



EUROPA-KOMMISSIONENS SVAR

PÅ DEN EUROPÆISKE REVISIONSRETS SÆRBERETNING

EU's indkøb af covid-19-vaccine

Tilstrækkelige doser sikret efter en langsom start, men processens resultater blev ikke vurderet tilstrækkeligt

Indhold

I. GENERAL INTRODUCTION TO THE COMMISSION REPLIES.....	2
II. COMMISSION REPLIES TO MAIN OBSERVATIONS OF THE ECA	3
1. The EU created a tailor-made procurement system for COVID-19 vaccines.....	3
2. The EU's centralised procurement procedure followed the applicable legislation.....	4
3. Contractual clauses and vaccine delivery.....	4
4. Concerted efforts supported the ramp up of EU vaccine production capacity.....	5
III. COMMISSION REPLIES TO THE RECOMMENDATIONS OF THE ECA.....	6
1. Recommendation 1 – Create pandemic procurement guidelines on the basis of lessons learned.....	6
2. Recommendation 2 – Stress-test the EU's medical countermeasures procurement approach.....	7

Dette dokument indeholder Europa-Kommissionens svar på Revisionsrettens bemærkninger som medtaget i en særberetning, jf. artikel 259 i [finansforordningen](#), og offentliggøres sammen med den pågældende særberetning.

I. GENEREL INDLEDNING TIL KOMMISSIONENS SVAR

Kommissionen glæder sig over denne særberetning fra Den Europæiske Revisionsret om EU's indkøb af covid-19-vacciner. Europæerne har set fordelene ved, hvad EU's solidaritet kan opnå på sundhedsområdet, navnlig hvad angår vaccinstrategien til bekæmpelse af covid-19-pandemien.

EU's vaccinstrategi, som Kommissionen fremlagde den 17. juni 2020, havde til formål at fremskynde udviklingen, fremstillingen og anvendelsen af covid-19-vacciner. For første gang nogensinde blev der indført et centraliseret system for offentlige indkøb, hvilket skete i tæt samarbejde med medlemsstaterne.

I løbet af sommeren 2020, kun få måneder efter pandemiens begyndelse, indførte EU for første gang nogensinde en fælles vaccinstrategi i form af et system på EU-plan for nødindkøb til gavn for alle medlemsstater. Samarbejdet med medlemsstaterne betød, at Kommissionen var i stand til at sikre den bredeste vaccineportefølje i verden, og at alle medlemsstater — uanset deres størrelse — modtog dem på samme tid. Fra december 2020 til marts 2021 fik fire covid-19-vacciner en betinget markedsføringstilladelse til anvendelse i EU. Til trods for at nogle lande i begyndelsen var lidt hurtigere, fordi de handlede i en anden retlig kontekst (se afsnit 2), var det en succes for EU, som samtidig forblev åbent over for verden ved at dele sine vacciner.

Ved udgangen af august 2021 havde Kommissionen allerede opfyldt sit mål om, at 70 % af EU's voksne befolkning skulle være fuldt vaccineret. På nuværende tidspunkt er 83,3 % af EU's voksne befolkning fuldt vaccineret, og 62,3 % har fået en booster-dosis. I løbet af et år er der produceret ca. 3 mia. vaccinedoser i EU¹. Desuden er EU det sted i verden, der i størst omfang har eksporteret vacciner — cirka to tredjedele af de vacciner, der er produceret i Europa, er blevet eksporteret til 167 lande.

Kommissionen bidrager også fortsat til arbejdet med faciliteten for global adgang til en vaccine mod covid-19 for at sikre, at vacciner fordeles ligeligt mellem de deltagende lande i overensstemmelse med de retningslinjer, der er udarbejdet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO). Pr. maj 2022 har Team Europe fordelt mere end 470 mio. doser til tredjelande.

Kommissionen fulgte i forbindelse med indkøb af covid-19-vacciner de gældende retlige rammer, dvs. nødhjælpsinstrumentet² og finansforordningen³. Et par måneder inde i processen vedtog Kommissionen en meddelelse om erfaringerne⁴ fra covid-19-pandemien. Covid-19-pandemien gav indsigt i de ændringer, der kunne foretages for at styrke rammerne for sundhedskriseberedskab og -indsats på europæisk plan. Den 11. november 2020 førte dette til vedtagelsen af forslagene om en sundhedsunion⁵, der har til formål at styrke de retlige rammer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og styrke vigtige EU-agenturers, herunder Det Europæiske Center for Forebyggelse

¹ Tal fra APA-leverancer samt eksporttilladelses- og -overvågningsmekanismer fra februar 2021 til februar 2022.

² Rådets forordning (EU) 2020/521 af 14. april 2020 om aktivering af nødhjælp i medfør af forordning (EU) 2016/369 og om ændring af bestemmelserne heri under hensyntagen til covid-19-udbruddet.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018.

