengeliggjøringen av vaksiner globalt foregår offentlig-private samarbeid i organisasjoner som GAVI-stiftelsen (Global Alliance for Vaccines and Immunisation), mens i distribusjon i mer direkte forstand har det f.eks. i USA forekommet samarbeid mellom amerikanske myndigheter og UPS/FedEx. Samarbeid

mellom offentlige og private i selve vaksineringen har også vært benyttet i Norge, der f.eks. private apotek har tilbudt vaksinering. I andre land har private virksomheter bistått med å stille lokaler til disposisjon for vaksinering, f.eks. Microsoft i USA (16).

vaksiner med tillatelse fra patentholderen (lisensproduksjon). For å få etablert vaksineproduksjon i et land er man enten avhengig av at patentholderen velger å etablere seg i landet, eller at patentholderen går med på å sette ut produksjonen til en tredjepart (som kan være en privat eller offentlig virksomhet).

En annen mulig form for offentlig-privat samarbeid kan forekomme hvis en offentlig virksomhet produserer

Figur 6: Offentlig-privat samarbeid om vaksineproduksjon



Illustrasjon Oslo Economics

4. Offentlig virkemiddelbruk i utvalgte europeiske land

Virkemiddelbruken i landene som inngår i denne kartleggingen er begrenset til mindre støtte til FoU og er i hovedsak relatert til covid-19. Myndighetene kommuniserer at de vil vurdere å støtte etablering av vaksineproduksjon, men i praksis har lite skjedd utover støtte til FoU og etablering av arbeidsgrupper. Sammenligningslandene virker i hovedsak å være i en tidlig utredningsfase, for å forstå hva som skal til for å få produksjon på plass. Ønske om vaksineproduksjon blir både begrunnet med beredskaps- og næringshensyn, mens utfordringer med å tiltrekke seg private aktører og juridiske hensyn begrenser myndighetenes handlingsrom.

4.1 Nylig publisert kartlegging fra svenske innovasjonsmyndigheter

Sveriges innovasjonsmyndighet (Vinnova) publiserte i april 2021 en rapport om Sveriges innovasjons- og produksjonskapasitet for vaksiner og andre legemidler (2). I rapporten presenteres en kartlegging av internasjonale satsninger innen vaksineproduksjon i følgende land: Storbritannia, Frankrike, Tyskland, Sveits, Danmark og Nederland.

Vinnovas utvalg av land ble basert på økonomiske forutsetninger, størrelse på legemiddelindustri og lovgivning. Kartleggingen fokuserte på satsninger der det har blitt tatt i bruk offentlige midler for å styrke vaksineproduksjon. Søknader om investeringer i

innenlandske tilleggindustrier, samt opplæringsinitiativer og kompetanseforsyning ble inkludert, mens investeringer som kun er rettet mot FoU av vaksiner/biologiske legemidler ble ekskludert. Tidsperspektivet for investeringer identifisert i kartleggingen var først og fremst begrenset til de som har funnet sted siden 2018.

Vinnova konkluderer med at landene som inngikk i kartleggingen, med unntak for Storbritannia, har gjort lite for å styrke vaksineproduksjon før koronapandemien. Vinnova peker videre på tre ulike strategier for hvordan land har valgt å handle for å styrke vaksineproduksjon for nasjonal pandemi-beredskap:

- Stole på private markedskrefter, uten statlig innblanding (Danmark og Sveits)
- Primært stole på private markedskrefter, med noe statlig involvering (Frankrike, Nederland, Tyskland)
- Aktiv myndighetshandling (Storbritannia)

En fullstendig oppsummering av virkemidlene identifisert gjennom kartleggingen er presentert i Vedlegg B.

4.2 Utvelgelse av land

Vi har anvendt en stegvis metode for utvalget av land (illustrert i Figur 7). I første omgang vurderte vi markedsstørrelse og ekskluderte land som skiller seg betydelig fra Norge i antall innbyggere. I neste steg silte vi ut land med vesentlig andre økonomiske forutsetninger. Deretter vurderte vi størrelse på farmasøytisk industri. Endelige land for detaljert gjennomgang ble til slutt valgt ut på bakgrunn av et innledende informasjonssøk og kvalitative vurderinger.

Figur 7: Prosess for utvelgelse av land i kartleggingen



Illustrasjon Oslo Economics

Markedsstørrelsen, med andre ord antall potensielle pasienter/brukere i landet, anslås ved innbyggertall. Det er store faste kostnader og betydelige

skalafordeler i vaksineproduksjon. Ved egenproduksjon av for eksempel beredskapshensyn vil den gjennomsnittlige kostnaden per vaksinedose være

høyere i land med liten befolkning, hvilket gjør det relativt mer kostbart med egenproduksjon i små land. Samtidig har markedsstørrelse betydning for lands forhandlingsposisjon ved kjøp av vaksiner fra andre produsenter. Land med sterkere incentiver til å samarbeide på tvers vil derfor være mer sammenlignbare med Norge.

Økonomiske forutsetninger, herunder både **størrelsen på økonomien generelt og på offentlige investeringer og konsum**, er relevante kriterier for utvalget. Land med større økonomi og offentlig budsjett har bedre muligheter til å foreta nødvendige investeringer og å gi støtte til egenproduksjon av vaksiner. Norge er et land med relativt sterk økonomi, og land med tilsvarende økonomiske forutsetninger vil være mer sammenlignbare. Ved valg av land ble økonomiske forutsetninger målt som brutto nasjonalprodukt (BNP) og offentlig konsum per innbygger. Andre økonomiske variabler som kan påvirke lokaliseringen av vaksineprodusenter er landenes kostnadsnivå og skatte-/avgiftsnivå. Lavt kostnadsnivå eller særlig gunstige skatteregler kan gjøre at et land tiltrekker seg vaksineprodusenter og at kostnader ved oppskalering er mindre enn ved annen lokalisering. Dette kriteriet reflekteres både i graden av komparative fortrinn, drøftet i neste avsnitt, samt i den påfølgende kvalitative vurderingen.

Størrelsen på den farmasøytiske industrien i landet vil påvirke i hvilken grad en har nødvendig infrastruktur og kompetanse på plass for å produsere vaksiner. Trolig er det slik ved oppskalering av vaksineproduksjon at behovene for investeringer, kompetanse og teknologi i gjennomsnitt er mindre i land som har en stor farmasøytisk sektor, som gjør at noen land potensielt har komparative fortrinn.⁵ I internasjonal sammenheng har Norge en relativt liten farmasøytisk industri, som kan gjøre det relativt mer kostbart å drive produksjon i Norge sammenlignet med f.eks. Sverige eller Danmark som har betydelig større farmasøytisk industri. For å anslå størrelsen på farmasøytisk industri har vi både hentet inn data om antall ansatte og den totale produksjonen i industrien.

I tillegg til kriteriene over har vi også basert utvalget på en innledende informasjonsinnhenting, samt **kvalitative vurderinger**. Det er for eksempel viktig at kartleggingen omfatter land med lignende lovgivning.

Ettersom alle landene i populasjonen er underlagt EU/EØS-regler om offentlig støtte og øvrig relevant regulering, er vår vurdering at ingen land bør ekskluderes på bakgrunn av dette kriteriet. Denne konklusjonen underbygges videre av at også legemiddellovgivningen er totalharmonisert blant landene. I tillegg er det en fordel om helsetjenesten er sammenlignbar (f.eks. kan forutsetningene være annerledes i land med en sterk offentlig helsetjeneste, i land der staten er innkjøper/kunde i stort omfang eller der den private delen av tjenesten dominerer). De kvalitative vurderingene er også gjort med hensyn av å sikre en viss geografisk variasjon i utvalget og at enkelte av sammenligningslandene, i likhet med Norge, ikke er lokalisert i Sentral-Europa. Dette fordi distribusjon kan ha betydning for lokalisering av produksjonsfasiliteter. Til slutt vurderer vi det som viktig at landene faktisk har foretatt noen vurderinger knyttet til offentlig virkemiddelbruk for å skalere opp vaksineproduksjonen og at informasjon om vurderingene er tilgjengelig.

4.2.1 Variasjon i lands vurderinger og begrunnelser

I tillegg til graden av sammenlignbarhet, ble det også vurdert som viktig at kartleggingen ga innsikt i ulike erfaringer og vurderinger. Innledningsvis i arbeidet foretok vi derfor en overordnet kartlegging av hva hvert av landene har foretatt seg relatert til oppskalering av vaksineproduksjon. Dette var nyttig ettersom det for eksempel er en forutsetning for å kunne gi informasjon om ulike virkemidler for offentlig støtte og modeller for offentlig-privat samarbeid, at slike virkemidler og modeller faktisk er vurdert.

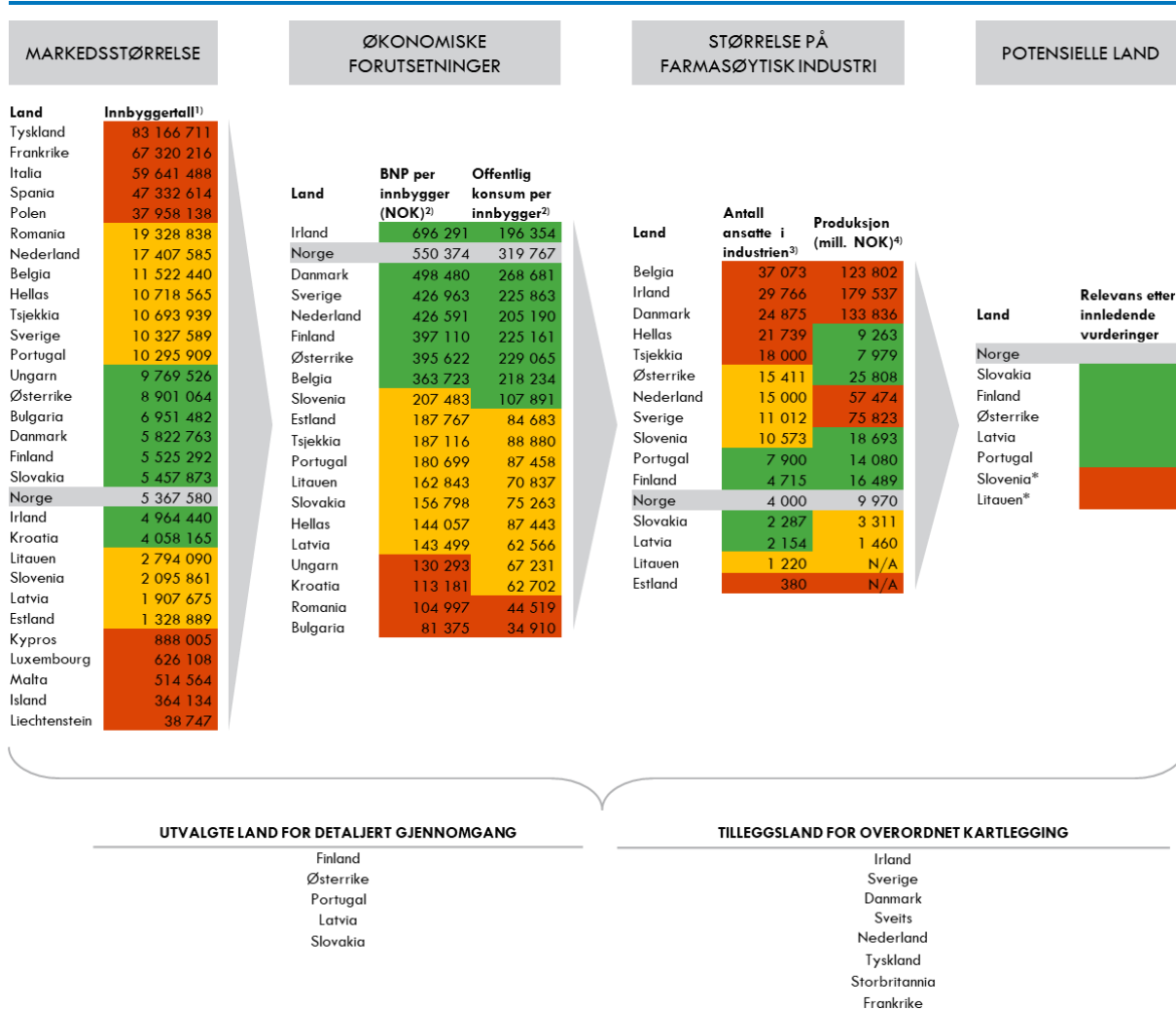
Utgangspunktet for siliingsprosessen var alle land i EU/EØS. Silingen ble foretatt i fire steg, der hvert av vurderingskriteriene ble benyttet for å ekskludere land fra analysen. Til slutt satt vi igjen med syv land som ble vurdert som aktuelle, hvorav fem ble valgt ut etter et innledende informasjonssøk og tilhørende kvalitative vurderinger. Prosessen for valg av land og begrunnelse for hvorfor ulike land ble ekskludert fra analysen, er presentert i Figur 8 under.

I tillegg til de fem landene som inngår i utvalget, har vi også inkludert åtte øvrige land slik at det er mulig å peke på flere ulike typer tiltak, vurderinger og juridiske problemstillinger. Gjennomgangen av øvrige land er mer overordnet og casebasert.

⁵ Dataene som er benyttet for å anslå størrelse på farmasøytisk sektor kan kun betraktes som mulige proxyvariabler for investeringsbehov og følgelig komparative fortrinn i oppskalering av vaksineproduksjon.

Det kan for eksempel være ulike forutsetninger som ligger til grunn for storskala/-industriell produksjon av generiske legemidler og mer forskningsintensive aktiviteter.

Figur 8: Silingsprosess for utvelgelse av land til kartleggingen



Illustrasjon Oslo Economics. Kilder: 1) Eurostat: Database - Population and demography (11), 2) Eurostat: Database - National Accounts (12), 3 og 4) EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures (13). *Ekskludert da få/ingen vurderinger knyttet til offentlig virkemiddelbruk for å skalere opp vaksineproduksjonen foreligger.

4.3 Finland

4.3.1 Eksisterende aktivitet og status

Finland har i dag ingen vaksineproduksjon, men det pågår for tiden et finsk initiativ for utvikling av en koronavirusvaksine ved Rokote Laboratories. Det planlegges at vaksinen (FinCoVac) skal kunne produseres av det finske selskapet FinVector i Kupio. FinVector driver ikke med vaksineproduksjon i dag.

Størrelsen på den farmasøytiske industrien i Finland er relativt sammenlignbar med Norges, med noe større produksjon målt i omsetning og om lag like mange ansatte i industrien (13). I 2020 ble det gjennomført en studie for å undersøke Finlands vekstmuligheter innen farmasøytisk industri, på vegne av Ministry of

Economic Affairs and Employment (17). I studien konkluderes det med at Finland har gode vekstmuligheter, blant annet innen vaksineproduksjon. Studien finner også at det er et behov for å utvikle nasjonale finansieringsmekanismer, tildele eksisterende subsidier og øke dialog med internasjonale aktører. For eksempel har offentlige investeringer i farmasøytisk industri ligget bak den generelle trenden i Europa, selv om nyere investeringstall er høyere enn tidligere år. Fra 2019 til 2020 økte investeringer i sektoren med nesten 40 prosent (17).

4.3.2 Gjennomførte tiltak og bruk av virkemidler

Finske myndigheter, ved Business Finland, har gitt støtte til Rokote Laboratories i forbindelse med utviklingen av FinCoVac.⁶ Støtten ble gitt som et subsidiert lån (lavrente) på 5,5 millioner euro som skal

⁶ <https://www.helsinki.fi/en/news/healthier-world/finnish-coronavirus-vaccine-developer-rokote-laboratories-finland-secures-significant-funding>

gå til kliniske studier i fase 1 og fase 2. Business Finland kan av konfidensialitetshensyn ikke gå nærmere inn på innholdet i lånebetingelsene utover at lånet er subsidiert.⁷ Representanter fra myndighetene informerer imidlertid at støtten til Rokote ikke ble gitt for å få tilgang til flere vaksiner, da Finland uansett ønsker å kjøpe vaksiner gjennom EU.

Finske myndigheter har også gitt 5 millioner euro i støtte til forskning og utvikling av koronavirusvaksine (direkte støtte til FoU). Av disse har 4 millioner euro blitt gitt til CEPI og 1 million euro blitt gitt til International Vaccine Institute (IVI). I forbindelse med støtten har Finland også sluttet seg til organisasjonene. Representanter fra Finland opplyser at motivasjonen bak støtten har vært beredskapshensyn.

4.3.3 Vurderte virkemidler og begrunnelser

Representanter fra myndighetene i Finland informerer om at det tidligere har blitt gjort vurderinger om å gi støtte til å etablere vaksineproduksjon av beredskapshensyn. Det ble imidlertid konkludert med at dette ville kreve at man etablerte hele verdikjeden i landet, noe som ble vurdert som for kostnadskrevenende sammenlignet med behovet/nyten. I tillegg ble det pekt på av informanter at denne type initiativ måtte komme fra næringslivet selv og ikke komme fra offentlige myndigheter.

4.3.4 Samarbeid med andre land

Etter det våre informanter er kjent med, deltar ikke Finland i samarbeid om vaksineproduksjon med andre land utover EU-samarbeidet. Per januar 2022 pågår det imidlertid dialog om innretning av en studie som skal kartlegge nordisk kapasitet og muligheter for samarbeid og synergier. Dette er nærmere omtalt i kapittel 4.10.

4.3.5 Videre planer

Finske myndigheter har nylig satt i gang en studie som skal undersøke hva som kreves for å starte opp vaksineproduksjon i landet. Motivasjonen bak studien er beredskapshensyn og tilrettelegging for muligheter til å agere ved potensielle fremtidige helsekriser. Denne studien er imidlertid på et tidlig stadium, og da denne kartleggingen ble gjennomført forelå det ingen konkrete resultater.

4.4 Østerrike

4.4.1 Eksisterende aktivitet og status

Østerrike har en noe større farmasøytisk industri enn Norge. Ifølge østerrikske myndigheter er de fleste østerrikske selskap innen farmasøytisk sektor små og

mellomstore bedrifter med fokus på forskning og utvikling, særlig i tidligfase av produktinnovasjon. Det er ingen såkalte «Big Pharma»-selskaper med opprinnelse fra Østerrike, men flere har etablert vaksineproduksjon i landet i dag. For eksempel har Pfizer, MSD og Takeda vaksineproduksjonsfasiliteter i Østerrike. Novartis annonserte tidligere i år at de ønsket å investere 20 millioner euro for å kunne produsere CureVac sin koronavirusvaksine ved Novartis sine produksjonsanlegg i Kundl i Østerrike.⁸

Østerrikske myndigheter oppgir at de tilrettelegger for forskning og utvikling blant annet ved å gi en forskningspremie i form av skattereduksjon på 14 prosent på aktiviteter til forskning og utvikling. Myndighetene peker også på at de ønsker å tilrettelegge for samarbeid mellom universiteter og industrien.

Representanter fra myndighetene understreker at støtten som gis legger grunnlag for å tiltrekke aktører og stimulere økonomien, men at det skal være opp til de enkelte bedriftene selv å ta sine egne beslutninger om hvordan de skal drive produksjon.

4.4.2 Gjennomførte tiltak og bruk av virkemidler

Ifølge representanter fra myndighetene er det vanskelig å iverksette tiltak for vaksineproduksjon, som følge av juridiske utfordringer. Det forekommer offentlig støtte til forskning og utvikling og/eller infrastruktur, men er ingen bruk av virkemidler som stimulerer til produksjon av vaksiner direkte. Videre oppgir østerrikske myndigheter at det heller ikke er ønske eller mål om å påvirke produksjon i seg selv, ettersom dette vil være å påvirke markedsstruktur og industrien.

