



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.5.2021
COM(2021) 355 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,
RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

EN EU-STRATEGI FÖR COVID-19-BEHANDLINGAR

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

EN EU-STRATEGI FÖR COVID-19-BEHANDLINGAR

STARKARE TILLSAMMANS – EN HELTÄCKANDE STRATEGI FÖR COVID-19- BEHANDLINGAR

Covid-19-pandemin har medfört mänskliga, sociala och ekonomiska kostnader utan motstycke i Europeiska unionen och hela världen. Samtidigt har flera effektiva vacciner kunnat utvecklas tack vare forskarnas kunskap och engagemang i kombination med insatser inom forskning och innovation på både europeisk och internationell nivå. Vaccinerna kommer dock inte att eliminera sjukdomen över en natt och behandlingar kommer fortfarande att behövas för patienter både på sjukhus och i hemmet, även för personer som drabbats av långtids-covid (de långsiktiga effekterna av en covid-19-infektion). Av dessa skäl kommer olika **behandlingar** att spela en fortsatt viktig roll i **kampen mot covid-19**, som komplement till EU:s framgångsrika strategi för vacciner mot covid-19¹.

Vaccinationskampanjen påbörjades mindre än ett år efter pandemins utbrott, men tillgången till behandlingar för de berörda patienterna är fortfarande begränsad. Hittills är remdesivir det enda läkemedel som godkänts på EU-nivå för behandling av covid-19. Insatserna är fortfarande osammanhängande, och det finns inte någon gemensam ram för att utveckla eller använda riktade behandlingar i EU. Som komplement till EU:s strategi för vacciner mot covid-19 kommer **ett förstärkt och strategiskt tillvägagångssätt för att utveckla, tillverka och upphandla säkra och effektiva läkemedel mot covid-19 på EU-nivå** att begränsa behovet av sjukhusvård, påskynda återhämtningen och på så sätt rädda liv.

Detta tillvägagångssätt kommer att omfatta en rad olika områden, däribland forskning, utveckling, godkännande, tillverkning och upphandling av säkra och effektiva nya eller omarbetade läkemedel som anpassats till sjukdomens olika faser (inklusive återhämtning) och allvarlighetsgrader – som orsakats både av den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 och dess varianter. EU:s gemensamma insatser för att ta fram behandlingar kommer att vara särskilt inriktade på forskning om och behandling av långtids-covid, ett tillstånd som kännetecknas av bestående symtom efter den normala återhämtningsperioden och som kräver särskild behandling. När de strategiska åtgärderna genomförs kommer särskild uppmärksamhet att ägnas åt att säkerställa tillgången till läkemedel för barn och för de mest utsatta patientgrupperna, däribland äldre patienter och personer med funktionsnedsättning.

Sedan pandemin bröt ut har kommissionen, medlemsstaterna och branschen vidtagit åtgärder inom olika områden, främst när det gäller antivirala läkemedel och neutraliserande antikroppar mot SARS-CoV-2. Kommissionen frigjorde forskningsmedel redan från början, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samverkade med nationella läkemedelsmyndigheter och branschaktörer för att stödja godkännandet av lovande behandlingar, och storskaliga gemensamma upphandlingsavtal för medlemsstaternas räkning gav snabb tillgång till behandlingar som remdesivir och olika intensivvårdsläkemedel.

¹ COM(2020) 245 final.

Det behövs emellertid mer samordnade insatser för att förstärka de pågående initiativen och utarbeta nya åtgärder som förbättrar utsikterna för återhämtning för alla covid-19-patienter. Denna EU-strategi för covid-19-behandlingar bygger på ett heltäckande synsätt för att bygga upp en bred portfölj av behandlingar. Den innefattar läkemedlens hela livscykel från forskning, utveckling, urval av lovande kandidater, snabbt godkännande, tillverkning och distribution till slutlig användning.

Strategin kommer att utgå från befintliga insatser för att säkerställa ett samordnat tillvägagångssätt inom EU för att uppnå detta ambitiösa men realistiska mål. Med erfarenheterna från EU:s vaccinstrategi som grund är kommissionen redo att mobilisera alla tillgängliga verktyg och resurser för att säkerställa en kraftig uppväxling av utvecklingen och användningen av säkra och effektiva behandlingar för covid-19-patienter. **Målet är att senast i oktober 2021 ha tillgång till tre nya behandlingar och möjligen ytterligare två i slutet av året.** Detta skulle göra stor skillnad för behandlingen av covid-19-patienter i praktiken.

Denna EU-strategi kommer att kunna anpassas för covid-19-patienter över hela världen och ge stöd åt en världsomfattande helhetssyn via bilaterala och regionala partnerskap och etablerade multilaterala strukturer i kampen mot pandemin, för att säkerställa en rättvis tillgång till behandling.