⁴ COM(2021) 380 final af 15. juni 2021.

⁵ Meddelelse fra Kommissionen: Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler, (COM(2020) 724 final).

af og Kontrol med Sygdommes (ECDC's), kriseberedskab og -indsats⁶. I september 2021 blev Kommissionens Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) oprettet for at bidrage til at sikre udvikling, fremstilling, indkøb og retfærdig fordeling af vigtige medicinske forsyninger og udstyr, både under denne og fremtidige sundhedskriser. Anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan kan udløse øget koordinering og udvikling, lageropbygning og indkøb af kriserelevante produkter.

På grundlag af erfaringerne fra covid-19-udbruddet foreslog Kommissionen desuden ændringer af den overordnede retlige ramme for EU-institutionernes indkøb. Nærmere bestemt vedtog Kommissionen den 16. maj 2022 et forslag om ændring af finansforordningen⁷, herunder specifikke regler for krisestyring (dvs. sundhedskriser), for at sikre en hurtigere reaktion og lette formaliteterne i forbindelse med indkøbsprocedurer.

Kommissionen accepterer anbefalingerne (se afsnit III nedenfor).

II. KOMMISSIONENS SVAR PÅ REVISIONSRETTENS VIGTIGSTE BEMÆRKNINGER

1. EU oprettede et skræddersyet indkøbssystem for covid-19-vacciner

EU indledte indkøbsproceduren⁸ i juni 2020, kun tre måneder efter at WHO erklærede covid-19-udbruddet for en global pandemi. Dette er et ekstraordinært resultat, da det krævede aktivering og ændring af forordningen om nødhjælpsinstrumentet (ESI) og samtykke fra alle 27 medlemsstater (herunder gennemførelse af deres interne procedurer) med henblik på at skabe det nødvendige retsgrundlag for denne indkøbsprocedure. Der var ingen præcedens for centralt indkøb af vacciner på EU-plan.

På trods af de komplekse procedurer, der var nødvendige i alle medlemsstater for at kunne oprette det centraliserede system til indkøb, undertegnede EU sin første forhåndsftale den 27. august 2020. I EU begyndte vaccinationen den 26. december 2020, efter at Kommissionen havde udstedt en betinget markedsføringstilladelse for den første vaccine mod covid-19. Ved udgangen af august 2021 havde Kommissionen allerede opfyldt sit mål om, at 70 % af EU's voksne befolkning skulle være fuldt vaccineret.

⁶ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final) og forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, (COM(2020) 726 final).

⁷ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (omarbejdning), (COM(2022) 223 final).

⁸ Se punkt 17-30 i Den Europæiske Revisionsrets beretning.

2. EU's centraliserede indkøbsprocedure fulgte den gældende lovgivning

Proceduren for indkøb af vacciner fulgte de gældende retlige rammer⁹, dvs. nødhjælpsinstrumentet og finansforordningen. Forud for udbudsproceduren blev der foretaget indledende markedsundersøgelser. Disse undersøgelser var et vigtigt første skridt, da der ikke fandtes nogen vaccine mod covid-19 på daværende tidspunkt. Vilklårene¹⁰ blev drøftet med producenterne under de indledende markedsundersøgelser forud for den officielle indledning af udbudsproceduren og indeholdt kun de vigtigste elementer (navnlig pris, mængde og tredjepartsansvar). En række meget komplekse og vigtige spørgsmål såsom opsigelsesklausuler og kontraktligt ansvar var helt nye elementer under den formelle udbudsprocedure.

Den første indkøbsprocedure blev iværksat, efter at de fire medlemsstater, der som den inklusive vaccinealliance (IVA) havde indledt proceduren, allerede havde indgået en aftale med producenten.

3. Kontraktbestemmelser og levering af vacciner

Kommissionen bemærker, at Revisionsretten benchmarkede EU's resultater med Det Forenede Kongeriges og USA's resultater (punkt 13 i Revisionsrettens beretning). I denne forbindelse ønsker Kommissionen at fremsætte følgende bemærkninger.

For det første har Revisionsretten ikke haft adgang til de faktiske bestemmelser i USA's og Det Forenede Kongeriges kontrakter og har således baseret sin analyse på offentligt tilgængelige rapporter fra de amerikanske og de britiske revisionsorganer (tekstboks 2 og 3). Undersøgelsen af kontrakterne i de forskellige jurisdiktioner blev derfor foretaget uden mulighed for at analysere aftalernes ordlyd.