Våren 2020 lanserte Austrian Research and Promotion Agency (FFG) en støtteordning på 26 millioner euro der aktører som driver forskning og utvikling relatert til koronapandemien kunne søke om midler («Emergency Call for research into COVID-19»)⁹. Midler ble tildelt søkere med kortsiktig gjennomføringsevne (utviklingsperiode inntil 12 måneder). Formålet med denne støtteordningen var å akselerere forskningen i kampen mot koronaviruset. Totalt mottok programmet søknader fra 137 prosjekter, hvorav 48 mottok støtte. Tildelinger gjennom programmet har en øvre grense på 3 millioner euro per prosjekt.

I lys av koronapandemien opprettet østerrikske myndigheter en «task force» for vaksineproduksjon i

⁷ Se generelle lånebetingelser her: <https://www.businessfinland.fi/en/for-finnish-customers/services/funding/guidelines-terms-and-forms/loan>

⁸ <https://investinaustria.at/en/news/2021/03/novartis-and-curevac-produce-covid-vaccine.php>
⁹ <https://www.ffg.at/en/ausschreibung/emergencycall-covid-19>

mars 2021.¹⁰ Dette er en innsatsgruppe med representanter fra både myndighetene og industrien, herunder både vaksineprodusenter og interesseorganisasjoner (bl.a. Pharmig og Austrian Vaccine Manufacturer Association). Formålet med innsatsgruppen er å undersøke mulighetene for å etablere vaksineproduksjon for verdensmarkedet i Østerrike. Vi får oppgitt at omfanget i senere tid har blitt utvidet til å omhandle legemiddelindustrien generelt.

Østerrikske myndigheter oppgir også at det i juni 2021 ble det opprettet en plattform for «matchmaking» med mål om knytte sammen østerrikske interessenter som er aktive i de forskjellige verdikjedene innen bioteknologi og farmasøytisk sektor, fra forskning til utvikling, produksjon, forsyning, fyll og ferdigstillelse.

Østerrikske myndigheter har gitt støtte til forskning og utvikling i CEPI, i form av en overføring på 2 millioner euro.¹¹

4.4.3 Vurderte virkemidler og begrunnelser

Representanter fra østerrikske myndigheter oppgir at det på grunn av juridiske utfordringer er vanskelig å ta i bruk virkemidler konkret rettet mot kommersiell produksjon av vaksiner, og at dette er en viktig årsak til at det ikke har blitt iverksatt flere tiltak. Videre oppgir myndighetene at de har tatt et tydelig standpunkt om at det skal være opp til markedet og bedriftene selv hvorvidt de skal drive med vaksineproduksjon.

«It is only the companies' decision to produce in a given country and we can talk about our PPP models, research funding and other incentives in the Life Sciences, but we have to consider "upscaling of vaccine production" to be just a part of these undertakings»

Denne strategien var blant annet basert på tilbakemeldinger myndighetene fikk fra industrien. Basert på innspill om tidslinjene for produksjon av en vaksine mot koronaviruset besluttet myndighetene i Østerrike å ikke benytte offentlige virkemidler for å etablere vaksineproduksjon av vaksiner mot viruset.

4.4.4 Samarbeid med andre land

I mars 2021 ble det annonsert gjennom media at lederne i Østerrike, Danmark og Israel vurderte å inngå et samarbeid om utvikling og produksjon av

vaksine mot koronavirus. Våre informanter fra Østerrike oppgir at det ikke har blitt noe av et slikt samarbeid. Det kommer imidlertid frem under intervju med representanter fra danske myndigheter at dette er snakk om mulig etablering av et forskningsfond for vaksineproduksjon.

Østerrikske myndigheter informerer at de er i særlig dialog med Frankrike, Nederland, Belgia, Tyskland og noen flere land om å koordinere og bygge opp under initiativer for utvikling av fremtidens helsetjenester, men at dette samarbeidet primært rettet mot forskning, ikke vaksineproduksjon.

4.4.5 Videre planer

Østerrikske myndigheter informerer om at de planlegger å levere en «Central Business Strategy» i slutten av 2021 eller starten av 2022, der farmasøytisk forskning, utvikling og produksjon primært vil bli adressert. Livsvitenskap utgjør en av de åtte pilarene i strategien som skal ta for seg hvordan de kan jobbe med alle deler av verdikjeden. Strategien er ikke begrenset til covid-19, og omfatter hele sektoren.

Videre oppgis det at det generelt tas sikte på å opprettholde, forbedre og videreutvikle støttesystemet for forskning og utvikling.

«In general, we aim at maintaining, improving and fine tuning our successful R&D support system we are running since the early days, because it has proven to support our Life Sciences industry and paid back in impressive scientific and economic results.»

Representanter fra myndighetene informerer videre at de har tett dialog med aktørene i industrien. De jobber kontinuerlig med å kartlegge utviklingen, og monitorerer og diskuterer strategisk utvikling med selskapene. Som del av dette tilpasses og forbedres rammebetingelsene for sektoren i dialog med interessentene.

4.5 Portugal

4.5.1 Eksisterende aktivitet og status

Vi har fått oppgitt av portugisiske myndigheter at det på nåværende tidspunkt ikke er kommersiell produksjon av vaksiner i Portugal. Det er imidlertid

¹⁰ https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/J/J_05_870/index.shtml

¹¹ https://cepi.net/news_cepi/austria-donates-e2-million-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-programmes/

vaksine kandidater under utvikling.¹² Blant disse er det kandidaten til selskapet Immunetech som har kommet lengst i utviklingen, som har avsluttet prekliniske tester og er klare for å gå inn i kliniske testing. Immunetechs vaksine kandidat er en bredspektret antibakteriell vaksine som tas som en nesespray. De har også inngått avtale om å eventuelt produsere sin vaksine i Canada av selskapet PnuVax. Dette skyldes at det på nåværende tidspunkt ikke er infrastruktur til å produsere vaksiner i Portugal.

4.5.2 Gjennomførte tiltak og bruk av virkemidler

I begynnelsen av pandemien godkjente EU-kommisjonen en portugisisk støtteordning under de midlertidige retningslinjene for statsstøtte («Temporary framework»).¹³ Støtteordningen var todelt og rettet inn mot 1) støtte til FoU-prosjekter, testing og oppskalering av infrastruktur og 2) støtte til produksjon av covid-19-relaterte produkter (18). Formålet med ordningen var å styrke og akselerere både utviklingen og produksjonen av produkter som var relevante for den pågående pandemien. Det oppgis at motivasjonen for støtteordningen var å gi insentiver til næringslivet til å produsere produkter som er nødvendige for å håndtere pandemien. Dette inkluderte både medisinske produkter (f.eks. vaksiner), medisinsk utstyr (f.eks. ventilatorer) og beskyttende utstyr (smittevernustyr).

Støtteordningen hadde opprinnelig en ramme på 140 millioner euro, og ble gitt som direkte økonomisk støtte (pengeoverføring). 16. oktober 2020 notifikerte portugisiske myndigheter en forlengelse av støtteordningen til EU-kommisjonen, hvor rammen for ordningen ble utvidet til 270 millioner euro.¹⁴ Motivasjonen for utvidelsen var at behovet for covid-19-relaterte produkter var vesentlig større enn forventet. Det oppgis at det var særlig mangel på ventilatorer, beskyttende klær og utstyr, desinfiserende og diagnostiserende utstyr. Dermed var det behov for å gi næringslivet insentiver til å utvikle og produsere denne typen produkter.

I mars 2021 ble en tredje utvidelse av støtteordningen godkjent av kommisjonen.¹⁵ Utvidelsen ble begrunnet med at etterspørselen etter covid-19-relaterte produkter var økende, mens etterspørselen etter mer tradisjonelle varer og tjenester produsert i Portugal var synkende. Støtte gitt gjennom ordningen hadde

bidratt til at flere portugisiske selskaper hadde gått over til å utvikle og produsere produkter knyttet til covid-19. Dermed var det et ønske om å utvide den samlede rammen for støtteordningen til 320 millioner euro. Målet var å redusere mangelen på covid-19-relaterte produkter, og gjøre Portugal mindre avhengig av andre land for tilgang til denne type produkter.

Representanter fra Portugal oppgir at støtteordningen i hovedsak ga mindre beløp til et bredt spekter av FoU-prosjekter, som for eksempel utvikling av munnbind og annet smittevernustyr. Tall fra EU-kommisjonen viser også at støtten som har blitt gitt gjennom ordningen fordeler seg på et stort antall prosjekter, og at det i hovedsak er snakk om mindre beløp per mottaker.¹⁶ Vi er ikke kjent med at det har blitt gitt støtte til produksjon av vaksiner gjennom ordningen, men vi får oppgitt at flere har fått støtte til forskning og utvikling av vaksiner. Blant annet fikk Immunetech støtte til forskning og utvikling av sin vaksine kandidat gjennom ordningen.

4.5.3 Vurderte virkemidler og begrunnelser

Myndighetene i Portugal har uttalt at de har vært i dialog med en rekke utenlandske selskaper og laboratorier i ulike deler av verdikjeden for produksjon av vaksiner. Målet med kontakten har vært å undersøke mulighetene for at selskapene ville etablere seg i Portugal.¹⁷ Samtalene har blitt beskrevet som økonomisk diplomati av en representant fra utenriksdepartementet i landet. Det oppgis i media at disse samtalene medførte at det spanske selskapet Zenda valgte å opprette en fabrikk for fylling og pakking av Novavax sine vaksiner i Portugal.¹⁸

Representanter fra farmasøytisk industri i Portugal oppgir at disse samtalene ikke har ført til at noen andre utenlandske aktører har etablert seg i Portugal, noe som skyldes flere faktorer.

Representanter fra industrien i Portugal peker på at det er flere årsaker til at utenlandske selskaper ikke ønsket å etablere produksjon av vaksiner i Portugal. For det første er farmasøytisk industri i landet relativt liten, og det var ikke eksisterende nødvendig infrastruktur eller kompetanse knyttet til vaksineproduksjon. Grunnet skalafordeler i produksjon av vaksiner, ville det dermed være mer kostbart for selskapene å etablere seg i Portugal fremfor å utvide

¹² <https://newsbeezer.com/portugaleng/portuguese-vaccines-against-covid-19-seek-funding-for-human-coronavirus-tests/>

¹³ https://ec.europa.eu/competition/state_aid/cases1/202118/293466_2271279_46_2.pdf

https://ec.europa.eu/competition/state_aid/cases1/202017/285556_2150148_79_2.pdf

¹⁴ https://ec.europa.eu/competition/state_aid/cases1/202048/288804_2213013_101_2.pdf

¹⁵ https://ec.europa.eu/competition/state_aid/cases1/202118/293466_2271279_46_2.pdf

¹⁶ <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public/search/results>

¹⁷ <https://jornaleconomico.sapo.pt/noticias/governo-quer-portugal-no-mapa-da-producao-da-vacina-e-fala-com-41-empresas-691557>

¹⁸ <https://observador.pt/2021/02/19/unidade-de-producao-de-vacinas-contra-a-covid-19-fica-pronta-em-dezembro-em-paredes-de-coura/>

eksisterende produksjon i et annet europeisk land der de allerede har produksjon.

Videre er Portugal et relativt lite land med mindre gunstig lokalisering enn andre europeiske land. Markedet for vaksiner er dermed relativt lite i Portugal, og etablering av produksjon vil medføre relativt store transportkostnader sammenlignet med alternativ lokalisering. Dette fører til at utenlandske selskaper heller foretrekker å etablere seg i de mer folkerike områdene i Sentral-Europa. De er imidlertid åpne for dispensering og pakking i lokale markeder.

4.5.4 Samarbeid med andre land

Vi er ikke kjent med at Portugal har samarbeidet med andre land om å etablere vaksineproduksjon, utover de samarbeidene de har gjennom EU.

4.5.5 Videre planer

Immunetep informerer at de har sendt inn en søknad til portugisiske myndigheter om støtte til å etablere en fabrikk for produksjon av vaksiner sammen med et konsortium av portugisiske selskaper. De har søkt støtte gjennom EUs Resilience and Recovery ordning for Portugal. Målet på sikt er deretter å inngå et samarbeid med utenlandske vaksineprodusenter om produksjon av vaksiner ved fabrikken. Da denne kartleggingen ble gjennomført avventet Immunetep fortsatt svar på søknaden om støtte til etablering av fabrikken. Vi har ikke fått tilgang til vurderingene portugisiske myndigheter har gjort rundt dette initiativet.

4.6 Latvia

4.6.1 Eksisterende aktivitet og status

Historisk har den farmasøytiske og kjemiske industrien utgjort en viktig industri i Latvia. I det tidligere Sovjetunionen ble 25 prosent av all ny medisinsk teknologi og produksjon av legemidler gjennomført i Latvia (19). Også i dag utgjør kjemisk og farmasøytisk sektor en viktig industri i Latvia.

I 2014 etablerte latviske myndigheter en strategi for smart spesialisering («Smart Specialisation Strategy») (20). Målet med strategien var å koordinere offentlig FoU-støtte inn mot områder hvor Latvia har komparative fortrinn. Strategien var en del av EU-kommisjonens Cohesion Policy for 2014 til 2020¹⁹, som blant annet har som mål å utjevne forskjeller mellom regioner og stimulere til økonomisk vekst i EU, og var en forutsetning for å få midler fra EU sitt regionale utviklingsfond. I strategien er biomedisin og medisinsk

teknologi, og bio-farmasøytisk og bioteknologi, identifisert som viktige satsningsområder for programperioden 2014-2020. Innen 2020 var det investert over én milliard euro i programmer som var relatert til strategien.

Vi får oppgitt at det forut for pandemien ikke var vaksineproduksjon i Latvia, men at det var noe produksjon av aktiv farmasøytisk ingrediens (Active Pharmaceutical Ingredient (API)) til bruk blant annet i vaksiner.

4.6.2 Gjennomførte tiltak og bruk av virkemidler

I begynnelsen av pandemien gikk de tre ledende legemiddelselskapene i Latvia sammen og annonserte at de ønsket å etablere vaksineproduksjon i Latvia.²⁰ På kort sikt var målet at latviske selskaper skulle gjennomføre deler av produksjonen av vaksiner på vegne av eksisterende vaksineprodusenter, mens målet på lengre sikt er å etablere produksjon av vaksiner mot fremtidige vaksiner. Representanter fra myndighetene oppgir at de kortsiktige planene om å gjennomføre deler av produksjonen i Latvia ble skrinlagt da det ble klart at latviske selskaper ikke hadde den nødvendige infrastrukturen for å produsere vaksiner, og at latviske selskaper ikke lyktes med å inngå avtaler med utenlandske vaksineprodusenter.

På sikt er målet at hele verdikjeden for produksjon av vaksinen skal kunne gjennomføres i Latvia. En representant for Grindex oppgir at de ikke har besluttet hvilken type vaksinteknologi som vil produseres, siden dette avhenger av hvilken teknologi som benyttes av en fremtidig samarbeidspartner. De oppgir at de på nåværende tidspunkt har enkelte muligheter, og at de er i en prosess med å vurdere de ulike mulighetene.

Latviske myndigheter og EU har vært positive til prosjektet. Latvias statsminister har uttalt at prosjektet har støtte fra myndighetene, og at det er i tråd med deres strategi for smart industrialisering og deres utviklingsplan.²¹ Videre uttalte han at den beste måten for myndigheten å støtte prosjektet var gjennom finansiell støtte, eller gjennom å allokere midler fra EU sitt Recovery and Resilience Fund.

En representant for ett av selskapene som vil etablere vaksineproduksjon oppgir at latviske myndigheter per i dag ikke har bidratt økonomisk inn i det pågående prosjektet.

¹⁹ <https://ec.europa.eu/jrc/en/research-topic/smart-specialisation>

²⁰ <https://www.lsm.lv/raksts/zinas/ekonomika/latvijas-lielakie-zalu-razotaji-ar-es-komisaru-ieskice-vakcinu-razosanas-iespejas-nakotne.a397657/>

²¹ <https://www.lsm.lv/raksts/zinas/ekonomika/karins-vakcinu-razotnei-latvija-butu-valdibas-atbalsts.a398868/>

4.6.3 Vurderte virkemidler og begrunnelser

Informanter fra myndighetene i Latvia oppgir at de vurderte mulighetene for å støtte latviske legemiddelselskaper med å etablere vaksineproduksjon i starten av pandemien. Informantene fra myndighetene oppgir at finansdepartementet i Latvia arbeidet sammen med bransjeorganisasjonen for legemiddelsektoren for å kartlegge hvilke aktører som kunne delta i en mulig vaksineproduksjon. Målet med arbeidet var å undersøke mulighetene for å samarbeide om å etablere vaksineproduksjon, og undersøke hva som skulle til for at aktørene skulle kunne etablere hele eller deler av vaksineproduksjonen i Latvia. Planene ble derimot skrinlagt da det ble klart at aktørene ikke hadde den nødvendige teknologiske infrastrukturen for å kunne gjennomføre hele eller deler av vaksineproduksjonen i Latvia.

Informanter fra Latvia oppgir at myndighetenes mål med å støtte produksjonen i førsteomgang er å sikre bedre tilgang til vaksiner i Latvia og Europa på sikt. Samtidig trekker både statsministeren og finansministeren i Latvia frem at etableringen av vaksineproduksjon er i tråd med myndighetenes utviklingsplan, og at prosjektet vil skape nye arbeidsplasser i Latvia og bidra til økonomisk vekst.²¹ Vår oppfatning basert på intervju med representanter fra Latvia, er at økonomisk vekst (næringshensyn) er et sekundært mål for en eventuell støtte, og at den viktigste motivasjonen er knyttet til beredskapshensyn både for Latvia og Europa generelt.

Gjennom intervju oppgir en representant for et av legemiddelselskapene som skal etablere vaksineproduksjon at de har kontinuerlig dialog med myndighetene i Latvia. Selskapet peker på at myndighetene har uttrykt et ønske om å gi støtte, men at det har vært utfordrende for dem å gjøre dette innenfor dagens regelverk.

4.6.4 Samarbeid med andre land

Vi er ikke kjent med at Latvia har samarbeidet med andre land om å etablere vaksineproduksjon, utover de samarbeidene som foregår gjennom EU og internasjonalt.

4.6.5 Videre planer

En informant som representerer et av selskapene som står bak vaksineprosjektet i Latvia opplyser at prosjektet er i gang, til tross for manglende støtte fra latviske myndigheter. Selskapene har investert i en tomt, og planen er at de vil kunne produsere vaksiner innen 2025/26. I intervju oppgir de at satsningen ikke er rettet mot å produsere vaksiner mot covid-19, men

heller vaksiner mot mulige fremtidige pandemier. De oppgir også at de vil kunne produsere andre typer vaksiner.

Latviske myndigheter oppgir at de følger med på det pågående initiativet om å etablere vaksineproduksjon, og at Latvian Investment and Development Agency har tett dialog med de ulike aktørene. På nåværende tidspunkt er det derimot ikke gitt noe støtte fra myndighetene.

Grindex, som er ett av de tre selskapene som står bak satsningen, har også investert i en ny fabrikk for produksjon av blant annet API som vil bli den største farmasøytiske fabrikken i Baltikum med mellom 800 og 1 000 ansatte.²²

4.7 Slovakia

4.7.1 Eksisterende aktivitet og status

Det eksisterer ingen vaksineproduksjon i Slovakia i dag, og landet har en relativt liten farmasøytisk sektor sammenlignet med andre europeiske land. Ifølge informanter er det også begrenset produksjonskapasitet hos ledende aktører innen farmasøytisk industri.