1. FORSKNING, UTVECKLING OCH INNOVATION

Forskning, utveckling och innovation är de första stegen mot att säkerställa säkra och verkningsfulla behandlingar. Forskningen om behandlingar är antingen inriktad på att upptäcka helt nya kandidatbehandlingar eller att använda befintliga metoder på nya områden. I ett mycket tidigt skede (den 30 januari 2020) inledde kommissionen en första ansökningsomgång för forskning och innovation om covid-19². Fram till i dag har kommissionen beviljat stöd till 45 forskningsprojekt om läkemedel mot och behandlingar av covid-19 till ett sammanlagt värde av 119 miljoner euro. Projekt inom området för behandlingar med nya användningsområden har lett till upptäckten av flera befintliga läkemedel som har potential att användas vid behandling av covid-19 och som snabbt skulle kunna tillverkas och distribueras i stor skala^{3,4}. Andra projekt som bygger på innovativ teknik, däribland antikropps-baserad behandling^{5,6}, uppvisar redan mycket lovande resultat.

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf

³ Till exempel projektet Exscalate4CoV med inriktning på läkemedlet raloxifen. Raloxifen används främst för att förebygga och behandla benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet. Den italienska läkemedelsmyndigheten har godkänt en klinisk prövning av läkemedlet för att undersöka om det kan användas på covid-19-patienter med lindriga symtom. Den kliniska prövningen är det sista steget i den första fasen av projektet Exscalate4CoV. Inom projektet har 400 000 föreningar – godkända läkemedel och naturprodukter som är ofarliga för människor – undersökts med hjälp av en superdator för att undersöka om de kan användas för behandling av covid-19.

⁴ CARE (som finansieras av initiativet för innovativa läkemedel) är ett samarbete som inletts mellan 37 partner från näringslivet och den akademiska världen för att söka efter kliniskt godkända läkemedel mot SARS-CoV-2 med hjälp av en cellbaserad metod. Forskarna har gått igenom stora mängder av kemiska föreningar och identifierat antikroppar som skulle kunna användas för att utveckla behandlingar.

⁵ ATAC-projektet har lett till utveckling av en lovande antikropp av andra generationen som är effektiv när det gäller att neutralisera SARS-CoV-2 och dess varianter, och som skulle kunna användas både för att förebygga och för att behandla covid-19.

⁶ BRIGHT-projektet (som får stöd av Europeiska innovationsrådet) är ansvarigt för XAV-19, en antikropps-baserad behandling som nu genomgår klinisk utveckling.

Såsom meddelades den 17 februari 2021 har kommissionen frigjort ytterligare 90 miljoner euro inom ramen för Horisont Europa⁷. Dessa medel har avsatts för att stödja prövningar av vacciner och behandlingar som kan förstärka förebyggande åtgärder och behandling. De kommer även att bidra till utvecklingen av storskaliga, covid-19-relaterade befolkningsstudier av särskilda grupper och främja spridningen av nätverk utanför Europa. Syftet med dessa studier och nätverk är att fastställa kopplingar mellan riskfaktorer och hälsoresultat som kan ligga till grund för folkhälsopolitiken och den kliniska förvaltningen, även för patienter med långtidscovid⁸.

Kommissionen kommer även att inrätta en **”innovationsförstärkare för covid-19-behandlingar”** för att gå igenom och skapa en tydlig översikt över de pågående projekten och ge ett bättre stöd till de mest lovande behandlingarna från preklinisk forskning till marknadsgodkännande. Syftet med plattformen är att samla alla relevanta aktörer, däribland EMA, nationella myndigheter och den privata sektorn, för att identifiera lovande forskningsprojekt och metoder och deras utvecklingsstadier, och för att ge vägledning om var investeringarna bör inriktas för att påskynda innovationen. Den kommer att bygga vidare på nuvarande initiativ och investeringar i utvecklingen av behandlingar genom ett nära samarbete i en **förberedande åtgärd för kartläggning av behandlingar** som har inletts av EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera). På grundval av denna översikt kommer kommissionen att ge stöd åt utvecklingen av nya och omarbetade behandlingar och bidra till de lovande kandidaternas nästa utvecklingssteg, genom att frigöra lämpliga finansiella instrument (däribland Horisont Europa, InvestEU och EU för hälsa). Den kommer därför att säkerställa att alla forskningsprojekt om covid-19-behandlingar samordnas för att stimulera innovation och påskynda utvecklingen av behandlingar.

ÅTGÄRDER

- Inrätta en plattform som ”innovationsförstärkare för covid-19-behandlingar” – senast juli 2021.
- Övervaka och ge ytterligare stöd till forskning och utveckling, däribland om långtidscovid, baserat på resultaten av pågående och kommande initiativ inom ramen för Horisont Europa.