For det andet glæder Kommissionen sig over Revisionsrettens anerkendelse af de forskellige retlige og institutionelle rammer, hvori kontrakterne blev indgået, anvendt og fortolket. For eksempel kan regeringen i USA påberåbe sig loven "Defense Production Act (DPA)" til at indgå prioriterede kontrakter eller afgive ordrer, der har forrang for andre, hvis en kontrahent ikke er i stand til at foretage alle de aftalte leveringer til tiden. Dette udgør en væsentlig forskel i den kontekst, hvori offentlige kontrakter om medicinske modforanstaltninger indgås i USA i forhold til EU (boks 3). Desuden tager en sammenligning udført alene på grundlag af kontraktbestemmelser ikke hensyn til de rettigheder og forpligtelser, der følger af den relevante lovgivning, som finder anvendelse på aftalen. Disse forhold er forskellige i hver af de tre jurisdiktioner, der er genstand for sammenligningen. Belgisk lovgivning, som finder anvendelse på EU-aftaler, indeholder vigtige obligatoriske aftalemæssige retsmidler, der finder anvendelse mellem parterne, selv uden sådanne specifikke bestemmelser i kontrakten.

For det tredje anføres det i Revisionsrettens beretning, at bestemmelserne om prioritering i Det Forenede Kongeriges kontrakter er strengere end de kontraktlige garantier i EU-kontrakterne. Kommissionen er imidlertid af den opfattelse, at en prioriteret kontrakt indgås i forbindelse med visse leveringer som beskrevet i beretningen (tekstboks 2 og 3), mens en kontraktlig garanti finder generel anvendelse og giver en stærk kontraktmæssig beskyttelse, navnlig i forhold til en kontrakt, der ikke omfatter sanktioner for forsinket levering, som det var tilfældet med de britiske kontrakter, (tekstboks 2). Et eksempel herpå er den retssag, som EU har anlagt mod en producent (tekstboks 4). I den pågældende sag fandt retten i Bruxelles, at en bestemmelse om prioritet i en britisk kontrakt ikke kunne gøres gældende over for EU, med det resultat, at bestemmelsen ikke kunne håndhæves

⁹ Se punkt 35-39 og 48-49 i Den Europæiske Revisionsrets beretning.

¹⁰ Se punkt 33-35 i Den Europæiske Revisionsrets beretning.

over for EU på grund af en kontraktlig garanti i EU-kontrakten (præmis 52 i den relevante retskendelse).

Endelig understreger Kommissionen, at EU's tilgang til tredjeparts ansvar og erstatning sikrede en beskyttelse af EU-borgernes rettigheder, og at det retlige ansvar i alle tilfælde forbliver hos medicinalvirksomhederne. På grund af pandemiens omstændigheder accepterede medlemsstaterne imidlertid at dele nogle af de finansielle risici, som virksomhederne bærer (punkt 9-11). Kommissionen bemærker, at Revisionsretten peger på en anden tilgang i USA og Det Forenede Kongerige. For eksempel er medicinalvirksomheder i USA beskyttede mod retssager ved loven "Public Readiness and Emergency Preparedness Act" (tekstboks 2 og 3).

4. En samordnet indsats støttede en forøgelse af EU's vaccineproduktionskapacitet

I begyndelsen af 2021 stod EU og resten af verden over for et hidtil uset behov for at øge vaccineproduktionen¹¹. Da Kommissionen indgik de første forhåndsftaler om indkøb af covid-19-vacciner i 2020, havde den begrænsede oplysninger om produktionskapacitet og forsyningskæder, navnlig i lyset af usikkerheden om, hvilke vacciner der ville blive udviklet, godkendt og givet.

Kommissionens taskforce for industriel opskalering af covid-19-vacciner blev nedsat i februar 2021, da den faktiske masseproduktion skulle påbegyndes. Den støttede løsningen af kritiske flaskehalse i forbindelse med den øgede globale efterspørgsel efter engangsprodukter (såsom bioreaktorposer, hætteglas, rør og filtre) samt lipider til mRNA-vacciner. Fem vaccineproducenter og en række af deres vigtigste leverandører modtog støtte til at prioritere forsyningen af vigtige ingredienser, hvilket havde en direkte indvirkning på forøgelsen af produktionen. Taskforcen vurderede vaccineproducenternes forsyningskæder og evne til at opfylde de forpligtelser, som Kommissionens beslutningstagere havde anmodet om forud for undertegnelsen af forhåndsindkøbsaftalerne¹². Den overvågede og kortlagde desuden vaccineproduktionen i EU, fremmede nye industrielle partnerskaber og indledte en dialog med USA med henblik på at bidrage til at afhjælpe mangler i EU, som kunne forbindes med "Defense Production Act".