Det største farmasiselskapet i Slovakia, Imuna Pharm, hadde tidligere produksjon av influensavaksiner. Det er imidlertid mer enn ti år siden selskapet sist gjorde noen investeringer i vaksineproduksjon. Imuna Pharm er trolig avhengige av offentlig støtte for å kunne for å kunne gjenoppta utvikling og produksjon av vaksiner.²³ HBM Pharma, eid av latviske Grindex, har ikke kapasitet til vaksineproduksjon, og selskapet fokuserer i dag på andre produkter. Selskapet oppgir også at de ikke kjenner til at det foregår drift relatert til vaksineproduksjon i HBM Pharma. Saneca Pharmaceuticals produserer legemidler (tabletter) og kjemiske stoffer, samt ampuller. Selskapet har ifølge informanter ikke mulighet til å starte med vaksineproduksjon.

4.7.2 Gjennomførte tiltak og bruk av virkemidler

Ifølge informanter fra slovakiske helsemyndigheter, har det i forbindelse med koronapandemien ikke vært foretatt konkrete tiltak for å etablere vaksineproduksjonen i Slovakia.

«No active effort has been made in the direction of Covid vaccine production in Slovakia»

²² <https://www.db.lv/zinas/lipmans-vislabakais-risingums-jaunai-rupnicai-butu-valsts-garantijas-502610>

²³ <https://e.dennikn.sk/2156657/jedinemu-vacsiemu-vychodoslovenskemu-vyrobcovi-liekov-stopla-banka-uver-a-dluhuje-na-odvodoch/>

I perioden før koronapandemien har imidlertid slovakiske myndigheter benyttet offentlige virkemidler i forbindelse med vaksiner. Ifølge informanter har det blant annet vært gitt offentlig støtte til vaksinetesting og/eller vært foretatt testing av vaksiner i offentlig regi. Videre, åpnet Slovak Academy of Sciences (SAV) for fem år siden et bioteknologilaboratorium for vaksineutvikling hos Imuna Pharm. Formålet var å gjøre Slovakia mer fleksible i møte med fremtidige epidemier og pandemier. Senere har Imuna Pharm, som tidligere nevnt, slitt økonomisk.

4.7.3 Vurderte virkemidler og begrunnelser

Ifølge våre informanter fra Slovakia var det kontakt mellom slovakiske myndigheter og representanter for farmasøytisk industri i mars 2021 for å vurdere muligheter for å oppskalere produksjonen i landet. Kontakten ble initiert samtidig som at det var et stort smitteutbrudd i landet, og motivasjonen for en mulig offentlig støtte var å sørge for at befolkningen i landet kunne få bedre vaksinetilgang.

Initiativet fra myndighetene ble relativt raskt stoppet. Ifølge våre informanter ble initiativet avbrutt fordi myndighetene ble informert om at eventuell slovakisk vaksineproduksjon ville være ressurs- og tidkrevende å få i gang. Informantene peker på at realistisk periode for å få på plass slovakisk vaksineproduksjon vil være minimum 1 til 2 år, og produksjonen vil derfor ikke kunne på kort sikt gi økt vaksinetilgang i landet.

Helseministeren i Slovakia har for øvrig kommunisert at landet har tilbudt tilgjengelig kapasitet til Pfizer/BioNTech og Moderna for å kunne sørge for produksjon i landet.²⁴ Dette har imidlertid ikke blitt noe av, og informanter peker på at det kan være krevende å få store, internasjonale farmasiselskaper til å etablere seg i Slovakia. Dette kommer blant annet av at Slovakias naboland, for eksempel Ukraina eller Polen, har større markeder og trolig vil ha bedre utgangspunkt for vaksineproduksjon og følgelig komparative fortrinn.

Etter svineinfluensaen i 2009 vurderte også slovakiske myndigheter å iverksette tiltak for å etablere vaksineproduksjon i landet. I 2012 ble det imidlertid besluttet at en heller skulle basere seg på avtaler om kjøp av vaksiner fra utlandet.

Mangelen på eksisterende infrastruktur og kompetanse gjør at det er relativt kostbart å etablere vaksineproduksjon i Slovakia. Våre informanter påpeker at land med bedre utgangspunkt, for eksempel Storbritannia, kan ha hatt vaksine-

infrastruktur på plass i flere tiår. Dette gjør at det i disse landene er enklere å oppskalere fordi en kun trenger å justere eksisterende infrastruktur. Videre påpekes det at Slovakias begrensede befolkningsstørrelse gir små muligheter for utnyttelse av skalafordeler.

Representanter for helsemyndighetene i Slovakia opplyser videre at det er krevende å få på plass produksjon av mRNA-vaksiner i landet²⁵ (også påpekt i kapittel 2.2):

«The production of this type of vaccine is technologically demanding. You have to provide a large amount of synthetic mRNA, and it's not easy»

Det påpekes også at slovakisk produksjon trolig heller ikke ville gitt raskere tilgang til befolkningen noe som gjør det mindre attraktivt å benytte offentlige virkemidler for å etablere produksjon.

4.7.4 Samarbeid med andre land

Våre informanter opplyser at det i Slovakia ikke er noe vaksinerelatert samarbeid med andre land utover det som foregår gjennom EU og internasjonalt. Det kan ikke utelukkes at Slovakia vil inngå slike samarbeid i fremtiden, men ifølge våre informanter har ikke dette blitt vurdert til nå.

4.7.5 Videre planer

Per i dag beskriver informanter det som usannsynlig at Slovakia vil etablere vaksineproduksjon i nærmeste fremtid. Dette gjelder særlig fordi begrenset eksisterende infrastruktur og befolkningsstørrelse gjør det kostbart å få slik produksjon på plass. Videre er det usannsynlig at Slovakia vil ha tilstrekkelige fortrinn til å tiltrekke seg internasjonale aktører. Det er heller ikke nødvendigvis slik at vaksineproduksjon i egenregi vil gi Slovakia raskere tilgang på vaksiner i en krisesituasjon. Slovakia har for øvrig vurdert å bruke offentlige innkjøp som virkemiddel, og landet anskaffet 200 000 doser av Sputnik-vaksinen i mars 2021, men sendte tilbake 160 000 av disse i juli etter skepsis fra befolkningen som følge av at vaksinen ikke er godkjent i EU.²⁶

²⁴ <https://spectator.sme.sk/c/22588097/slovakia-interested-in-the-production-of-coronavirus-vaccines.html>

²⁵ <https://www.webnoviny.sk/vzdravotnictve/vakciny-proti-covid-19-by-sa-mohli-vyrbat-na-slovensku-krajci-potrvidil-ze-zacali-rokovat-s-pfizerom-a-modernou/>

²⁶ <https://www.reuters.com/world/europe/slovakia-sells-most-sputnik-v-vaccine-doses-back-russia-2021-07-02/>

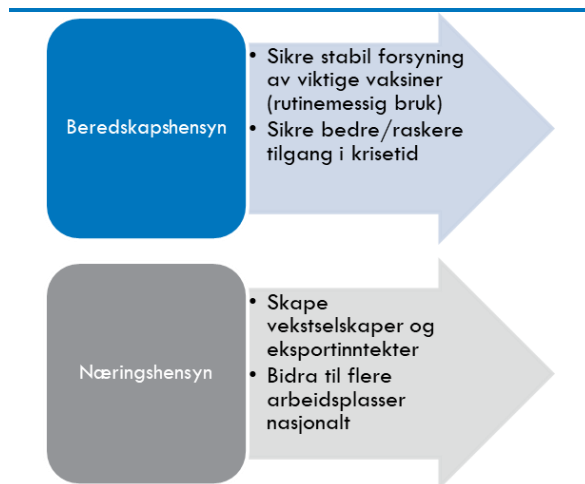
4.8 Oppsummering av motivasjon for og bruk av offentlige virkemidler i sammenligningslandene

4.8.1 Motivasjon for bruk av virkemidler

Overordnet kan motivasjonen for bruk av offentlige virkemidler for etablering eller oppskalering av vaksineproduksjon deles inn i to – henholdsvis beredskapshensyn og næringshensyn (Figur 9).

Beredskapsargumentet er både knyttet til å sikre stabil forsyning av viktige vaksiner til rutinemessig bruk, og for å sikre bedre eller raskere tilgang til nødvendige vaksiner ved utbrudd av smittsomme sykdommer eller biologiske hendelser. Næringshensyn kan være å skape vekstselskaper og eksportinntekter og/eller bidra til flere arbeidsplasser nasjonalt. Vurderingene som er foretatt i sammenligningslandene reflekterer disse to overordnede hensynene. De fleste informantene peker på at beredskapshensyn er en viktig årsak til at ulike virkemidler blir vurdert. Samtidig trekker flere frem ønske om å legge til rette for næringsutvikling innenfor farmasøytisk sektor.

Figur 9: To hovedgrupper av begrunnelser for bruk av offentlig virkemidler for vaksineproduksjon



Illustrasjon Oslo Economics

4.8.2 Oppsummering av tiltak i utvalgte land

Det er i all hovedsak begrenset med tiltak som er iverksatt av myndighetene i de fem landene som inngikk i kartleggingen. Samtlige land har imidlertid foretatt vurderinger av mulige tiltak for å skalere opp eller etablere vaksineproduksjon. I forbindelse med koronapandemien og tidlig knapphet på vaksiner, ble det i flere av landene vurdert tiltak for å etablere vaksineproduksjon for beredskapsformål. Nærmere vurderinger av kompleksiteten i produksjonen, samt at det ikke er sikkert at egenproduksjon likevel ville gi raskere tilgang, har gjort at landene foreløpig ikke har iverksatt tiltak. Juridiske forhold blir også trukket

frem som en viktig begrunnelse for at det ikke er gitt økonomisk støtte til industriell produksjon av vaksiner.

Flere av landene har besluttet å ta i bruk mindre ressurskrevende virkemidler, og virkemidlene har i all hovedsak vært begrenset til støtte til forskning og utvikling av vaksiner. Det er også slik at landene er aktive i internasjonale samarbeid både i regi av EU og andre. I den grad det arbeides for å øke tilgangen til vaksiner, er dette følgelig enten på lengre sikt i form av forskning og utvikling eller gjennom internasjonale organisasjoner og samarbeid.

I enkelte av landene har legemiddelselskaper besluttet å etablere produksjon av vaksiner. Eksempelvis har tre legemiddelselskaper gått sammen om å etablere vaksineproduksjon i Latvia, mens Novartis har besluttet å produsere CureVac's vaksine ved sine produksjonsfasiliteter i Østerrike. Disse initiativene er imidlertid blitt gjennomført uten støtte fra myndighetene og på initiativ fra industrien selv. I Portugal har også et konsortium av portugisiske selskaper tatt initiativ til å etablere en produksjonslinje for vaksiner og har søkt om støtte fra portugisiske myndigheter. Selskapene avventer svar på sin søknad, og det er ikke sikkert at prosjektet vil gjennomføres uten støtte.

4.8.3 Etablering av produksjon og tilgang til vaksiner

Som diskutert tidligere oppgir representanter fra flere av sammenligningslandene at de har forsøkt å få utenlandske vaksineprodusenter til å etablere seg i sine respektive land. Dette har vist seg krevende av flere grunner. Som drøftet i delkapittel 2.4 oppstår det klyngefordeler i produksjon av vaksiner som har ført til at produksjon av vaksiner er konsentrert i noen områder. For vaksineprodusenter som allerede har etablert vaksineproduksjon på et sted, vil det dermed kreve mindre ressurser å oppskalere eksisterende vaksineproduksjon enn ved etablering av produksjon i et nytt område.

Våre informanter peker på at det kan være betydelige kostnader knyttet til distribusjon av vaksiner. En produsent vil dermed kunne velge å legge produksjonen på en lokasjon som minimerer behovet for transport til sluttbruker, altså i mer folkerike og sentrale områder. Andre faktorer som potensielt kan spille inn i produsentenes valg av lokasjon er tilgangen på kompetent arbeidskraft og politisk stabilitet. Politisk stabilitet kan innebære forutsigbarhet rundt eventuell støtte fra myndighetene og forhold knyttet til eksport. Et eksempel på sistnevnte er risiko for at landet begrenser eksport av vaksiner for å kunne dekke eget bruk.

Som diskutert i kapittel 4.8 er motivasjonen for å støtte vaksineproduksjon ofte beredskapshensyn. Det

er imidlertid ikke gitt at produksjon av vaksiner i eget land sikrer vertslandet bedre tilgang til vaksiner. Et eksempel er Irland, hvor statsministeren oppgir at produksjon av vaksiner i Irland er ment for et globalt marked og ikke vil gi dem bedre tilgang. På en annen side har Danmark som en forutsetning for sin støtte til Bavarian Nordic at de skal ha forhåndsrett på eventuelle fremtidige vaksiner.

Informanter fra Finland trekker frem at det er krevende å gjøre seg uavhengig av andre land når det kommer til tilgang til vaksiner selv om det produseres vaksiner i eget land. Dette skyldes at verdikjeden for produksjon av vaksiner er oppdelt i svært mange ledd som er lokalisert i ulike land. For å sikre seg en vaksinetilgang som er uavhengig av andre land, må dermed hele verdikjeden for produksjon av vaksiner være i landet.

En motivasjon for offentlig virkemiddelbruk kan være å utvikle nye vaksiner basert på annen teknologi enn det som er tilgjengelig i markedet i dag. Ett eksempel på dette er Danmark sin støtte til Bavarian Nordic, hvor en begrunnelse for støtten var at de fikk tilgang til teknologi som ikke finnes i markedet i dag.

4.9 Eksempler på virkemiddelbruk i øvrige europeiske land

Som beskrevet tidligere er virkemiddelbruken i sammenligningslandene som inngår i denne kartleggingen begrenset, selv om en rekke tiltak er vurdert. I det følgende beskriver vi eksempler på virkemiddelbruk i øvrige land. Det presiseres at denne oppsummeringen er overordnet og at det ikke har vært innenfor prosjektets mandat å gå nærmere inn på vurderinger som er gjort i disse landene. Den påfølgende oppsummeringen er basert på Vinnovas kartlegging (2), nettsøk og intervjuer med representanter fra utvalgte land.

4.9.1 Storbritannia

Før 2020 var vaksineproduksjon i Storbritannia begrenset til det britiske legemiddelselskapet Sequir's anlegg i Liverpool, som produserer vaksiner mot sesonginfluensa, og Valnevas anlegg i Livingston, som produserer vaksiner mot japansk encefalitt. Den britiske regjeringen hadde imidlertid initiert flere initiativer før utbruddet av koronapandemien, selv om pandemien har bidratt til å akselerere utviklingen. I

2020 gikk Storbritannia ut av EU, og er dermed ikke lenger underlagt samme regelverk som land som er medlem av EU.

I Vinnovas kartlegging blir det identifisert ti tiltak som har blitt iverksatt for å styrke landets vaksineproduksjon knyttet til pandemiberedskap. Disse er listet opp i Vedlegg B (2). Syv av tiltakene er investeringer i satsninger rettet mot *produksjon*, hvorav majoriteten er investeringer i form av tilskudd. Av særlig interesse er blant annet en investering britiske myndigheter gjorde i 2018 for etablering av Vaccine Manufacturing and Innovation Centre (VMIC), et eget anlegg for utvikling og produksjon av vaksiner.²⁷

Formålet med etableringen av VMIC var å promotere og utvikle den britiske vaksineindustrien, blant annet ved å bygge bro mellom forskning, utvikling og produksjon, og legge til rette for samarbeid mellom academia og næringslivet.²⁸ VMIC skal styrke den britiske beredskapen og lydhørheten for å produsere vaksiner mot nye smittsomme sykdommer, ved å gi regjeringen tilgang til anleggets ressurser i tilfelle et utbrudd utgjør en trussel mot folkehelsen. I kjølvannet av koronapandemien har britiske myndigheter gjort to ytterligere investeringer i senteret, én i mai 2020 og en i mars 2021.²⁹ Totalt utgjør støtten fra britiske myndigheter til VMIC rundt 3 milliarder kroner. For å sikre overensstemmelse med statsstøtteregelverket kommer 80 prosent av VMICs virksomhet til å være forskning og utvikling, mens høyst 20 prosent kommer til å være kommersiell virksomhet. Opplysningene om prosentvis fordeling mellom FoU og kommersiell virksomhet tyder på at prosjektet er utformet i henhold til «ancillarity»-unntaket, beskrevet nærmere i kapittel 5. I juni 2020 tegnet Oxford Biomedica³⁰ en samarbeidsavtale med VMIC om levering av utstyr til Oxford Biometricas nye produksjonsanlegg, Oxbox, for å muliggjøre produksjon av virusvektorbaserte vaksiner.³¹ Dette ble gjort med støtte fra den britiske regjeringen på omtrent 100 millioner kroner. Den britiske regjeringen finansierte videre utstyr for om lag 450 millioner kroner, og virksomheten ble godkjent for vaksineproduksjon i oktober 2020.

Av andre tiltak knyttet til produksjon, har britiske myndigheter i to omganger (2020 og 2021) investert ukjente beløp i Valnevas produksjonsanlegg i Livingston for å oppgradere og utvide anleggets

²⁷ Investeringen skjedde gjennom UK Research and Innovation (UKRI)

²⁸ <https://www.vmicuk.com/>

²⁹ <https://www.ukri.org/news/prime-minister-visits-vaccines-manufacturing-and-innovation-centre/>

³⁰ Oxford Biomedica er et celle- og genterapiselskap med kommersiell produksjon av virusvektorer. Deres nye produksjonsanlegg (Oxbox) i Oxford ble tatt i bruk i mai 2020 da Oxford Biomedica og AstraZeneca inngikk en

avtale om at Oxford Biomedica skulle produsere AstraZenecas koronavaksineanlegg.

³¹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/06/08/2044806/0/en/Oxford-Biomedica-Signs-Five-Year-Collaboration-Agreement-with-the-Vaccines-Manufacturing-and-Innovation-Centre.html> og <https://www.gov.uk/government/news/uk-government-invests-in-livingston-facility-to-bolster-vaccine-manufacturing-capacity>

produksjonskapasitet.³² Målet med investeringene er å styrke Storbritannias pandemiberedskap. Som del av avtalene skal britiske myndigheter få tidlig tilgang på 100 millioner doser av selskapets vaksine kandidat mot koronaviruset, VLA2001.³³

Under koronapandemien har den britiske regjeringen jobbet etter en risikominimeringsstrategi, der landet har investert i forkjøpsavtaler for koronavirusvaksiner fra flere forskjellige produsenter. Fire av vaksinene landet anskaffet er delvis produsert i Storbritannia.

I tillegg til tiltakene beskrevet over har britiske myndigheter gitt støtte til forskning, utvikling og kompetansesatsing, samt støtte til CEPI. For oversikt over de øvrige investeringene til britiske myndigheter, se Vedlegg B.

Basert på egne nettsøk er vår oppfatning at investeringene i VMIC har vært begrunnet ut ifra flere hensyn. Det pekes blant annet på at det er manglende kommersielle insentiver til å utvikle vaksiner for fremtidige epidemier, og at investeringene er motivert ut ifra et beredskapshensyn. Videre har det vært et ønske om å bidra til kunnskapsutvikling og -overføring mellom academia, næringslivet og det offentlige, og å legge til rette for flere høykvalifiserte arbeidsplasser i landet. Investeringene i senteret virker også å være motivert ut ifra et ønske om å være en ledende aktør på produksjon av vaksiner. De økte bevilgningene under covid-19-pandemien begrunnes med et behov for å ferdigstille senteret for å øke og fremskynde forsyningsevnen av vaksiner. Av andre virkemidler som er benyttet i Storbritannia, for eksempel den økonomiske støtten til CEPI, begrunnes disse blant annet med ønske om å posisjonere Storbritannia som en verdensledende aktør innen vaksineutvikling.