2. SÄKERSTÄLLA TILLGÅNG TILL OCH SNABBT GODKÄNNANDE AV STORSKALIGA KLINISKA PRÖVNINGAR I EU

Den viktigaste källan till underlag för godkännande av innovativa läkemedel är tillförlitliga kliniska prövningar. Storskaliga och väl utformade randomiserade prövningar med ett tillräckligt antal deltagare och harmoniserade protokoll är grundläggande för att få tillförlitliga resultat i rätt tid. Prövningarna bör omfatta ett representativt deltagande av olika befolkningsgrupper, däribland köns- och åldersgrupper, personer med funktionsnedsättning och personer med minoritetsbakgrund, för att säkerställa en tillräcklig säkerhet och effektivitet.

⁷ Ett särskilt ”nödprogram” för hälsa och infrastruktur antogs den 31 mars 2021, och en uppmaning till intresseanmälan offentliggjordes den 7 april 2021.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/IP_21_1548

Av detta skäl har **storskaliga, EU-omfattande kliniska prövningar** för den kliniska behandlingen av covid-19-patienter utvecklats i nära samarbete med medlemsstaterna och med finansiering genom Horisont 2020⁹. Det EU-omfattande nätverket för prövningar av covid-19-behandlingar möjliggör en snabb integrering av nya föreningar som kan provas. Dessa prövningar har redan gett resultat¹⁰.

En gemensam **samordningsstyrelse för kliniska prövningar** har inrättats med deltagare från det nya nätverket för covid-19-behandlingar, vilket omfattar företrädare för alla befolkningsgrupper, tillsammans med beslutsfattare, tillsynsorgan (EMA) och vetenskapliga experter. Styrelsens mål är att främja komplementariteten mellan, och stödja samarbetet med, andra EU-organ och internationella organ¹¹, för att undvika att deras arbete överlappar. I takt med att forskningen går framåt har lovande nya kandidatbehandlingar, med olika mekanismer för den terapeutiska effekten som kan öka vår förmåga att behandla framtida varianter av SARS-CoV-2, kommit till det steg då de kan provas kliniskt i senare skeden.

Inom ramen för denna strategi föreslår kommissionen att 5 miljoner euro ska öronmärkas för en ny insats i 2021 års arbetsplan (som för närvarande förbereds) inom programmet EU för hälsa¹², för att stödja **samarbete med säkerhetsbedömning** och förbättra framtagningen av **säkerhetsdata av hög kvalitet vid kliniska prövningar**.

Kliniska prövningar inom EU måste godkännas av medlemsstaterna innan de kan påbörjas. Om prövningarna omfattar olika länder berörs flera tillsynsorgan (behöriga myndigheter och etikkommittéer) i flera medlemsstater, vilket ofta innebär olika nationella tillsynskrav och betydande förseningar. Medlemsstaterna har inrättat en frivillig harmoniseringsprocess för samordningen. Denna process är kostnadsfri för sponsorerna, men bedömningarna är ofta långsamma och betungande. Ekonomiskt stöd som täcker kostnaderna för att påskynda och samordna bedömningarna vid ett sådant förfarande skulle möjliggöra ett snabbt godkännande av harmoniserade protokoll för kliniska prövningar i EU, och göra unionen mer attraktiv för stora internationella prövningar med användning av huvudprotokoll.

Genomförandet av kliniska prövningar i EU kommer att förändras i grunden när **förordningen om kliniska prövningar**¹³ genomförs fullt ut i januari 2022. Då införs en ram för en tillförlitlig och smidig godkännandeprocess och tillsynsfunktion för kliniska prövningar. Detta kommer att underlätta samordningen mellan medlemsstaterna vid prövningar med flera länder och därmed främja harmoniseringen och genomförandet av stora

⁹ Med finansiering på omkring 30 miljoner euro från Horisont 2020 inrättades ett EU-omfattande nätverk för prövningar av covid-19-behandlingar i början av pandemin. Det baseras på två storskaliga adaptiva kliniska prövningar: DisCoVeRy och REMAP-CAP.

¹⁰ Den kliniska prövningen REMAP-CAP har visat att de monoklonala antikropparna tocilizumab och sarilumab (som i vanliga fall används för att behandla ledgångsreumatism) kan minska den relativa risken för dödsfall hos allvarligt sjuka covid-19-patienter med 24 %. Resultaten av DisCoVeRy (som inleddes i mars 2020 av INSERM inom ramen för WHO:s Solidarity Trial) tyder på att behandlingar med hydroxiklorokin, lopinavir och interferon inte har någon effekt som förbättrar patienternas kliniska tillstånd. Sådana resultat är viktiga, eftersom behandlingar som tidigare verkat lovande men som inte innebär någon verklig nytta kan avbrytas.