Kommissionens beføjelser giver mulighed for at gribe direkte ind ved at påvirke produktionen (med statsstøtte eller forhåndsindkøbsaftaler), men også ved at samarbejde direkte med industrien og virksomhederne om at afhjælpe flaskehalse i forsyningskæderne og fremme industrielle partnerskaber, hvilket har direkte indvirkning på produktionskapaciteten. Efter Kommissionens opfattelse skyldes forøgelsen af produktionskapaciteten ikke blot producenterens kommercielle beslutninger, men også en aktivering og udvidelse af produktionsanlæggene, tilstrækkelige forsyninger af vigtige ingredienser og materialer¹³, stærke internationale partnerskaber samt et tæt samarbejde mellem Kommissionen og industrien. Taskforcen for industriel opskalering spillede en formidlende og understøttende rolle i denne forbindelse. Oprettelsen af et centraliseret indkøbssystem for og af de 27 medlemsstater i samspil med den nyoprettede taskforce og yderligere foranstaltninger fra medlemsstaternes side bidrog til og lettede med sikkerhed forøgelsen af EU's

¹¹ Se punkt 61-68 i Den Europæiske Revisionsrets beretning.

¹² Vurderingerne fra Kommissionens taskforce dannede således grundlag for Kommissionens beslutning om undertegnelsen af den tredje kontrakt med Pfizer-BioNTech og de første kontrakter med Novavax og Valneva.

¹³ Kommissionens taskforce for industriel opskalering bidrog til at løse en væsentlig del af de omkring 150 flaskehalse i forsyningskæden, som den konstaterede på forskellige produktionsanlæg i EU, hvilket gjorde det lettere at øge virksomhedernes produktionskapacitet.

produktionskapacitet med hensyn til covid-19-vacciner, selv om det er vanskeligt at kvantificere virkningen.

Revisionsretten understreger, at USA og Det Forenede Kongerige havde forudset udfordringer med fremstillings- og forsyningskæder tidligere i indkøbsprocessen¹⁴. Den forfinansiering, der blev ydet i overensstemmelse med forhåndsindkøbsaftalerne, havde imidlertid også til formål at støtte produktionsforøgelsen, og i maj 2021 havde EU overgået USA's vaccineproduktion.

Som følge af en række samordnede bestræbelser blev produktionskapaciteten i EU øget betydeligt fra 20 mio. vaccinedoser i begyndelsen af 2021 til en månedlig kapacitet og en faktisk fremstilling af ca. 300 mio. vaccinedoser i andet halvår af 2021¹⁵.

Erfaringerne fra Kommissionens taskforce blev medtaget i den stærke industrielle dimension i HERA med henblik på behandling af spørgsmål vedrørende forsyningskæden og produktionen: fortegnelser over relevante produktionsanlæg i nødsituationer, løbende overvågning og kortlægning af relevante forsyningskæder og produktionskapacitet i beredskabstider samt opbygning af netværket af produktionsanlæg, der er på konstant stand-by (EU FAB)¹⁶.

III. KOMMISSIONENS SVAR PÅ REVISIONSRETTENS ANBEFALINGER

1. **Anbefaling 1 — Udarbejde en erfaringsbaseret strategi for indkøb under pandemier**

(Måldato for gennemførelsen: et år fra vedtagelsen af de to retsgrundlag)

Når beredskabsrammeforordningen og den reviderede finansforordning er blevet vedtaget efter høring af medlemsstaternes myndigheder og relevante interessenter og efter benchmarking med andre indkøbssystemer med henblik på at fastlægge god praksis, bør Kommissionen udarbejde retningslinjer for indkøb under pandemier og/eller beskrive erfaringer, der kan bruges af fremtidige forhandlingsteams.

Kommissionen accepterer anbefalingen.

Kommissionen har fremsat en lovgivningspakke med forslag vedrørende krisestyring i forslaget til omarbejdning af finansforordningen (vedtaget den 16. maj 2022¹⁷) og et forslag til Rådets forordning om en ramme af foranstaltninger vedrørende medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan ("beredskabsrammeforordningen"¹⁸). Der vil blive udarbejdet retningslinjer for fortolkningen af de foreslåede nye foranstaltninger senest et år efter lovgiverens vedtagelse af disse retsakter.

¹⁴ Se punkt 64 i Den Europæiske Revisionsrets beretning.

¹⁵ Intern overvågning foretaget af Kommissionen på baggrund af APA-leverancer og eksporttilladelses-/overvågningsmekanismer.

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

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

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

2. Anbefaling 2 — Stressteste EU's system for indkøb under pandemier

(Måldato for gennemførelsen: 2. kvartal af 2024)

Med henblik på at overholde bedste praksis som fastlagt af WHO og bidrage til revisionen af Rådets forordning om en ramme af foranstaltninger vedrørende medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation bør Kommissionen:

- a) foretage en risikovurdering af EU's tilgang til indkøb og foreslå passende foranstaltninger**
- b) afprøve alle dele af sin ajourførte strategi/ramme system for indkøb under pandemier, herunder indsamling af oplysninger og efterretninger, med henblik på at afdække eventuelle svagheder og områder, der kan forbedres, og offentliggøre resultaterne.**

Kommissionen accepterer anbefalingen.