4.9.2 Danmark

Frem til 2016 hadde den danske staten egen vaksineproduksjon gjennom den statlige vaksineprodusenten Statens Serum Institut (SSI). Produksjonsdelen ble i 2016 solgt til det danske selskapet AJ Vaccines. AJ Vaccines og Bavarian Nordic er de eneste selskapene med vaksineproduksjon i Danmark i dag. I tillegg har det globale CDMO³⁴-selskapet Fujifilm Diosynt

Biotechnologies produksjonskapasitet for en virusvektorstoffvaksine ved sitt anlegg i Danmark.

Som et resultat av utfordringer med tilgang til vaksiner mot covid-19 etablerte den danske regjeringen våren 2021 en vaksinestrategi med ambisjoner om følgende:

1. Etablering av kommersiell vaksineproduksjon i Danmark
2. Støtte til utvikling av aktuelle nye danske vaksine kandidater
3. Forskning og innovasjon, herunder blant annet engasjement i EUs forskningsprogrammer og etablering av forskningssamarbeid
4. Styrke eksisterende EU-samarbeid om vaksiner
5. Donere overskuddsvaksiner³⁵

Som et resultat av manglende tilgang på utviklede koronavirusvaksiner, undersøkte danske myndigheter, ved SSI, våren 2021 mulighetene for å etablere kommersiell vaksineproduksjon i Danmark. Det ble gjennomført en markedsdialog for å kartlegge om det var interesse blant selskaper (både nasjonalt og internasjonalt) om å etablere produksjon i Danmark, og i så fall hvilke forutsetninger som måtte ligge til grunn for en slik etablering. Markedsdialogen ble kunngjort på TED (EUs database for kunngjøring av offentlige anskaffelser) som en veiledende kunngjøring.³⁶ Resultatet av markedsdialogen viste imidlertid at det ikke var grunnlag for å gå videre med en anskaffelse om innkjøp av vaksiner produsert i Danmark. Ettersom situasjonen rundt vaksinetilgang har bedret seg markant fra tidspunktet da dialogen ble gjennomført, foreligger det ifølge representanter fra danske myndigheter heller ikke planer om å gjennomføre en slik anskaffelse på et senere tidspunkt.

Danmark har støttet utvikling av danske vaksine kandidater mot koronavirus.³⁷ I august 2021 fikk den danske regjeringen godkjenning av EU-kommisjonen til å gi støtte på 800 millioner danske kroner (om lag 580 millioner norske kroner) til Bavarian Nordic for utvikling av en slik vaksine, spesifikt til gjennomføringen av kliniske studier i fase 3.³⁸ Støtten ble godkjent under den midlertidige rammen for statstøtte og tar form av et tilbake-

³² <https://valneva.com/press-release/valneva-announces-uk-government-exercise-of-option-for-40-million-doses-of-its-inactivated-adjuvanted-covid-19-vaccine/>

³³ VLA2001 er foreløpig ikke godkjent av EMA, men i prosess. Vaksinen utnytter produksjonsteknologien selskapet bruker for sin vaksine mot japansk encefalitt. <https://valneva.com/press-release/valneva-initiates-rolling-review-with-ema-and-provides-updates-on-its-covid-19-vaccine-program-vla2001/>

³⁴ Contract Development and Manufacturing Organization – et selskap som betjener andre selskaper i farmasøytisk industri på kontraktbasis for å tilby tjenester fra medisnutvikling til medisnproduksjon.

³⁵ Da strategien ble etablert var det kun de fire første punktene, men etter hvert som vaksinetilgang i Europa og til Danmark ble bedre, ble også det femte punktet om donasjon av overskuddsvaksiner lagt til som en del av strategien.

³⁶ <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:213903-2021:TEXT:EN:HTML> og https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/om-ssi/juridisk-information/ssis_procurement_of_covid_vaccines_qb74.pdf?l=a=da

³⁷ <https://sum.dk/nyheder/2020/marts/regeringen-vil-yde-hurtigt-tilskud-til-coronarelateret-forskning>

³⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4263

betalingspliktig forskudd. Dersom vaksinen blir godkjent, er det planer om at deler av vaksinen skal produseres i Danmark. Danske myndigheter oppgir imidlertid at det ikke er nødvendig at hele verdikjeden etableres nasjonalt. Myndighetene rapporterer også at avtalen sikrer Danmark en viss fortrinnsrett ved kjøp av eventuelle vaksiner i fremtiden.³⁹ Hovedmotivet for støtten er beredskaps-hensyn, herunder bedre tilgang til vaksiner og bedre dekning i form av tilgang på flere teknologier, ettersom vaksinen er basert på en teknologi kalt «Virus Like Particles»⁴⁰, ikke mRNA (som flere av dagens vaksiner).

Innenfor forskning og innovasjon har danske myndigheter donert cirka 13 millioner kroner til CEPI i april 2020 (21). Videre har Danmark donert seks millioner vaksiner og om lag 150 millioner kroner til det globale vaksinesamarbeidet Covax.⁴¹

Av andre identifiserte initiativer, deltar danske myndigheter i et nordisk samarbeid der det pågår en prosess om å sette i gang en studie som skal kartlegge nåsituasjonen knyttet til vaksineproduksjon i Norden. Det pågår også et samarbeid om mulig etablering av et forskningsfond for vaksineproduksjon mellom Danmark, Israel og Østerrike.⁴²

4.9.3 Frankrike

Frankrikes totale vaksineproduksjon sysselsetter mer enn 6 000 personer fordelt på hovedsakelig åtte produksjonsanlegg. Vaksineproduksjon skjer i privat regi, der 85 prosent av produksjonen er anslått å være eksport. Den største aktøren innen vaksineproduksjon er det franske legemiddelselskapet Sanofi.

Som fremhevet i Vinnovas kartlegging har Franske myndigheter gjennomført investeringer i fire satsninger på FoU og produksjon i perioden 2018-2020:

- Vaxinano – produksjonsutvikling av influensa-vaksine kandidat, lån på i underkant av 5 millioner kroner (2018)
- Anskaffelse av koronavirusvaksine gjennom bilaterale avtaler med Pfizer/BioNTech og AstraZeneca, kapitaltilskudd (ukjent beløp)
- Valneva – sen klinisk utvikling og produksjon av vaksine mot chikungunya: Med støtte fra EUs

³⁹ <https://medwatch.dk/Medicinal/Biotek/article13504024.ece>

⁴⁰ <https://www.bavarian-nordic.com/what-we-do/pipeline/covid-19.aspx>

⁴¹ <https://um.dk/en/news/newsdisplaypage/?newsid=0d411091-c354-4055-9703-a11a3ab0117a>

⁴² <https://www.ft.dk/samling/20201/almdel/uru/spm/316/svar/1784260/2397912/index.htm>

⁴³ <https://www.gouvernement.fr/souverainete-industrielle-et-sanitaire-200-millions-d-euros-du-pia-mobilises>

Horizon 2020-program bevilget CEPI ca. 200 millioner kroner

- Nødfond for å støtte både forskning og utvikling og produksjonskapasitet for covid-19-vaksine, kapitaltilskudd ca. 500 millioner kroner

Videre har franske myndigheter utstedt to lån knyttet til satsing på produksjon, forsyningskjede og kompetanse, der det ene er et lån på om lag to milliarder kroner til finansiering av vaksine og legemidler relatert til covid-19 fordelt på flere selskaper.⁴³ Investeringen ble gjort gjennom det generelle investeringsprogrammet PIA (Programme d'Investissement d'Avenir) og godkjent av EU-kommisjonen. Det andre er et lån på totalt 3 milliarder til produksjon av legemidler og vaksine gjennom en anbudsinvitasjon, som ble lansert i februar 2021 for å identifisere prosjekter der offentlig sektor kunne gi finansiering, hovedsakelig gjennom lån.

I tillegg har bioteknologiselskapet OSIVAX mottatt finansiering på ca. 180 millioner kroner fra European Innovation Council (EIC) og ytterligere 150 millioner kroner fra den offentlige eide investeringsbanken Bpifrance. Midlene er ment å muliggjøre forskning, utvikling og produksjon av vaksiner som beskytter mot nåværende og fremtidige utbrudd av influensa og koronavirus, samt for å finansiere kliniske studier av disse vaksinene.

I februar 2021 kunngjorde den franske regjeringen at tre⁴⁴ franske selskaper vil starte og/eller utvide produksjon av ulike koronavirusvaksiner.^{45,46} Disse er:

- Delpharm: fylling og ferdigstilling av Pfizer/BioNTech-vaksine på Saint Remy-anlegget, Centre-Val de Loire
- Recipharm: fylling og ferdigstilling av Moderna-vaksinen på anlegget i Monts, Centre-Val de Loire
- Fareva: steril produksjon og fylling og etterbehandling av CureVac-vaksinen på anlegget i Val-de-Reuil, Normandie

4.9.4 Tyskland

Tyskland har en betydelig kapasitet innen vaksineproduksjon, og har ifølge kartleggingen fra Vinnova 20 produksjonsanlegg som under pandemien blir anvendt til produksjon av koronavirusvaksiner (2).

⁴⁴ Opprinnelig ble Sanofi også inkludert som et fjerde anlegg, hvor Sanofi var ment å produsere sin egen vaksine. Selskapet har siden den tid avsluttet utviklingen av den vaksinen.

⁴⁵ <https://www.industriepharm.fr/delpharm-fareva-xenothera-quels-sont-les-nouveaux-projets-soutenus-par-le-plan-de-relance,116009>

⁴⁶ <https://www.europe1.fr/politique/pannier-runacher-lusine-francaise-de-recipharm-va-produire-le-vaccin-moderna-fin-fevrier-debut-mars-4017037>

I kartleggingen er det blitt identifisert flere offentlig finansierte tiltak for å styrke vaksineproduksjonen i landet for pandemisk beredskap, hovedsakelig med finansiering i form av kapitaltilskudd og i samarbeid med private aktører. De identifiserte initiativene har hovedsakelig dreid seg om produksjon, selv om noen tilleggsmålinger også har blitt støttet av Tysklands føderale forsknings-, utviklings- og investeringsstøtte.

Tyske myndigheter lanserte i 2020 et program for å akselerere forskning og utvikling av koronavaksiner, med mål om å utvikle en effektiv vaksine innen utgangen av 2021 og sikre nødvendig produksjonskapasitet.⁴⁷ Programmet har finansiert tre bedrifter (BioNTech, CureVac og IDT Biologics) med totalt om lag 7 milliarder kroner.⁴⁸ I desember 2021 mottok også Apogenix støtte gjennom programmet, til finansiering av klinisk fase 3-studier og oppskalering av produksjon.⁴⁹

Videre besluttet tyske myndigheter å innrette en ny føderal regulering om forskning, utvikling og investeringsstøtte innenfor rammen til de midlertidige reglene for statsstøtte.⁵⁰ Tyske myndigheter kan under unntaket bevilge investeringsstøtte for etablering eller utvidelse av infrastruktur for utvikling, testing og oppskalering av produkter berørt av covid-19, inntil disse er kommersialisert. Offentlig støtte kan da utgjøre opptil 75 prosent av investeringsverdien, og det totale budsjettet for den offentlige støtten ligger på omtrent 50 milliarder kroner (2).

I Tyskland er det også etablert en innsatsgruppe som skal overvåke og håndtere vaksineproduksjon relatert til covid-19, herunder motvirke eventuelle flaskehalser i produksjonen.⁵¹ Innsatsgruppen arbeider sammen med berørte foretak og dekker hele verdikjeden for produksjon.

Tyske myndigheter lyste i juli 2021 ut en anskaffelse som gikk ut på tildeling av kontrakter om pandemi-beredskap.⁵² Innholdet i anbudet var levering av produksjonskapasitet og, hvis forespurt, produksjon og levering av mRNA-vaksiner eller vektorvaksiner. Formålet med anskaffelsen er å ha mulighet til å øke produksjon og reagere raskt på potensielle fremtidige pandemier. Det har vært utenfor rammen for denne kartleggingen å gå nærmere inn på begrunnelser og

vurderinger som er gjort i forbindelse med denne anskaffelsen.

4.9.5 Sveits

Sveits har flere større vaksineprodusenter, eksempelvis Lonza Group. Det er ingen offentlig investering i innenlandsk vaksineproduksjon i Sveits, og produksjonen er finansiert av private aktører (2). Vinnova har identifisert to unntak (2). Dette gjelder den sveitsiske regjeringens donasjon til CEPI i april 2020 på i underkant av 100 millioner kroner og anskaffelser av koronavirusvaksiner. Sistnevnte er forkjøpsavtaler med en rekke produsenter, herunder Oxford/AstraZeneca, Pfizer/BioNTech, Moderna, CureVac og Novavax. Totalt skal kostnadene til innkjøp vært på i overkant av 7 milliarder kroner.

4.9.6 Nederland

Det finnes flere multinasjonale selskaper som driver vaksineproduksjon i Nederland, slik som Janssen (del av Johnson & Johnson), MedImmune Pharma (datterselskap av AstraZeneca) og Bilthoven Biologicals (datterselskap av Serum Institute of India). Den eneste private nederlandske aktøren er CDMO HALIX, som er et selskap som fokuserer på utvikling og kommersialisering av biologiske legemidler (virale vektorer) som muliggjør behandling og forebygging av livstruende tilstander som kreft, covid-19, influensa og andre infeksjonssykdommer.

Frem til 2011 hadde Nederland en egen offentlig vaksineproduksjon gjennom Netherlands Vaccine Institute (NVI). NVI produserte opp mot seks millioner vaksinedoser årlig til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. I 2011 besluttet den nederlandske regjeringen å privatisere vaksineproduksjon, forutsatt at det private markedet var i stand til å produsere vaksiner til en relativt billigere penge enn NVI. NVIs vaksineproduksjon ble da solgt til Serum Institute of India, og er i dag Bilthoven Biologicals. Utvikling av vaksiner ble beholdt i statlig eierskap gjennom selskapet Intravacc, men i 2018 kunngjorde regjeringen at den også ønsket å privatisere Intravacc og at selskapet ville bli børsnotert før fremtidig salg.

Som del av privatisering av Intravacc, hadde regjeringen som hensikt å først utvikle organisasjonen fra å bare fokusere på utvikling til å bli en CDMO for vaksiner. Denne prosessen var, på tidspunktet Vinnova gjennomførte sin kartlegging, utsatt som følge av

⁴⁷ <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/pressemitteilung/en/de/karliczek-neuer-schub-fuer-die-he-nach-impfstoff-gegen-corona>

⁴⁸ <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/pressemitteilung/en/de/karliczek-unsere-foerderung-eb-rschung-gegen-covid-19-den-weg.html>

⁴⁹ <https://sciencebusiness.net/live-blog/live-blog-rd-response-covid-19-pandemic-september-2021?entry=11475#live-blog-entry-11475>

⁵⁰ https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/bekanntmachungen/de/2020/05/2999_veroeffentlichung

⁵¹ <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/taskforce-impfstoffproduktion-1863700>

⁵² <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:354125-2021:TEXT:EN:HTML&src=0>

koronapandemien. Den nederlandske regjeringen har i ettertid kunngjort at det fremtidige salget av Intravacc bør skje med garantier for at den nederlandske regjeringen i tilfelle et nytt pandemiutbrudd vil ha prioritet for Intravaccs produksjonsanlegg for å produsere vaksiner for den nederlandske befolkningen. Til gjengjeld vil den nederlandske regjeringen fortsette å finansiere offentlige prosjekter som pågår på tidspunktet for salget, samt betale et løpende vedlikeholdsgebyr til kjøperen for å sikre tilgang til produksjonsanlegget i tilfelle et nytt pandemiutbrudd.

Blant mer konkrete tiltak for vaksineproduksjon i Nederland er følgende:

- Investering i moderne pilotproduksjonsanlegg for vaksiner som er utrustet for GMP-produksjon av vaksiner for kliniske fase 1- og fase 2-studier
- Lån på om lag 65 millioner kroner til InnoGenerics med sikte på å støtte produksjon av generiske legemidler under koronapandemien

I tillegg til å delta i EU-kommisjonens anskaffelser av koronavaksiner, har Nederland inngått bilaterale avtaler om kjøp av vaksiner.

Videre har nederlandske myndigheter gjort en investering i utvikling av et konseptuelt prosessdesign for multifuksjonelt vaksineproduksjonsanlegg, initiert av et konsortium ledet av Intravacc og bestående av Bilthoven Biologicals, Poonawalla Science Park, Utrecht Science Park og Alt Foundation.⁵³ Formålet er å styrke landets pandemiberedskap, blant annet ved at anlegget ved behov raskt skal kunne produsere vaksinedoser for hele den nederlandske befolkningen. Anlegget skal ha en mållkapasitet på mellom 40 og 200 millioner doser per år, ha mulighet til å anvende flere ulike teknologier og muliggjøre både formulering og produksjon av vaksiner, samt fill & finish. Investeringsbeløpet er ukjent.

4.9.7 Irland

Irland inngikk ikke i Vinnovas kartlegging. Flere store internasjonale selskaper, inkludert farmasiselskaper som produserer vaksiner, er lokalisert i Irland. Landet har relativt lav selskapsskatt på 12,5 prosent, og 1 500 utenlandske selskaper i Irland sysselsetter rundt 400 000 personer. Legemiddelindustrien sysselsetter totalt 30 000 personer, og en av de dominerende vaksineprodusentene globalt, Pfizer, sysselsetter rundt 4 000,⁵⁴ mens Merck sysselsetter 2 700 personer.⁵⁵

⁵³ <https://www.intravacc.nl/news/intravacc-starts-concept-design-for-multifunctional-vaccine-plant-for-national-requirement/>

⁵⁴ <https://www.pfizer.ie/about-pfizer/about-pfizer-in-ireland>

⁵⁵ <https://msd-ireland.com/about-us/msd-ireland-an-overview>

I mars 2021 ble det rapportert at den irske legemiddelindustrien ikke hadde ledig kapasitet til vaksineproduksjon fordi selskapene, f.eks. Merck (Johnson & Johnson), allerede produserte andre legemidler (bl.a. kreftlegemidler) for full kapasitet.⁵⁶ Dette til tross for at irske myndigheter (ved Department of Enterprise, Trade and Employment) var i direkte kontakt med selskapene og kommuniserte at det var muligheter for offentlig støtte hvis en etablerte koronavirusvaksineproduksjon.

I mai 2021 ble det likevel besluttet at Pfizer skal investere 40 millioner euro og produsere koronavirusvaksiner i Dublin. Imidlertid er det lite trolig at dette vil gi bedre vaksineberedskap for Irland (bortsett fra eventuelt via EU). Den irske statsministeren Micheál Martin har uttalt at Pfizers initiativ er gode nyheter, både fordi vaksineproduksjonen vil skape 75 nye jobber i landet og at den setter Irland i «hjertet av EUs kamp mot pandemien».⁵⁷

Det er altså lite som tyder på at Pfizers anlegg i Irland vil gjøre at landet isolert vil ha bedre tilgang på vaksiner. Kilder i legemiddelindustrien har uttalt at eventuell produksjon vil kunne ta tid og derfor ikke dekke kortsiktig knapphet, samt at produksjonen vil være for et globalt marked.⁵⁸

«Even if one could wave a magic wand and rustle up vaccines here, it would still be for global supplies in the same way Pfizer's vaccines in Belgium are not for Belgian supply».

4.10 Internasjonale samarbeid og initiativer

Flere nye initiativer har blitt etablert de siste årene for å gjøre verden bedre forberedt for fremtidige sykdomsutbrudd og for å sikre fordeling av vaksiner i verden, herunder CEPI, COVAX-samarbeidet og HERA.

CEPI er et globalt partnerskap mellom offentlige, private og ideelle organisasjoner som ble stiftet i

⁵⁶ <https://www.irishtimes.com/news/health/pharma-sector-plays-down-prospect-of-covid-19-vaccine-production-in-the-state-1.4506835>

⁵⁷ <https://www.bbc.com/news/world-europe-57173318>

⁵⁸ <https://www.irishtimes.com/news/health/pharma-sector-plays-down-prospect-of-covid-19-vaccine-production-in-the-state-1.4506835>

2017.⁵⁹ De har som oppdrag å stimulere og akselerere utviklingen av vaksiner mot voksende smittsomme sykdommer og gi personer tilgang til disse vaksinene under utbrudd. Som en del av dette fasiliteter CEPI hele prosessen fra identifisering og utvikling til produksjon og distribusjon av vaksiner, og har dermed rolle som finansierer av utvikling, produksjon og distribusjon av vaksiner.

COVAX-samarbeidet er et globalt vaksinesamarbeid som ble etablert av Verdens Helseorganisasjon (WHO) og Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI) i 2020 som et resultat av koronapandemien. COVAX skal i samarbeid med CEPI sikre en rask og bred fordeling av koronavirusvaksiner blant utviklingsland og samarbeider med en rekke land og vaksineprodusenter for å bidra til rettferdig fordeling av vaksiner i verden.

HERA ble etablert av EU-kommisjonen i 2021 som et steg i å skape en sterk europeisk helseunion og for å styrke kriseberedskap og håndtering av grense-overskridende helsetrusler.⁶⁰ HERA har som mål å forhindre, oppdage og raskt respondere på helsekriser. Ifølge kommisjonen skal oppdraget være å tilrettelegge mulighet for EU og medlemsstatene til å kjøpt kunne sette inn medisinske og andre innsatser i

helsekriser. I dette kommer HERA blant annet til å utføre fremtidsanalyser for å forutse trusler og identifisere mottiltak, overvåke produksjonskapasitet, råvareforsyning og adressere sårbarheter i forsyningskjeden i Europa, og om nødvendig sikre produksjonskapasitet, lagring og produksjon. Myndigheten vil jobbe tett med offentlige og private aktører.

Målet er at HERA ved helsekriser skal kunne sørge for utvikling, produksjon og distribusjon av medisiner, vaksiner og utstyr/forbruksmateriell. HERA ventes å være i full drift i løpet av 2022.

I Norden har det av flere blitt ytret et ønske om å etablere en felles nordisk plattform for produksjonskapasitet av vaksiner og andre kritiske medisiner og utstyr. I den forbindelse har svenske myndigheter invitert til nordisk ministermøte om samarbeid innen vaksineproduksjon, og diskutere muligheter for å styrke og skape synergieffekter på tvers av de nordiske landene.⁶¹ Det pågår nå en prosess med å iverksette en studie som skal kartlegge nåsituasjonen knyttet til kapasitet og muligheter for samarbeid når det gjelder vaksineproduksjon i Norden.

⁵⁹ <https://cepi.net/about/whoweare/>

⁶⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4672

⁶¹ <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/06/nordiskt-ministermote-om-samarbete-inom-vaccinproduktion/>

5. Redegjørelse av rettslige rammer

Selv om det er et politisk ønske å stimulere til økt vaksineproduksjon, for eksempel på grunn av beredskapshensyn eller næringsutvikling er det ikke gitt at de rettslige rammene gir mulighet for dette. I en vurdering av mulige offentlige virkemidler for å etablere og/eller oppskalere vaksineproduksjon vil både anskaffelsesrettslige og statsstøtterettslige forhold være relevante.

5.1 Funn knyttet til utvalgte land

Som diskutert i kapittel 4 viser gjennomgangen av landene inkludert i kartleggingen at virkemiddelbruken er begrenset. Det er ikke identifisert virkemidler i sammenligningslandene som bygger på bruk av anskaffelsesregelverket. For statsstøtte er konklusjonen at dette har blitt gitt for å støtte en rekke tiltak vedrørende covid-19-pandemien, og forskning angående koronaviruset. Det er derimot ingen funn som omhandler støtte for andre vaksiner.

Vi er kjent med at anskaffelsesregelverket har vært benyttet eller er planlagt benyttet i land utenfor rammene av denne kartleggingen. Etter vår kunnskap har det imidlertid ikke vært utstrakt bruk av anskaffelsesregelverket for å støtte et bestemt lands produksjon av vaksiner.

Dette gjelder i stor grad også statsstøtte. Vi har ikke funnet eksempler på støtte for produksjon av andre vaksiner. EU har på sin side støttet en rekke vaksineforskningsprosjekter. Det har ikke blitt avdekket statsstøtte til industriell produksjon av vaksiner.

Fordi det ikke er gjort relevante funn i de landene som har vært undersøkt, vil vi i det følgende gi en mer generell redegjørelse for det anskaffelses- og statsstøtterettslige rammeverket for å støtte etableringen av nasjonal produksjon av vaksiner.

5.2 Hvordan offentlige anskaffelser kan benyttes som et virkemiddel for å støtte vaksineproduksjon

5.2.1 Initiativ for å styrke produksjonskapasiteten

Det finnes enkelte eksempler på at anskaffelsesregelverket planlegges benyttet for å sikre produksjon av vaksiner, fra land som ikke har

vært gjenstand for nærmere undersøkelser i denne rapporten.

Eksempelvis annonserte HERA 17. september 2021 en veiledende kunngjøring, hvor det meddeles at det planlegges en anskaffelse for etablering av et nettverk av «varme» produksjons-kapasiteter for vaksiner og legemidler.⁶² Formålet med den planlagte anskaffelsen er at det til enhver tid skal være tilgjengelig produksjonskapasitet, slik at EU kan være bedre forberedt ved fremtidige helsetrusler. Ifølge kunngjøringen skal de aktuelle produksjons-kapasitetene kunne tas i bruk ved behov for produksjon av vaksiner eller andre legemidler, inntil markedet har skalert opp produksjonskapasiteten. Det følger også av kunngjøringen at under normale tider så skal produksjonskapasiteten kunne benyttes til ordinær aktivitet. Konkurransen er planlagt kunngjort i slutten av januar 2022.

Det er for øvrig lite informasjon i den veiledende kunngjøringen. Etter vår forståelse er imidlertid formålet med anskaffelsen å kjøpe tilgang til eksisterende produksjonskapasitet innenfor EU. Om det også vil åpnes for produksjonskapasitet utenfor EU er usikkert ut fra kunngjøringen.

SSI i Danmark kunngjorde 30. april 2021 en veiledende kunngjøring for kjøp av covid-19-vaksiner.⁶³ Kunngjøringen initierte en markedsundersøkelse, hvor danske myndigheter forutsatte at vaksineproduksjonen skulle foregå i Danmark (22):

«The procurement is motivated by a need to ensure security of supply of high-quality vaccines to the Danish citizens. To reduce the risk of non-performance of the contract due to e.g., shortage or export restrictions, it is required that the vaccine is produced in Denmark. This requirement may be fulfilled in several phases: for example, phase 1 could be the filling of the vaccine in Denmark, and phase 2 could be production and filling in Denmark.»

⁶² <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:EN:HTML>

⁶³ <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:213903-2021:TEXT:EN:HTML>

Som det fremgår av sitatet var det altså ikke forutsatt at hele produksjonen skulle utføres i Danmark, men enten hele eller deler. Etter våre opplysninger resulterte dialogen med at det ikke var leverandører som kunne produsere vaksiner med den ønskede teknologien i Danmark. Dermed endte SSI med ikke å gå videre med anskaffelsen.

Til slutt nevnes det at tyske myndigheter i juli 2021 utlyste en anskaffelse for levering av produksjonskapasitet og, hvis forespurt, produksjon og levering av mRNA-vaksiner eller vektorvaksiner.⁶⁴ I kunngjøringen var det forutsatt at produksjonen av virkestoff skal foretas i Tyskland, mens øvrige deler av produksjonen kan skje i andre land.

5.2.2 Konkurransen med krav om nasjonal produksjon

Utgangspunktet er at anskaffelsesregelverket kommer til anvendelse

Når det offentlige skal forestå innkjøp av vaksiner, er kontrakter over 1,3 millioner kroner underlagt kunngjøringsplikt, jf. anskaffelsesforskriften § 21-1. Det finnes enkelte unntak fra bestemmelsen, hvor flere kan tenkes relevant i en pandemisituasjon, f.eks. ved hastetilfeller eller hvor det kun finnes én leverandør i markedet.⁶⁵ I det følgende er utgangspunktet at det er mulig å gjennomføre en konkurranse og unntakene behandles derfor ikke nærmere.

De veiledende kunngjøringene fra HERA og SSI viser at anskaffelsesregelverket har vært planlagt benyttet for å kjøpe tilgang på produksjonskapasitet og vaksiner. At det gjennomføres anskaffelser for kjøp av produksjonskapasitet og vaksiner er helt i tråd med regelverket. Det vil si at norske myndigheter kan kunngjøre en konkurranse på kjøp av vaksiner eller produksjonskapasitet i fremtiden.

Spørsmålet er imidlertid hvordan anskaffelsesregelverket kan benyttes som virkemiddel for å støtte oppunder etableringen av ny eller eksisterende nasjonal vaksineproduksjon. I det følgende gis det en generell redegjørelse for mulighetsrommet innenfor anskaffelsesregelverket. I vår redegjørelse for handlingsrommet er utgangspunktet at nasjonale myndigheter skal kjøpe enten produksjonskapasitet i eget land eller egenproduserte vaksiner. Sistnevnte vil ha likhetstrekk med det danske myndigheter

kunngjorde at man ønsket å gjennomføre. Problemstillingen er om et slikt krav lovlig kan stilles.

Problemstilling og rettslig utgangspunkt

I det følgende redegjøres det nærmere for det rettslige grunnlaget for å utlyse en konkurranse om produksjon av vaksiner i Norge. Det er lagt til grunn for vurderingen at det ikke skal stilles krav om at produksjonen foretas av et norsk foretak, men at produksjonsfasilitetene må være etablert i Norge. Det har som konsekvens at produksjonen kan foretas av et utenlandsk foretak, men ved at det etableres eller leies produksjonsfasiliteter i Norge.

Det følger av anskaffelsesloven at oppdragsgiver skal opptre i samsvar med prinsippet om likebehandling, jf. § 4. Likebehandlingsprinsippet dekker både diskriminering på grunnlag av nasjonalitet og usaklig forskjellsbehandling på annet grunnlag. Prinsippet om ikke-diskriminering er et av de grunnleggende EU/EØS-rettslige prinsippene og innebærer at det ikke skal diskrimineres mellom leverandører på bakgrunn av nasjonalitet. Forbudet mot diskriminering innebærer at en oppdragsgiver ikke kan fastsette krav eller kriterier, eller foreta handlinger eller unnlater, som gjør at utenlandske leverandører diskrimineres og/eller at norske leverandører favoriseres. Krav om at varer eller en tjeneste må ha en bestemt opprinnelse er et klassisk eksempel på et indirekte diskriminerende tiltak. Kravet er ikke knyttet til leverandørselskapets nasjonalitet, men kan likevel langt enklere oppfylles av nasjonale virksomheter enn av utenlandske virksomheter. Både direkte diskriminering og indirekte diskriminering er forbudt. Eksempelvis konkluderte EU-domstolen i sak C-243/89 (Storebælt) med at det var ulovlig av oppdragsgiveren å stille krav om at leverandørene i størst mulig utstrekning skulle benytte danske materialer og dansk arbeidskraft.⁶⁶

Til tross for forbudet mot diskriminering, kan det likevel være tillatt å foreta handlinger som i utgangspunktet kan fremstå som et brudd på prinsippet, dersom det lar seg begrunne i unntaket fra de fire friheter. De fire friheter er en hyppig brukt fellesbetegnelse på prinsippene i Traktaten om den europeiske unions virkemåte (TEUV) om fri bevegelse av varer, tjenester, personer og kapital. I realiteten eksisterer det fem «frierheter» i EU, i og med at regelverket også gir rett til fri etablering innad i

⁶⁴ <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:354125-2021:TEXT:EN:HTML&src=0>

⁶⁵ Dersom en anskaffelse ikke kan gjennomføres i henhold til de ordinære fristene, er det adgang til å foreta direkte anskaffelser for å sikre blant annet menneskers liv og helse, jf. anskaffelsesforskriften § 13-4 (1) bokstav a. Anskaffelsesregelverket åpner også for at det foretas anskaffelse direkte fra én leverandør dersom det ikke er

andre som kan tilby den aktuelle varen/tjenesten i markedet, jf. anskaffelsesforskriften § 13-4 (1) bokstav b. Dette kan tenkes å være tilfellet hvor det kun er tilgjengelig et legemiddel for behandling av én bestemt indikasjon. ⁶⁶ Andre eksempler er EFTA-domstolens avgjørelse i sak 5/98 og EU-domstolens sak 45/87, som begge omtales nærmere under punkt 0.

EU. Reglene er for alle praktiske formål like i TEUV og EØS-avtalen, hvorav Norge er forpliktet av sistnevnte.

Reglene innebærer kort fortalt at det ikke skal være noen unødvendige restriksjoner på utvekslingen av varer, tjenester, personer, kapital, eller etableringsfriheten. Reglene består av generelle forbudsbestemmelser med tilhørende unntak. Det offentlige kan ikke gjennom en anbudskonkurranse oppstille krav som er i strid med de fire friheter. Lovligheten av et krav om produktenes nasjonalitet vil derfor måtte vurderes opp mot nevnte regler. Dersom et krav til nasjonalitet anses for å være i strid med en av de fire frihetene, må et slikt krav kunne begrunnes.

Det skal legges til at forholdet mellom anskaffelsesregelverket og de alminnelige reglene for de fire friheter fremstår som noe uklart. I norsk rett er ikke forholdet eksplisitt regulert hverken i lov eller forskrift om offentlige anskaffelser. I teorien er det lagt til grunn at reglene virker side om side, jf. Sejersted m.fl., *EØS-rett* (2011) s. 622.

Det er vår forståelse av rettskildene at i de tilfeller hvor anskaffelsesregelverket ikke eksplisitt løser de juridiske spørsmålene, må vurderingen foretas etter de alminnelige reglene om de fire friheter.⁶⁷ Hverken anskaffelsesdirektivet, lov eller forskrift om offentlige anskaffelser inneholder noen eksplisitt regulering av adgangen til å stille indirekte diskriminerende krav i anskaffelsesprosesser. Vurderingen av et krav om norsk produksjon/produksjonskapasitet må derfor foretas i lys av de fire friheter.

Vurdering av lovligheten av et krav til nasjonal produksjon

I det følgende drøfter vi nærmere om det er i tråd med EØS-avtalens regler om de fire friheter å stille krav om norsk produksjon av vaksiner i en konkurranse underlagt anskaffelsesregelverket.

Etter vår vurdering er lovligheten av et krav om norsk produksjon et spørsmål som må vurderes opp mot reglene om det frie varebytte i EØS-avtalen artikkel 8. Følgende forbud om restriksjoner på varehandelen er gitt i EØS-avtalen artikkel 8:

«I samsvar med bestemmelsene i denne avtale skal det innføres fritt varebytte mellom avtalepartene.»

Artikkel 8 fastslår prinsippet om det frie varebyttet, mens artikkel 11 forbyr kvantitative

importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning.

Et krav om at leverandørselskapet skal tilby produksjon av vaksiner i Norge er i utgangspunktet i strid med reglene om fri flyt av varer, fordi utenlandske selskaper blir pålagt et krav i forbindelse med sin vare- eller tjenesteleveranse. Dette er lagt til grunn i EFTA-domstolens avgjørelse E-5/98, hvor domstolen uttalte at et krav om at takelementene som skulle leveres i anbudskonkurransen måtte være produsert på Island var en restriksjon i medhold av EØS-avtalen artikkel 11.

Etter vår vurdering vil derfor et krav om norsk produksjon av vaksiner utgjøre en restriksjon på varefriheten etter EØS-avtalen artikkel 11. Vi finner derfor ikke grunn til å gå noe nærmere inn på restriksjonsvurderingen. Utgangspunktet er derfor at et krav om å stille til rådighet produksjonskapasitet eller at vaksiner skal være produsert i et bestemt land, ikke kan fastsettes lovlig. Det finnes imidlertid unntak fra forbudet hvor viktige samfunnsmessige hensyn tilsier det. Etter vår vurdering er det en tilsvarende unntaksvurdering danske myndigheter ville ha måttet foreta for å kunne forsvare et krav om nasjonal produksjon i en fremtidig konkurranse om levering av vaksiner. Vi registrerer også at tyske myndigheter allerede har stilt et slikt krav, uten at den rettslige begrunnelsen er kjent. Motsetningsvis vil HERA, slik vi forstår det, åpne for kjøp av produksjonskapasitet innenfor hele EU, og på denne måten vil ikke konkurransen være diskriminerende.

Mulig unntak fra reglene om fri flyt av varer

Overordnet

Unntak fra direkte diskriminerende tiltak er bare tillatt dersom tiltaket kan hjemles i de traktatfestede unntaksreglene, jf. EØS-avtalen artikkel 13. EØS-avtalens artikkel 13 lyder som følger:

«Bestemmelsene i artikkel 11 og 12 skal ikke være til hinder for forbud eller restriksjoner på import, eksport eller transitt som er begrunnet ut fra hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, vernet om menneskers og dyrs liv og helse, plantelivet, nasjonale skatter av kunstnerisk, historisk eller arkeologisk verdi eller den industrielle eller kommersielle

⁶⁷ EU-domstolen sak C-234/03 (Contse) og Generaladvokatens uttalelse i sak C-507/03.

eiendomsrett. Slike forbud eller restriksjoner må dog ikke kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på handelen mellom avtalepartene.»

Tiltak som er restriksjoner eller indirekte diskriminerende kan i tillegg til de traktatfestede unntaksreglene også begrunnes i det som omtales som «allmenne hensyn». Disse hensynene er skapt av EU-domstolen, og det er ikke mulig å gi en uttømmende liste. Videre er det ikke tilstrekkelig at tiltaket kan begrunnes i en unntaksregel. Hensynet som unntaksregelen skal ivareta må for det første være legitim. I tillegg må tiltakene som iverksettes være egnede og nødvendige. Dette omtales gjerne som proporsjonalitetsprinsippet. Egnethetskravet innebærer at statene ikke kan legge seg på et høyere beskyttelsesnivå enn det som er egnet for å oppnå det aktuelle målet. Egnethetsvurderingen blir sjelden prøvd i rettspraksis. Nødvendighetskravet innebærer at statene ikke kan anvende tiltaket dersom målet kan nås med mindre inngripende midler.

Legitimitetsvurderingen

Intervjuene som er gjennomført viser at både beredskaps- og næringshensyn benyttes som argumenter for initiativer knyttet til å etablere produksjon av vaksiner i de enkelte landene. I danske myndigheters kunngjorte markedsundersøkelse pekes det på leveringsikkerhet, som begrunnelse for å kreve at produksjonen skal foregå i Danmark.

Beskyttelse av folkehelsen anerkjennes i artikkel 13 som et mulig grunnlag for unntak fra prinsippene om fri bevegelse for varer. EFTA-domstolen har konsekvent lagt til grunn at artikkel 13 må tolkes snevert, ettersom de utgjør unntak fra det grunnleggende utgangspunkt om at alle hindringer for den frie bevegelse av varer mellom EØS-statene må fjernes.⁶⁸ Samtidig har EFTA-domstolen uttalt at det er opp til medlemsstatene å fastlegge hvilket beskyttelsesnivå man ønsker.⁶⁹

I EU-domstolen sak C-324/93 drøftes spørsmålet om det var adgang til å forby import av diacetylmorfin fra Nederland til Storbritannia,

«med den begrunnelse, at import af narkotiske midler fra en anden medlemsstat ville udgøre en

eksistenstrussel for den eneste producent med tilladelse til at fremstille disse midler i medlemsstaten og indebære risici for forsyningssikkerheden med hensyn til diacetylmorfin til medicinske formål», jf. avsnitt 34.

EU-domstolen gir følgende svar på problemstillingen i avsnitt 35 flg.:

«Det bemærkes, at traktatens artikel 36 giver medlemsstaterne mulighed for at opretholde eller træffe foranstaltninger, der indebærer et forbud mod eller en begrænsning af samhandelen, dels, når de er begrundet i bl.a. hensynet til den offentlige sædelighed, den offentlige orden, den offentlige sikkerhed og beskyttelse af menneskers liv og sundhed, dels, når de ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen inden for Fællesskabet.

Ifølge Domstolens praksis vedrører denne bestemmelse foranstaltninger af ikke økonomisk art [...]. En foranstaltning, der begrænser samhandelen inden for Fællesskabet, kan derfor ikke begrundes i en medlemsstats ønsker om at sikre en virksomheds fortsatte eksistens.

Derimod kan behovet for at sikre landets faste forsyning til væsentlige medicinske formål i henhold til traktatens artikel 36 begrunde en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet

⁶⁸ Eksempelvis sakene E-1/94 (Restamark) avsnitt 56 og E-5/96 (Nille) avsnitt 33

⁶⁹ Eksempelvis sak E-16/10.

i det omfang, dette hensyn henhører under beskyttelsen af menneskers liv og sundhed.»

Etter vår vurdering, kan derfor et behov for produksjonen av viktige vaksiner nasjonalt begrunnes i hensynet til menneskers liv og helse. Dersom begrunnelsen for å produsere vaksiner i Norge er begrunnet i beredskapshensyn, herunder behovet for å sikre forsyningssikkerhet, vil dette fremstå som et legitimt formål. Næringshensyn vil derimot ikke være en begrunnelse som kan tillate et unntak.

Slik vi ser det, må formålet med en konkurranse om kjøp av vaksiner produsert i et bestemt land være begrunnet i hensynet til folkehelsen. Praksis synes å åpne for at myndighetene kan iverksette tiltak for å sikre nasjonal produksjon av enkelte vaksiner, forutsatt en slik begrunnelse. Vi har ikke funnet informasjon om at SSI hadde foretatt en slik vurdering forut for kunngjøringen av markedsundersøkelsen, som det er henvist til over. Dette ville, etter vår vurdering, vært en viktig faktor for at en fremtidig konkurranse skulle ha vært vellykket.

Egnethetsvurderingen

For at et indirekte diskriminerende tiltak skal kunne tillates kreves det at tiltaket som iverksettes er egnet til å oppfylle hensynet til menneskers liv og helse. Egnethetstesten er et spørsmål om tiltaket er tjenlig som middel til å nå det målet som tiltaket forfølger. Særlig mye kreves det ikke for at et tiltak må anses å bestå egnethetstesten.⁷⁰ Det er derfor svært sjelden at en restriksjon blir vurdert som ikke egnet til å oppfylle de aktuelle hensynene. Prøvingsintensiteten i rettspraksis synes derfor normalt å legges på om tiltaket er nødvendig, se redegjørelse i neste punkt.

Etter vår vurdering er det lite tvilsomt at nasjonal produksjon av enkelte vaksiner vil kunne være et egnet tiltak for å sikre beredskapen i det enkelte landet. Det er begrunnet med at et slikt tiltak trolig vil bidra til økt forsyningssikkerhet for de vaksinene som produseres. Det er ikke nødvendig å utelukke at det finnes andre tiltak som er like effektive, eller til og med mer effektive. Fordi egnethetsvurderingen har en slik snever innfallsvinkel er det derfor nærliggende at nasjonal vaksineproduksjon isolert sett vil være positivt for menneskers liv og helse. På denne måten vil tiltaket kunne anføres å være egnet.

Nødvendighetsvurderingen

Til slutt må et tiltak rettet mot å støtte nasjonal produksjon av vaksiner være nødvendig.

⁷⁰ Gjermund Mathisen, *Om proporsjonalitet som skranke for tiltak som gjør inngrep i EØS-avtalens fire friheter*, Jussens Venner (2007)

Nødvendighetskravet innebærer at restriktive tiltak bare er i tråd med EØS-avtalen dersom målet som søkes nådd ikke kan nås med mindre inngripende midler. Nødvendighetsvurderingen vil, etter vår vurdering, måtte være forskjellig avhengig av hvilken begrunnelse som benyttes. Dette beror på en konkret vurdering i den enkelte sak. Ettersom det ikke er foretatt en vurdering av et konkret tiltak vil det ikke være mulig å trekke en endelig konklusjon i det følgende.

Det kan likevel pekes på at statene, etter EU-domstolens praksis, har en viss frihet til å fastsette beskyttelsesnivået ved ivaretagelsen av legitime hensyn. I EU-domstolen sak C-141/07, Kommisjonen mot Tyskland, vedrørende restriksjoner på adgangen til forsyning av sykehusapoteker ble det uttalt:

«Ifølge Domstolens faste praksis [...] må der ved vurderingen af, om proportionalitetsprincippet er overholdt på området for den offentlige sundhed, tages hensyn til, at medlemsstaten kan bestemme det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som den ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne [...], hvorfor den omstændighed, at en medlemsstat fastsætter mindre strenge bestemmelser end en anden, ikke betyder, at de sidstnævnte bestemmelser er uforholdsmæssige.»

Domstolen fremholder med denne uttalelsen, slik vi tolker den, at en nasjonalstat vil kunne ha en viss skjønnsfrihet med hensyn til hvordan et legitimt formål skal kunne oppnås. Det er imidlertid viktig å fremheve at EU-domstolen i samme avgjørelse understreker at rent økonomiske hensyn ikke kan forsvare nødvendigheten av et tiltak:

«I den forbindelse bemærkes, at rent økonomiske formål ganske vist ikke

kan begrunde en hindring for det grundlæggende princip om de frie varebevægelser, men at Domstolen hvad angår de økonomiske interesser, som ligger bagved formålet om at opretholde en stabil læge- og hospitalstjeneste, som alle har adgang til, har anerkendt, at et sådant formål kan begrunde en undtagelse af hensyn til den offentlige sundhed, da det bidrager til virkeliggørelsen af et højt niveau for sundhedsbeskyttelsen [...]»

Dette er et viktig forhold ettersom det forutsetter at nasjonale myndigheter også vurderer tiltak som nødvendigvis er mindre gunstig økonomisk sett, så lenge tiltaket er like egnet for å oppnå det legitime formålet.

Et krav om at de vaksiner som kjøpes inn er produsert nasjonalt, eller tilsvarende at produksjonskapasiteten er etablert i landet, kan etter vår vurdering trolig begrunnes i behovet for forsyningssikkerhet. I lys av EU-domstolens avgjørelse i sak C-324/93 kan det også hevdes å være legitimt å opprettholde nasjonal produksjon av enkelte vaksiner for å sikre forsyningssikkerhet. Det vil f.eks. kunne anføres at det er en risiko for at andre land vil innføre eksportrestriksjoner, noe man så eksempler på tidlig under koronapandemien. Dette innebærer at selv om nasjonale myndigheter har avtaler med aktuelle produsenter utenfor landet, kan leveringen av disse vaksiner bli forhindret. Mot en slik argumentasjon kan det hevdes at det er andre mindre inngripende virkemidler for å sikre leveringssikkerheten, f.eks. krav til etablering av et nasjonalt beredskapslager. Etter vår forståelse er det imidlertid ikke alle vaksiner som lar seg lagre over lengre perioder, noe som innebærer at et beredskapslager vil kunne være mindre egnet, sammenlignet med direkte produksjon.

Nødvendighetsvurderingen er svært konkret, og for at et krav om nasjonal produksjon skal kunne hevdes å være nødvendig er det vesentlig at begrunnelsen for dette er grundig dokumentert. Bak et krav til nasjonal produksjon bør det derfor foreligge undersøkelser, som underbygger sammenhengen mellom forsyningssikkerhet og nærhet til brukerne. Etter vår kunnskap foreligger det ikke slik dokumentasjon på det nåværende tidspunkt, og dette vil være nødvendig å fremskaffe for å kunne forsvare at et slikt tiltak er nødvendig. Basert på dokumentasjonen

som foreligger er det ikke grunnlag for å konkludere mer generelt med om et krav til nasjonal produksjon av vaksiner i en fremtidig konkurranse vil være lovlig. Som redegjort for er det ikke funnet at de landene som har vært undersøkt har brukt anskaffelsesregelverket som et virkemiddel for å etablere eller støtte oppunder vaksineproduksjon.

Oppsummering

Vår vurdering er at et krav om levering av nasjonalt produserte vaksiner, slik eksempelvis danske myndigheter planla å benytte, vil kunne være i tråd med EØS-regelverket, forutsatt at behovet for nasjonal produksjon er nødvendig for å sikre menneskers liv og helse. Danske myndigheters begrunnelse var leveringssikkerhet, uten at vi er kjent med at dette var underbygget nærmere. Dersom et unntak fra EØS-avtalen skal benyttes må begrunnelsen kunne dokumenteres. Det er alltid en risiko ved å benytte seg av snevre EØS-rettslige unntaksregler. Særlig på et område hvor det finnes liten autoritativ praksis eller teori. Basert på de kildene som finnes, mener vi at et krav kan stilles under forutsetning at kravene rimeligvis er den eneste måten å opprettholde en nødvendig nasjonal produksjon av vaksiner for å sikre forsyningssikkerheten.

5.3 Hvordan offentlig finansiering og særlig statsstøtte kan benyttes som et virkemiddel for å støtte vaksineproduksjon

5.3.1 Innledning

Som diskutert tidligere, har statsstøtte blitt brukt for å støtte en rekke tiltak vedrørende covid-19-pandemien, og forskning knyttet til koronaviruset. Derimot har denne kartleggingen ikke avdekket funn angående støtte til andre vaksiner. EU har imidlertid på sin side støttet en rekke forskningsprosjekter knyttet til vaksiner i de senere år.

Fordi det er begrenset med relevante funn i de landene som har vært undersøkt i denne kartleggingen, vil vi i det følgende gi en mer generell redegjørelse av det statsstøtterettslige rammeverket for å støtte etableringen av nasjonal produksjon av vaksiner.

I utgangspunktet for bruk av offentlig finansiering som virkemiddel for å etablere og/eller oppskalere vaksineproduksjon kan deles inn i to hovedkategorier:

1. Tiltak som ikke utgjør statsstøtte fordi støtten er markedsmessig, kommer ikke foretak til gode eller ikke er finansiert av statlige midler

2. Tiltak som utgjør statsstøtte i EØS-avtalen artikkel 61(1) forstand og må dermed baseres på en unntakshjemmel for å være forenlig med EØS avtalen

Som det fremgår nedenfor finnes det ganske stort handlingsrom dersom staten ønsker å støtte et forskningsprosjekt, og gode muligheter for å få prosjektet delvis finansiert av EU-midler. Handlingsrommet for å finansiere industriell produksjon er derimot relativt begrenset, og det vil i hovedsak kun kunne gjøres ved hjelp av virkemidler som ikke utgjør støtte på grunn av deres markedsmessighet.

5.3.2 Innføring i statsstøtteregelverket

EØS-avtalen artikkel 61(1) oppstiller et (prinsipielt) forbud mot tildeling av offentlig støtte til et foretak eller til produksjon av enkelte varer. Som offentlig støtte regnes tiltak som oppfyller følgende kriterier:

1. det må innebære en form for fordel for mottakeren (fordelskriteriet);
2. det må være gitt av staten eller av statsmidler (statsmidlerkriteriet);
3. mottaker må være å anse som et foretak (foretakskriteriet);
4. det må begunstige enkelte foretak eller produksjonen av enkelte varer eller tjenester (selektivitetskriteriet);
5. det må være egnet til å vri konkurransen (konkurranssevridningskriteriet); og
6. det må påvirke samhandelen innenfor EØS-området (samhandelskriteriet).

Samtlige av de ovennevnte vilkårene må være oppfylt for at forbudet skal komme til anvendelse. Vilårene er i praksis tolket vidt, og dersom et offentlig tiltak først innebærer en økonomisk fordel til et foretak, skal det generelt lite til for at de øvrige vilkårene er oppfylt.

Det betyr imidlertid ikke at støtteforbudet er absolutt. Selv om alle vilkårene i EØS-avtalen artikkel 61(1) er oppfylt er det mulig å tilrettelegge tiltaket slik at det er forenlig med EØS-avtalen, gjennom å bruke en av mange unntaksbestemmelser. Statsstøtte må i utgangspunktet notifiseres til og forhåndsgodkjennes av ESA (EU-kommisjonen for EU-land) for at støttetiltaket skal være lovlig.

Et brudd på statsstøtteregelverket, dvs. iverksettelse av støtte uten forhåndsgodkjennelse fra ESA, kan i ytterste konsekvens medføre at støttemottakeren må tilbakebetale støtte til støttegiveren.

Det er en rekke mulige virkemidler som innebærer offentlig finansiering av forskning og produksjon av vaksiner som ikke vil utgjøre statsstøtte i artikkel 61(1) forstand. Det kan være virkemidler

1. som er markedsmessige og derfor ikke oppfyller fordelskriteriet;
2. som ikke kommer et foretak til gode;
3. som ikke er finansiert av statlige midler.

I det følgende gis det en oversikt over nevnte kategorier, før vi gir et kort overblikk over lovlige statsstøttekategorier som kan være relevante.

5.3.3 Virkemidler som ikke utgjør støtte

Markedsmessige tiltak

Forbudet mot statsstøtte i EØS artikkel 61(1) omfatter tiltak som innebærer en form for *fordel* for mottakeren. Fordelsbegrepet omfatter ikke bare rene subsidier i tradisjonell forstand, men enhver fordel som har de samme økonomiske effektene som rene pengeoverføringer. Dersom det aktuelle tiltaket innebærer en økonomisk fordel som mottakeren ikke ville ha oppnådd på normale markedsmessige vilkår, vil det bli ansett å foreligge støtte.

Det vil imidlertid ikke foreligge noen støtterettslig fordel dersom det offentlige opptre som en regulær markedsaktør. Dette omtales gjerne som markedsaktørprinsippet. Enkelt forklart innebærer prinsippet at offentlige tiltak ikke kan betraktes som statsstøtte til fordel for selskaper i artikkel 61(1)s forstand dersom de er gjort på betingelser som en privat investor ville ha akseptert under ordinære markedsforhold.

Dersom en investering av offentlige midler oppfyller kravene som følger av markedsaktørprinsippet, vil det altså ikke være snakk om statsstøtte.

Markedsaktørprinsippet innebærer at det offentlige må «tenke og handle» som en privat investor. Det finnes en rekke fremgangsmåter som kan brukes for å godtgjøre at det offentlige opptre i samsvar med markedsaktørprinsippet, og vil variere avhengig av hvilken type tiltak det er snakk om.

Eksempelvis vil markedsmessighet kunne demonstreres på følgende vis for følgende typer tiltak:

- Investeringer: Lønnsomhetsanalyser, investeringer hvor offentlige og private investor investerer på like vilkår (pari-passu transaksjoner)
- Utleie, salg, kjøp: Benchmarking – dokumentasjon at vilkårene er i tråd med observert markedspris/praksis

- Lån og garantier: ESAs referanserenter⁷¹

Siden markedsmessige tiltak ikke innebærer statsstøtte, vil de som regel ikke bli notifisert til EU-Kommisjonen eller ESA, og det er dermed utfordrende å danne seg et fullstendig bilde over virkemidler som har (angivelig) overholdt markedsaktørprinsippet. Det er godt mulig at noen statlige tiltak beskrevet for eksempel i Vinnova-rapporten (2) har vært på markedsmessige vilkår.

Støtte som ikke kommer et foretak til gode, herunder forskning

Statsstøttetreglene retter seg kun mot støtte til «foretak». Utgangspunktet for vurderingen av om mottaker er et foretak, er om den aktuelle enheten kan sies å drive «økonomisk aktivitet». Begrepet økonomisk aktivitet har i praksis blitt tolket som å tilby varer eller tjenester i et marked.

Produksjon og salg av vaksiner vil utvilsomt være økonomisk aktivitet. Derimot vil forskning på vaksiner ikke nødvendigvis være det. Ikke-økonomisk aktivitet vil f.eks. kunne være uavhengig forskning gjennomført av et universitet, i motsetning til kommersiell forskning eller produksjon. Det betyr at statsstøtteregulverket ikke er i veien for å finansiere ikke-økonomisk forskning og forskningsinfrastruktur.

Når en forskningsorganisasjon eller forskningsinfrastruktur brukes til både økonomisk og ikke-økonomisk aktivitet, faller offentlig finansiering inn under statsstøttetreglene bare i den grad den dekker kostnader knyttet til den økonomiske virksomheten.

Det finnes et unntak fra ovennevnte, dersom forskningsorganisasjonen eller forskningsinfrastrukturen brukes nesten utelukkende til en ikke-økonomisk aktivitet, kan den offentlige finansieringen falle utenfor statsstøttetreglene i sin helhet, forutsatt at den økonomiske bruken forblir rent underordnet («ancillary»).

ESA anser i sine retningslinjer for forskning, utvikling og innovasjon («F&U&I») ⁷² den økonomiske bruken som rent underordnet der

1. de økonomiske aktivitetene forbruker nøyaktig de samme ressursene (som materiale, utstyr, arbeidskraft og fast kapital) som ikke-økonomiske aktiviteter, og

2. kapasitet tildelt hvert år til slike økonomiske aktiviteter ikke overstiger 20 prosent av enhetens samlede årlige kapasitet.

Den engelske VMIC-fasiliteten (Vaccine Manufacturing & Innovation Centre) er ifølge offentlige kilder innrettet i henhold til ancillarity-unntaket. Det fremgår av VMICs nettsider:

*«Once operational VMIC will develop new manufacturing processes in collaboration with industrial, research, and academic partners, and will carry out GMP manufacture of experimental vaccines, contract manufacture of vaccines and vaccines for public health vaccination campaigns. To ensure compliance with State Aid law, 80% of the activities of the VMIC will be research and development collaborations, and a maximum of 20% will be commercial activities largely in the form of contract manufacture using manufacturing processes provided by users. Priority for access to the centre, via research collaborations or GMP manufacturing contracts, will be determined according to a scoring system across a range of criteria, ensuring access to both academia and industry».*⁷³

Vi kan ikke, basert på offentlig tilgjengelige kilder, vurdere om VMICs økonomiske aktiviteter er å anse som rent underordnet i statsstøtterettslig forstand. Uansett illustrerer eksemplet at «ancillarity»-unntaket kan være en mulighet for et land til å styrke sin posisjon knyttet til vaksineproduksjon, med fokus på investering i forskning og utvikling. Unntaket er derimot åpenbart ikke egnet til å hjemle finansiering av et rent produksjonsanlegg.

⁷¹ For lån: <https://www.eftasurv.int/cms/sites/default/files/documents/Reference-and-Discount-Rates.pdf>.

For garantier: <https://www.eftasurv.int/cms/sites/default/files/documents/State-guarantees.pdf>

⁷² State aid for research and development and innovation, datert 9. juli 2014, endret ved ESAs beslutning

090/20/COL den 15. juli 2020 (link). Utkast til nye retningslinjer er nå på høring hos EU-kommisjonen, og er planlagt å skulle vedtas ila. 2021

⁷³ <https://www.vmicuk.com/about-us> (innholdet har blitt endret siden 2. oktober 2021, og teksten er ikke lengre tilgjengelig)

Ikke-statlige midler og EU-midler

Statsstøtteregulene retter seg videre kun mot støtte som er finansiert av offentlige nasjonale midler. Privat finansiert støtte faller utenfor regelverket. Det samme gjelder – i utgangspunktet – også tiltak som internasjonale organisasjoner, inkludert EU, finansierer.

Innenfor forskning og utvikling av vaksiner har EU støttet en rekke prosjekter i, men også før covid-19 pandemien:

*«Prior to the dedicated COVID-19 investments, over €650 million had been invested through Horizon 2020 (2014-2020) in vaccine and vaccination research and innovation, also building on efforts from previous research and innovation programmes. Overall, the EU spent more than €1 billion in vaccine research from Horizon 2020».*⁷⁴

EU-midler har altså i hovedsak blitt brukt gjennom forskningsprogrammet Horizon 2020. I tillegg har også European Investment Bank støttet enkelte initiativer gjennom lån.

Norge deltar i mange av EUs støtteprogrammer, blant annet Horizon 2020. Et egnet prosjekt ville kunne bli støttet gjennom dette programmet. Derimot antar vi at det vil være vanskelig, basert på dagens EU-støtteverktøykasse, å finansiere industriell produksjon i noen særlig grad.

5.3.4 Forenlig statsstøtte

Innledning

Som nevnt finnes det en lang rekke unntak fra statsstøtteforbudet i EØS-avtalen artikkel 61(1). Dersom et tiltak utgjør støtte, men faller inn under et unntak, kalles det for forenlig støtte. Forenlig støtte krever som regel ESAs godkjenning. I praksis gir ESAs retningslinjer for ulike typer forenlig støtte uttrykk for hva ESA anser som «godkjennbart», selv om det også er mulig for ESA å godkjenne støtte basert på EØS-avtalen direkte (f.eks. basert på artikkel 61(3) bokstav c).

⁷⁴ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/vaccines_en
⁷⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/P_21_6245

Formålet med følgende redegjørelse er å gi en kort orientering om det vi anser som de mest relevante unntakshjemlene. I utgangspunktet tror vi at det vil være mest aktuelt å benytte seg av støtte til forskning, utvikling og innovasjon, eller regionalstøtte.

Avgjørende parametere for om disse typene støtte vil kunne være tilstrekkelig beror på de såkalte «støtteberettigede kostnadene», som definerer hvilke type kostnader som kan dekkes, og «støtteintensitet», altså hvor stor andel av kostnadene som kan dekkes med støtte. Dersom et prosjekt koster 100 millioner kroner, men kun har 50 millioner kroner i støtteberettigede kostnader, vil en støtteintensitet på 10 prosent tilsi at prosjektet kun kan motta 5 millioner kroner i støtte. Andre støtteberettigede kostnader kan i utgangspunktet dekkes av en annen type støtte.

Oversikten i det følgende er ikke uttømmende. Det er mulig at man for eksempel kan få godkjent støtte til en beredskapsfasilitet eller et lite produksjonsanlegg direkte i medhold av unntakene i EØS-avtalen eller etter reglene om tjenester av allmenn økonomisk betydning, men vi anser det på nåværende tidspunkt som relativt usannsynlig. Begrunnelsen er at det vil være utfordrende å definere markedssvikten for vaksineproduksjon. En markedssvikt vil være nødvendig for å kunne få godkjent slik støtte, som er ment å avhjelpe denne svikten. Tilsvarende er det ikke utenkelig at Norge kunne deltatt i et stort, grenseoverskridende vaksineprosjekt og støttet «(sin del)» etter reglene for «important projects of common european interest» (IPCEI). Ifølge nylig vedtatte retningslinjer vil det blant annet kreve at fire land deltar i ICPEI, og at deltakelsen er åpen for alle.⁷⁵

Avslutningsvis vil vi også nevne at det finnes særregler for covid-19-relatert forskning og vaksineproduksjon i Kommisjonens «temporary framework».

Støtte til forskning og innovasjon

Støtte til forskning og innovasjon må oppfylle vilkårene i ESAs retningslinjer for forskning, utvikling og innovasjon («F&U&I»).

Følgende typer forskning/utvikling/innovasjon kan være relevante for å motta støtte:

1. **Industriell forskning:** planlagt forskning eller kritisk undersøkelse med sikte på tilegnelse av ny kunnskap og nye ferdigheter for å utvikle nye produkter, prosesser eller tjenester, eller med sikte på en betydelig forbedring av eksisterende produkter, prosesser eller tjenester.

⁷⁶ *State aid for research and development and innovation*, datert 9. juli 2014, endret ved ESAs beslutning 090/20/COL den 15. juli 2020 (link). Utkast til nye retningslinjer er nå på høring hos EU-kommisjonen, og er planlagt å skulle vedtas i 2021

2. **Eksperimentell utvikling:** bruk av eksisterende vitenskapelige og andre relevante kunnskaper og ferdigheter med sikte på å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser eller tjenester.
3. **Konstruksjon og oppgradering av «forskningsinfrastruktur»:** anlegg, ressurser og tilknyttede tjenester som forskningsmiljøer bruker for å drive forskning på de respektive områdene, herunder vitenskapelig utstyr eller instrumentsett.
4. **Prosessinnovasjon:** gjennomføring av en ny eller vesentlig forbedret produksjons- eller leveringsmetode, herunder vesentlige endringer av teknikker, utstyr eller programvare.

For industriell forskning, eksperimentell utvikling og prosessinnovasjon vil personalkostnader, kostnader knyttet til instrumenter og utstyr, kostnader knyttet til bygninger og land, kostnaden av kontraktsforskning, patenter (kjøpt eller leid) og andre faste kostnader og driftskostnader være støtteberettigede. For konstruksjon og oppgradering av forskningsinfrastruktur vil investeringskostnader til immaterielle og materielle aktiva være det.

Støtteintensitetene (for store foretak) er i utgangspunktet følgende:

- Industriell forskning: 50 prosent, men ved effektivt samarbeid mellom foretak eller mellom foretak og forskningsorganisasjoner eller omfattende spredning av resultater: 65 prosent
- Eksperimentell utvikling: 25 prosent, men ved effektivt samarbeid mellom foretak eller mellom foretak og forskningsorganisasjoner eller ved spredning av resultater: 40 prosent
- Konstruksjon og oppgradering av forskningsinfrastruktur: 50 prosent
- Prosessinnovasjon: 15 prosent

Dersom det påvises at støtten er strengt begrenset til det nødvendige, kan støtteintensiteten økes på følgende måte:

- Industriell forskning og eksperimentell utvikling: 60 prosent, men ved effektivt samarbeid 70 prosent
- Konstruksjon og oppgradering av forskningsinfrastruktur: 60 prosent

I tillegg må blant annet følgende viktige vilkår måtte være oppfylt:

- Behov for statlig inngrep: det må vises til hvilken markedssvikt støtten gis for å forbedre, og at markedet selv ikke vil rette opp i ubalansen.

- Egnethet/nødvendighet: Det må vurderes om støtte er det mest egnede virkemiddelet for å øke forskning, utvikling og innovasjonsaktiviteter eller om det finnes andre, mindre konkurransevridende virkemidler.
- Incentiveeffekt: støtten må endre støttemottakers adferd slik at mottaker deltar i nye, flere eller andre typer aktiviteter enn det han ville gjort uten støtte.
- Unngåelse av utilbørlig negative virkninger på konkurransen og samhandelen

Det foregående viser at det i utgangspunktet er ganske stort handlingsrom dersom staten ønsker å støtte et forskningsprosjekt. Det vil likevel kreves et betydelig privat bidrag, som blir større jo nærmere forskningsprosjektet kommer kommersialisering og produksjon.

Regionalstøtte

Formålet med regionalstøtte⁷⁷ er å bidra til positiv økonomisk utvikling og sysselsetting i områder med særlige utfordringer knyttet til lav befolkningstetthet. Nye regionalstøttereigningslinjer har nylig blitt vedtatt av EU-kommisjonen og trådte i kraft 1. januar 2022.⁷⁸

Norske regioner omfattet av retningslinjene er angitt i ESAs beslutning nr. 276/21/COL⁷⁹. Disse omfatter bl.a. hele Troms og Finnmark, og hele Nordland, samt mange kommuner i landet for øvrig med liten/spredt befolkning.

Støtteberettigede kostnader for regional investeringsstøtte er investeringskostnader i materielle og immaterielle eiendeler, eller de estimerte lønnskostnadene som oppstår ved jobbskaping som følge av investeringen, beregnet over to år, eller en kombinasjon av de to nevnte kostnadene, men totalt sett ikke mer enn den høyeste kostnadsposten av de to.

Vedrørende støtteintensitet har retningslinjene følgende mekanisme: Mellom 10-20 prosent for opptil EUR 50 millioner for støtteberettigede kostnader, deretter mellom 5-10 prosent for støtteberettigede kostnader mellom 50 til 100 millioner euro, og mellom 3,4-6,8 prosent for støtteberettigede kostnader som overstiger EUR 100 millioner. Det må i tillegg vises at støttebeløpet er nødvendig (overstiger f.eks. ikke internt avkastningskrav vanligvis krevd av foretaket som mottar støtte).

⁷⁷ Guidelines on regional state aid for 2014-2020, datert 23. september 2013, endret ved ESAs beslutninger 302/14/COL og 090/20/COL (link).

⁷⁸ Guidelines on regional state aid (2021/C 153/01), datert 29. april 2021 (link).

⁷⁹ ESAs beslutning nr. 91/14/COL av 26. februar 2014 om det norske regionalstøttekartet 2014-2020 (link). Se også forskrift av 17. juni 2014 nr. 807 om virkeområdet for distriktsrettet investeringsstøtte og regional transportstøtte § 3.

Som det fremgår av det foregående, vil altså handlingsrommet for å gi regionalstøtte til vaksineproduksjon være relativt begrenset. Støttemottakeren vil måtte bære en svært stor andel av investeringskostnadene selv.

Som for forsknings- og innovasjonsstøtte må andre viktige vilkår være oppfylt for at støtte skal være lovlig, og det er særlig kravet til incentiveeffekt som kan være vanskelig å oppfylle i praksis. Dette fordi det må vises at støttemottakeren hadde utført aktiviteten på en mer begrenset eller på en annen måte, eller annen plassering i fravær av støtten.

Selv om handlingsrommet er begrenset, er regionalstøtte etter vårt syn det mest relevante instrumentet for å støtte industriell produksjon, inkludert produksjon av vaksiner.

Temporary Framework og støtte til koronavirus-vaksiner

Ved utbruddet av koronapandemien offentliggjorde Kommisjonen et nytt midlertidig statsstøtterammeverk (Temporary Framework) som gir veiledning om hvordan medlemsstatene skal takle utfordringene med pandemien. Disse midlertidige «koronaretningslinjene» har blitt endret, utvidet og forlenget gjentatte ganger siden mars 2020, og inneholder blant annet muligheten til å støtte i) forskning på vaksiner og ii) produksjon av vaksiner relatert til koronaviruset,⁸⁰ jf. kapittel 3.6 og 3.8.

Et eksempel på dette er blant annet Danmarks støtte til Bavarian Nordic.⁸¹ Støtten er gitt til et forskningsprosjekt for en ny koronavirusvaksine. I en pressemelding fra Kommisjonen står det:

«The aim of the measure is to support the development of a novel coronavirus vaccine, developed by AdaptVac and licensed to Bavarian Nordic. The candidate vaccine is currently undergoing phase II clinical trials. The aid will support the next development steps, namely the phase III trial to confirm safety and demonstrate efficacy, the experimental development of the necessary production processes, and

the works related to the required regulatory authorisations.

The Commission found that this aid measure is in line with the conditions set out in the Temporary Framework. In particular, (i) the aid will cover less than 80% of the relevant R&D costs and will be fully recovered in case of regulatory authorisation; and (ii) any results of the research activities will be made available to third parties in the European Economic Area at non-discriminatory market conditions through non-exclusive licences. »

Det mest spennende med tiltaket er at støtten skal ha sikret Danmark en fortrinnsrett til vaksinen dersom utviklingen av vaksinen lykkes.⁸² Hvordan danske myndigheter har vurdert dette anskaffelsesrettslig er ikke kjent, men det er nærliggende at man ikke kan vurdere fortrinnsretten i seg selv som en anskaffelse etter regelverket.

Videre har Portugal fått godkjenning for en bred ordning som omfatter blant annet støtte til forskning på krona-vaksiner:

*«The scheme will have a total budget of €140 million, of which €50 million will be devoted to coronavirus related R&D projects and testing facilities and €90 million will finance the production of coronavirus relevant products. The public support will take the form of direct grants. The scheme is open to all enterprises capable to carry out such activities in all sectors».*⁸³

⁸⁰ https://ec.europa.eu/competition-policy/system/files/2021-11/TF_consolidated_version_amended_18_nov_2021_en_2.pdf

⁸¹ Vedtaket er ikke offentlig tilgjengelig per 30. november 2021. Pressemeldingen finnes her:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4263

⁸² https://medwatch.dk/Medicinal___Biotek/article13504024.ece

⁸³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_696

Sakene illustrerer at Kommisjonen har gitt EØS-medlemstatene veldig vidt handlingsrom for å støtte tiltak som bekjemper koronaviruset og pandemien.

Overføringsverdien av sakene og reglene i Temporary Framework til «vanlige tider» og andre vaksiner er imidlertid etter vårt syn svært begrenset.

6. Oppsummering

Funnene i denne kartleggingen viser at selv om myndighetene i utvalgte sammenligningsland kommuniserer at de vurderer å etablere eller oppskalere vaksineproduksjon, er få konkrete tiltak iverksatt. Dette skyldes blant annet at produksjonsprosessen er kompleks og ressurskrevende, samt at det er usikkert om egenproduksjon vil gi bedre og raskere tilgang til vaksiner. Juridiske forhold er også en viktig årsak til at virkemiddelbruken er begrenset i landene som inngår i kartleggingen.

6.1 Myndighetene kommuniserer at de vurderer å etablere produksjon

Samtlige fem land i kartleggingen har foretatt vurderinger av mulige tiltak for å skalere opp eller etablere vaksineproduksjon. Knapphet på vaksiner i krisetid gir store negative konsekvenser, både for befolkningens helse og for samfunnet generelt. Dette gjør at det kan ha stor samfunnsmessig betydning om en kan iverksette tiltak som kan gi raskere og bedre tilgang. I forbindelse med koronapandemien og tidlig knapphet på vaksiner, ble det derfor i flere av landene vurdert tiltak for å etablere vaksineproduksjon for beredskapsformål. I tillegg til beredskapshensyn peker flere land på at offentlige virkemidler for å etablere vaksineproduksjon er aktuelt for å bidra til næringsutvikling. Disse begrunnelsene blir også trukket frem i Vinnovas kartlegging av andre europeiske land.

6.2 Få konkrete tiltak er iverksatt

I de fem sammenligningslandene er det begrenset med tiltak som er iverksatt for å oppskalere vaksineproduksjon. Kompleksiteten i produksjonen, samt at det ikke er sikkert at egenproduksjon likevel ville gitt raskere tilgang, har gjort at myndigheter har besluttet å ikke iverksette tiltak. Flere av landene har besluttet å ta i bruk enkelte virkemidler, men disse er i hovedsak begrenset til å gi støtte til forskning og utvikling. Det er også slik at landene er aktive i internasjonale samarbeid både i regi av EU og andre.

Enkelte av landene har også forsøkt å få utenlandske vaksineprodusenter til å etablere seg i sine respektive land. Dette har imidlertid vist seg vanskelig, blant annet grunnet skalafordeler og at produsentene heller foretrekker å utvide eksisterende produksjonskapasitet fremfor å etablere nye produksjonsfasiliteter i mindre

land uten eksisterende infrastruktur eller kompetanse på vaksineproduksjon.

I enkelte av landene har legemiddelselskaper besluttet å etablere produksjon av vaksiner, men dette har blitt gjennomført uten støtte fra myndighetene.

I de øvrige landene som er beskrevet i denne rapporten, er det ulike erfaringer. Danmark har for eksempel gjennomført markedsdialog for å undersøke muligheter for etablering av kommersiell vaksineproduksjon, mens Storbritannia har gjort flere investeringer i Vaccine Manufacturing and Innovation Centre (VMIC). Investeringene i senteret er blant annet gjort for å legge til rette for kunnskapsutvikling og -overføring mellom akademien, næringslivet og det offentlige, og begrunnes særlig med at det er behov for utvikling av vaksiner i forbindelse med den pågående koronapandemien og fremtidige pandemier.

6.3 Økonomisk rasjonale for produksjonsform

Hvorvidt en skal bruke offentlige virkemidler for å oppskalere vaksineproduksjon er en debatt som går i mange land. Siden produksjonslinjer er tilpasset hver enkelt vaksine, og produksjon krever høy kompetanse og samarbeid, kan det imidlertid være kostbart for enkelte land å etablere egen produksjonskapasitet for vaksiner. I dag er det kun et fåtall land som har vaksineproduksjon i egen regi, og mange land er derfor avhengige av internasjonalt samarbeid og handel for å sikre tilgang til befolkningen.

Økt egenproduksjon kan potensielt gi bedre tilgang til vaksiner i krisetid, men i økonomisk forstand bør produksjonen bør være bærekraftig da den er ressurskrevende å bygge opp. For samfunnet vil ressursbruk til oppskalering av vaksineproduksjon ha en alternativkostnad, og samfunnsøkonomisk bør en derfor vurdere hvor stor nytte en kan oppnå med tilsvarende ressursbruk i alternative tiltak. Med andre ord, i et beredskapsperspektiv bør en innhente kunnskap om hvor mye bedre vaksinetilgangen ved egenproduksjon vil være sammenlignet med et alternativ der man får tilgang gjennom internasjonale avtaler og handel med andre land (og benytter ressursene på noe annet). Dette må ses opp mot ressursbruken knyttet til hvert av disse alternativene.

For eksempel, hvis nasjonal vaksineproduksjon sikrer raskere tilgang i krisetid i noen scenarioer, vil økt sikkerhet og beredskap kunne være en relevant nytteeffekt. Imidlertid, hvis graden av vaksinetilgang i

krisetid er uavhengig av nasjonal produksjon, for eksempel fordi utenlandske aktører uansett produserer raskere (og landet får tilgang til disse vaksinene), er den nasjonale vaksineproduksjonen overflødig i et beredskapsperspektiv.

Hvis motivasjonen for eventuell støtte til vaksineproduksjon isteden er næringsformål, bør en vurdere nytten ved denne støtten sammenlignet med alternative næringspolitiske virkemidler til samme ressursbruk. Generelt, for at et tiltak om oppskalering av vaksineproduksjon skal kunne anses som samfunnsøkonomisk lønnsomt, må nyttevirkningene være større enn kostnadene, både direkte kostnader og kostnaden ved at ressursene tiltaket legger beslag på kunne ha vært anvendt på andre områder. For å kunne foreta samfunnsøkonomiske vurderinger er det nødvendig å ta hensyn til disse avveiningene.

I tillegg til samfunnsøkonomiske nytte/kostnads-vurderinger er det også juridiske forhold som må vurderes før en gir offentlig støtte til å etablere eller oppskalere vaksineproduksjon.

6.4 Mulighetene for offentlige virkemidler begrenses av rettslige rammer

Ved vurdering av offentlige virkemidler for etablering eller oppskalering av vaksineproduksjon må man ta hensyn til eksisterende juridiske rammer. Særlig vil anskaffelsesrettslige og statsstøtterettslige forhold være relevante.

I offentlige anskaffelser er vår oppfatning at et krav om nasjonal produksjon av vaksiner vil utgjøre en restriksjon på varefriheten etter EØS-avtalens artikkel 11. Utgangspunktet er derfor at et krav om å stille til rådighet produksjonskapasitet i landet eller levere egenproduserte vaksiner ikke kan fastsettes lovlig. Det finnes imidlertid unntak fra forbudet hvor viktige samfunnsmessige hensyn tilsier det. Krav om nasjonalt produserte vaksiner vil følgelig kunne være i tråd med EØS-regelverket forutsatt at behovet for nasjonal produksjon er nødvendig for å sikre menneskers liv og helse.

Dersom et unntak fra EØS-avtalen skal benyttes må begrunnelsen kunne dokumenteres. For eksempel, bak en påstand om et krav til nasjonal produksjon bør det foreligge undersøkelser som underbygger sammenhengen mellom forsyningssikkerhet og nærhet til brukerne. Det er alltid en risiko ved å benytte seg

av snevre EØS-rettslige unntaksregler, særlig på et område hvor det finnes liten autoritativ praksis eller teori. Basert på vår overordnede gjennomgang av de kildene som finnes, er vår foreløpige vurdering at et krav kan stilles under forutsetning at kravene rimeligvis er den eneste måten å opprettholde en nødvendig nasjonal produksjon av vaksiner for å sikre forsyningssikkerheten.

Når det gjelder statsstøtterettslige forhold finnes det ganske stort handlingsrom dersom staten ønsker å støtte forskning og utvikling av vaksiner. Handlingsrommet for å finansiere industriell produksjon er derimot relativt begrenset. Det er en rekke mulige virkemidler som innebærer offentlig finansiering av forskning og produksjon av vaksiner som ikke vil utgjøre statsstøtte i artikkel 61(1) forstand. Det kan være virkemidler

1. som er markedsmessige og derfor ikke oppfyller fordelskriteriet;
2. som ikke kommer et foretak til gode;
3. som ikke er finansiert av statlige midler.

Dersom et tiltak utgjør støtte, men faller inn under et unntak, kalles det for forenlig støtte. Det vi anser som de mest relevante unntakshjemlene er å benytte seg av støtte til forskning, utvikling og innovasjon, eller regionalstøtte. Avgjørende parametere for om disse typene støtte vil kunne være tilstrekkelig beror på de såkalte «støtteberettigede kostnadene», som definerer hvilke type kostnader som kan dekkes, og «støtteintensitet», altså hvor stor andel av kostnadene som kan dekkes med støtte. For øvrig har tidligere saker illustrert at EU-kommisjonen med reglene i Temporary Framework har gitt EØS-medlemstatene veldig vidt handlingsrom for å støtte tiltak som bekjemper koronaviruset og pandemien. Overføringsverdien av sakene til «vanlige tider» og andre vaksiner er imidlertid etter vårt syn svært begrenset.

6.5 Behov for videre utredning

Denne utredningen har vært avgrenset til å kartlegge hvilke tiltak som er iverksatt i andre EU/EØS-land samt hvilke vurderinger som er tatt. Det har vært utenfor vårt mandat å gi vurderinger eller anbefalinger om eventuelle virkemidler i Norge. Før tiltak fra norske myndigheter eventuelt kan iverksettes vil det være behov for å utrede de konkrete konsekvensene av virkemidlene som vurderes benyttet.

7. Referanser

1. **Nærings- og fiskeridepartementet.** Regjeringen vil gjennomgå handlingsrommet for vaksineproduksjon i Norge. [Internett] 2021. [Sisert: 15 Desember 2021.] https://www.regjeringen.no/no/dokumentarkiv/regjeringen-solberg/aktuelt-regjeringen-solberg/nfd/pressemeldinger/2021/regjeringen-vil-gjennomga-handlingsrommet-for-vaksineproduksjon-i-norge/id2865598/?utm_source=regjeringen.no&utm_medium=email&utm_campaign.
2. **Vinnova - Sveriges innovationsmyndighet.** Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel. s.l. : Vinnova, 2021. ISBN-nummer: 978-91-985898-9-4.
3. **Stugge, Tor Brynjar og Myrvang, Bjørn.** Vaksinerer. *Store Norske Leksikon*. 2020.
4. **Folkehelseinstituttet.** Hvorfor er det viktig å vaksinere? [Internett] 2009. [Sisert: 16 desember 2021.] <https://www.fhi.no/sv/vaksine/barnevaksinasjonsprogrammet/hvorfor-vaksinere-/>.
5. **WHO.** *Immunization Agenda 2030: A Global Strategy To Leave No One Behind*. Geneva : World Health Organization (WHO), 2020.
6. **Bown, Chad P og Bollyky, Thomas J.** *How COVID-19 vaccine supply chains emerged in the midst of a pandemic*. Washington D.C. : Peterson Institute of International Economics, 2021 a.
7. **Statens legemiddelverk .** Prosedyrer for godkjenning av legemidler. [Internett] 2016. [https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjennings-av-legemidler/soknad-om-mt/slik-godkjennes-legemidler/prosedyrer-for-godkjenning-av-legemidler#gjensidig-anerkjennelsesprosedyre-\(mrp\)](https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjennings-av-legemidler/soknad-om-mt/slik-godkjennes-legemidler/prosedyrer-for-godkjenning-av-legemidler#gjensidig-anerkjennelsesprosedyre-(mrp)).
8. —. Godkjenningsprosessen for koronavaksiner. [Internett] 2021b. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/godkjenningsprosessen-for-vaksiner-mot-covid-19>.
9. **CEPI.** *Towards Vaccinating The World - Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible "Solution Space"*. s.l. : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), 2021.
10. **World Intergrated Trade Solutions.** Vaccines; for human medicine exports by country in 2019. WITS. [Internett] [Sisert: 15 Desember 2021.] <https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/ALL/year/2019/tradeflow/Exports/partner/WLD/product/300220#>.
11. **Eurostat.** Population and demography . *Eurostat* . [Internett] [Sisert: 15 Desember 2021.] <https://ec.europa.eu/eurostat/web/population-demography/demography-population-stock-balance/database>.
12. —. National Accounts (Including GDP). *Eurostat*. [Internett] [Sisert: 15 Desember 2021.] <https://ec.europa.eu/eurostat/web/national-accounts/data/database>.
13. **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.** The pharmaceutical industry: a key asset to medical progress and the European economy. *EFPIA*. [Internett] [Sisert: 15 Desember 2021.] <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/2020-the-pharmaceutical-industry-in-figures/>.
14. **Krugman, Paul.** *Working Out: What Vaccine Supply Tells Us About International Trade*. New York *Times*. 6 august 2021.
15. **EU Commission Press.** HERA: First step towards the establishment of EU FAB, a network of ever-warm production capacities . *PubAffairs Bruxelles*. [Internett] 21 September 2021. [Sisert: 15 Desember 2021.] <https://www.pubaffairsbruxelles.eu/hera-first-step-towards-the-establishment-of-eu-fab-a-network-of-ever-warm-production-capacities-eu-commission-press/#>.
16. **U.S. Chamber of Commerce.** How Public-Private Partnership Works for Vaccine Administration. *U.S. Chamber of Commerce - Public-Private Partnerships for Vaccines*. [Internett] [Sisert: 15 Desember 2021.] <https://www.uschamber.com/on-demand/coronavirus-pandemic/how-public-private-partnership-works-for-vaccine-administration>.
17. **VTT Technical Research Centre of Finland.** Pharmaceutical industry has the opportunity to grow significantly in Finland. *VTT Reseach*. [Internett] 21 April 2021. [Sisert: 15 Desember 2021.] <https://www.vttresearch.com/en/news-and-ideas/vtt-report-pharmaceutical-industry-has-opportunity-grow-significantly-finland>.
18. **EU-kommisjonen.** State aid: Commission approves €140 million Portuguese scheme to support investment in research, development, testing and production of coronavirus relevant products. [Internett] 2020. [Sisert: 15 Desember 2021.] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_696.

19. **Investment and Development Agency of Latvia.** Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological Industry. [Internett] 2021. [Siter: 15 Desember 2021.] <https://www.liaa.gov.lv/en/trade/industries/chemical-pharmaceutical-and-biotechnological>.

20. **Ministry of Education and Science Republic of Latvia.** Smart Specialisation Strategy. [Internett] 2020. [Siter: 15 Desember 2021.] https://www.izm.gov.lv/en/smart-specialisation-strategy?utm_source=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F.

21. **Coalition for Epidemic Preparedness Innovations**. 2020 Annual Progress Report. *CEPI*. [Internett] 21 Mars 2021. https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/05/CEPI-2020-Annual-Report-1_.pdf.

22. **Statens Serums Intitut.** SSI's procurement of COVID Vaccines. SSI. [Internett] [Siter: 15 Desember 2021.] [https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/om-ssi/juridisk-](https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/om-ssi/juridisk-information/ssis_procurement_of_covid_vaccines_qb74.pdf?la=da)

[information/ssis_procurement_of_covid_vaccines_qb74.pdf?la=da](https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/om-ssi/juridisk-information/ssis_procurement_of_covid_vaccines_qb74.pdf?la=da).

23. **Bown, Chad P og Bollyky, Thomas J.** The world needs a COVID-19 Vaccine Investment and Trade Agreement. [Internett] 2021 b. [Siter: 16 desember 2021.] <https://www.piie.com/blogs/trade-and-investment-policy-watch/world-needs-covid-19-vaccine-investment-and-trade-agreement>.

24. **Guetta-Jeanrenaud, L, Poitiers, N og Veuglers, R.** A world divided: global vaccine trade and production. *Bruegel*. [Internett] 20 7 2021. [Siter: 15 Desember 2021.] <https://www.bruegel.org/2021/07/a-world-divided-global-vaccine-trade-and-production/>.

25. **Eurostat.** National Accounts. *Eurostat*. [Internett] [Siter: 15 Desember 2021.] <https://ec.europa.eu/eurostat/web/national-accounts/data/database>.

Vedlegg A Oversikt over informanter

Tabell 1: Oversikt over informanter

Aktør/organisasjon	Tilknytning
Ministry of Economic Affairs and Employment	Finland
National Emergency Supply Agency	Finland
Business Finland	Finland
Pharma Industry Finland (PIF)	Finland
Ministry of Digital and Economic Affairs	Østerrike
Austrian Research and Promotion Agency (FFG)	Østerrike
Austrian Vaccine Manufacturer Association/Pfizer	Østerrike
Pharmig	Østerrike
Cabinet of the Prime Minister	Portugal
Apifarma	Portugal
Immunethop	Portugal
Ministry of Economics	Latvia
Ministry of Health	Latvia
Den latviske ambassaden i Oslo	Latvia
Investment and Development Agency of Latvia (LIAA)	Latvia
Grindex	Latvia
Ministry of Health	Slovakia
Den norske ambassaden i Bratislava	Slovakia
Slovak Academy of Sciences	Slovakia
Legemiddelindustrien (LMI)	Norge
Norvax	Norge
AFRY (tidligere FHI, Norvax, Catapult Life Science)	Norge
Life Science-enheten i Erhvervsministeriet	Danmark
CEPI	Internasjonal
Vaccines Europe	Internasjonal
EU-kommisjonen	Internasjonal

I tillegg til informantene presentert i tabellen over har vi vært i kontakt med en rekke andre aktører fra myndigheter, ambassader, offentlige organisasjoner, akademia og private organisasjoner for å identifisere relevante informanter og innhente kontaktinformasjon.

Vedlegg B Virkemidler identifisert i kartleggingen til Vinnova

Tabell 2: Sammenstilling av identifiserte satsninger knyttet til vaksineproduksjon i Vinnovas kartlegging

	Navn på satsning	Type satsning	Type vaksine	Type investering	Investeringsvolum (offentlige midler)	Type midler	Samarbeid med private aktører	Grunnlag for statsstøtte	År
Storbritannia	Måltrettede statlige investeringer anbefalt for UKVN ⁸⁴	Produksjon	Flere varianter	Kapitaltilskudd	SEK 1,4 milliarder	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2015
	Vaccine Manufacturing and Innovation Centre (VMIC)	Produksjon	Virusvektor	Kapitaltilskudd	SEK 2,9 milliarder	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2018, 2020, 2021
	CEPI – Vaksineutvikling og produksjon ved pandemiutbrudd	FoU og produksjon	Ukjent	Kapitaltilskudd	SEK 3 milliarder	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2020
	Anskaffelse av covid-19-vaksine	FoU og produksjon	Flere varianter	Kapitaltilskudd	SEK 33,6 milliarder	Statlig	Ja (Flere)	Ikke identifisert	2020
	Oxford Biomedica – produksjon av Oxford/ AstraZenecas vaksine	Produksjon	Virusvektor	Kapitaltilskudd	SEK 450 millioner	Statlig	Ja (AstraZeneca)	Ikke identifisert	2020
	Wockhardt – Investering i F&F ⁸⁵ -anlegg	Produksjon	Virusvektor	Kjøp/kontrakt	Ikke angitt	Statlig	Ja (Wockhardt)	Ikke identifisert	2020
	CGMIC – Investering i moderne vaksineproduksjonsanlegg	Produksjon	Ukjent	Kapitaltilskudd	SEK 1,5 milliarder	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2020
	Investering for å utdanne arbeidskraft til vaksineproduksjon	Kompetanse	Ukjent	Kapitaltilskudd	SEK 55 millioner	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2020
	Nytt kompetansesenter for mRNA-vaksineproduksjon	Produksjon	mRNA	Kapitaltilskudd	SEK 100 millioner	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2020
Frankrike	Valneva – Investering i utvidelse av produksjonsinnretningskapasitet	Produksjon	Inaktiverande	Kapitaltilskudd	Ukjent	Statlig	Ja (Valneva)	Ikke identifisert	2020, 2021
	Vaxinano – produksjonsutvikling av influensavaksine kandidat	FoU og produksjon	Ukjent	Lån	SEK 5 millioner	Statlig	Ja (Vaxinano)	Ikke identifisert	2018
	Anskaffelse av covid-19-vaksine	FoU og produksjon	Flere	Kapitaltilskudd	Ukjent	Internasjonalt (EU)	Ja (Flere)	Ikke identifisert	2020
	Valneva – sen klinisk utvikling og produksjon av vaksine mot chikungunya	FoU og produksjon	Ukjent	Kapitaltilskudd	SEK 195 millioner	Internasjonalt (CEPI)	Ja (Valneva)	Ikke identifisert	2020
	Nødfond for å støtte både FoU og produksjonskapasitet for covid-19-vaksine	FoU og produksjon	Flere	Kapitaltilskudd	SEK 500 millioner	Statlig	Ja (Flere)	Ikke identifisert	2020
	Flere selskaper – finansiering av vaksine og legemidler relatert til covid-19	Diverse: Produksjon,	Ukjent	Lån	SEK 2 milliarder	Statlig	Ja (Flere)	Varslet til EU-kommisjonen	2020

⁸⁴ UK Vaccines and Development Network

⁸⁵ Fill & Finish

		forsyningskjede, kompetanse							
	Flere selskaper – produksjon av vaksine og legemidler	Diverse: Produksjon, forsyningskjede, kompetanse	Ukjent, peptid	Lån	SEK 3 milliarder	Statlig	Ja (Flere)	Varslet til EU-kommisjonen	2020-2021
	OSIVAX – FoU og produksjon av vaksine mot bl.a. covid-19	Produksjon og kompetanse	Ukjent	Kapitaltilskudd, lån	SEK 325 millioner	EU og statlig	Ja (OSIVAX)	Ikke identifisert	2021
	Utvivelse av produksjonskapasitet for covid-19-vaksiner	Produksjon	mRNA	Ukjent	Ukjent	Statlig	Ja (Flere)	Ikke identifisert	2021
Tyskland	CEPI – Vaksineutvikling og produksjon ved pandemiutbrudd	FoU og produksjon	Flere	Ukjent	SEK 2,4 milliarder	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2017–2021
	Anskaffelse av covid-19-vaksine	FoU og produksjon	Flere	Kapitaltilskudd	Ukjent	Internasjonalt (EU)	Ja (Flere)	Ikke identifisert	2020
	Spesialprogram for å akselerere FoU av covid-19-vaksine	FoU og produksjon	mRNA, virusvektorer	Kapitaltilskudd	SEK 7,4 milliarder	Statlig	Ja (BioNTech, CureVac, IDT Biologika)	Ikke identifisert	2020
	Føderal regulering av forsknings-, utviklings- og investeringsstøtte	FoU- og covid-19-relaterte produkter (inkludert vaksine)	Ukjent	Kapitaltilskudd, rentesubsidier, tilbakebetalingsforskudd, skattefordel eller fritak	SEK 51 milliarder	Internasjonalt (EU)	Nei	Varslet til EU-kommisjonen	2020
	Arbeidsgruppe for å overvåke og administrere vaksineproduksjonsaktiviteter mot covid-19	Ukjent	Ukjent	Ukjent	Ukjent	Statlig	Ukjent	Ikke identifisert	2021
Sveits	Anskaffelse av covid-19-vaksine	FoU og produksjon	Flere	Kapitaltilskudd	SEK 7,4 milliarder	Statlig	Ja (Flere)	Ikke identifisert	2020
	CEPI – Vaksineutvikling og produksjon ved pandemiutbrudd	FoU og produksjon	Ukjent	Ukjent	SEK 93 millioner	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2020
Danmark	Anskaffelse av covid-19-vaksine	FoU og produksjon	Flere	Kapitaltilskudd	Ukjent	Internasjonalt (EU)	Ja (Flere)	Normalt ikke aktuelt	2020
	CEPI – Vaksineutvikling og produksjon ved pandemiutbrudd	FoU og produksjon	Flere	Ukjent	SEK 13,5 millioner	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2020
Nederland	Investering i moderne vaksineproduksjonsanlegg	Produksjon	Ukjent	Kapitaltilskudd	Ukjent	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2019
	Anskaffelse av covid-19-vaksine	FoU og produksjon	Flere	Kapitaltilskudd	Ukjent	Internasjonalt (EU)	Ja (Flere)	Ikke identifisert	2020
	CEPI – Vaksineutvikling og produksjon ved pandemiutbrudd	FoU og produksjon	Flere	Ukjent	SEK 500 millioner	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2020
	Investering i multifunksjonelt vaksineproduksjonsanlegg	Produksjon	Flere	Kapitaltilskudd	Ukjent	Statlig	Nei	Ikke identifisert	2021
	InnoGenerics – Legemidler som er relevante for covid-19	Produksjon	N/A	Lån	SEK 65 millioner	Statlig	Ja (InnoGenerics)	Varslet til EU-kommisjonen	2021

osloeconomics

www.osloeconomics.no

post@osloeconomics.no
Tel: +47 21 99 28 00
Fax: +47 96 63 00 90

Besøksadresse:
Kronprinsesse Märthas plass 1
0160 Oslo

Postadresse:
Postboks 1562 Vika
0118 Oslo