¹¹ Det EU-omfattande nätverket Vaccelerate för prövning av vacciner lanserades nyligen som en del av meddelandet om Hera-inkubatorn. Det bygger på erfarenheterna av nätverket för prövning av behandlingar.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

internationella prövningar med ett bredare geografiskt tillämpningsområde som även omfattar medlemsstater med färre ansökningar i dagsläget.

ÅTGÄRDER

- Ge stöd till samarbetet i samband med säkerhetsbedömningar och förbättra framtagningen av säkerhetsdata av hög kvalitet vid kliniska prövningar – 5 miljoner euro ska avsättas inom ramen för programmet EU för hälsa.
- Ge de nationella behöriga myndigheterna ekonomiskt stöd som uppgår till 2 miljoner euro inom ramen för arbetsprogrammet EU för hälsa 2021, för att påskynda och samordna bedömningar för godkännande av kliniska prövningar av covid-19-behandlingar.
- Undersöka hur stöd kan ges till aktörer som utvecklar behandlingar så att de kan bygga upp sin tillverkningskapacitet för material för kliniska prövningar i linje med god tillverkningssed (GMP) och börja tillhandahålla material av GMP-kvalitet.

3. SÖKA EFTER LÄMPLIGA BEHANDLINGAR

Covid-19-krisen har visat att den omedelbara tillgången till vetenskapliga datainsamlingsmekanismer och rådgivning för att identifiera effektiva läkemedel måste förstärkas. För detta ändamål inrättade EMA en särskild **krisarbetsgrupp**¹⁴ för att identifiera och stödja utvecklingen av lovande läkemedel i kampen mot covid-19. EMA har utfärdat vetenskapliga råd om så många som 57 covid-19-behandlingar som är under utveckling, däribland små molekyler och monoklonala antikroppar, antivirala läkemedel och immunmodulerare¹⁵, och tre av dessa omfattas av en löpande granskning. Detta kommer att göra det möjligt att skapa en bredare portfölj med tio möjliga covid-19-behandlingar.

Inom ramen för det kommande förslaget om Hera kommer kommissionen dessutom att föreslå kapacitet för kartläggning av framtida utvecklingstrender (ny teknik för medicinska motåtgärder, t.ex. artificiell intelligens och högpresterande datorsystem) och för marknadsövervakning och framsyn (föregripande åtgärder mot möjliga hot och bedömningar/modelleringar av kapaciteten). Detta kommer att generera information för övriga verktyg som beskrivs i denna strategi, inbegripet forskning och utveckling samt gemensam upphandling.

Som komplement till EMA:s nuvarande kartläggning kommer 5 miljoner euro att avsättas till en **förberedande åtgärd för Hera** inom ramen för EU för hälsa för **kartläggning av lovande behandlingar**. Syftet med kartläggningen är att analysera behandlingarnas utvecklingsfaser, tillverkningskapacitet och leveranskedjor, inklusive eventuella flaskhalsar. Uppgifterna kommer att sammanställas på en interaktiv kartläggningsplattform som ska vara tillgänglig för alla medlemsstater senast i mitten av 2022.

ÅTGÄRDER

- Skapa en bredare portfölj med tio möjliga covid-19-behandlingar och identifiera de fem som är mest lovande – senast juni 2021.

¹⁴ Dvs. det organ som ska inrättas enligt förslaget att förstärka EMA:s uppdrag. Det kommer att ersätta EMA:s arbetsgrupp för covid-19-pandemin (den nuvarande operativa organisationen).

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-research-development>

- Inrätta en interaktiv kartläggningsplattform för lovande behandlingar för att analysera deras utvecklingsfaser, tillverkningskapacitet och leveranskedjor – andra kvartalet 2022.

4. SÄKERSTÄLLA LEVERANSKEDJOR FÖR LEVERANS AV LÄKEMEDEL

I meddelandet om uppdatering av 2020 års industristrategi¹⁶ konstaterades att det krävs tillräcklig tillverkningskapacitet och effektiva, förutsägbara leveranskedjor för att patienter ska få tillgång till covid-19-behandlingar och för att se till att intensivvårdsavdelningarna inte får slut på läkemedel. Det är mycket viktigt att utveckla och upprätthålla en heltäckande översikt på EU-nivå över olika leveranskedjor och deras strategiska beroendeförhållanden (t.ex. import av aktiva farmaceutiska substanser¹⁷), för att sörja för ett konstant flöde av alla livräddande behandlingar. De offentliga myndigheterna upprätthåller för närvarande inte någon sådan systematisk översikt. Den interaktiva kartläggningsplattformen för covid-19-behandlingar kommer att öka förståelsen för dessa leveranskedjor.

Såsom beskrivs i meddelandet från februari 2021, *Förbereda Europa för covid-19-varianter: Hera-inkubatorn*¹⁸, är investeringar i innovation och tillverkningskapacitet för vaccin en av hörnstenarna i alla framtida beredskapsplaner och insatser för pandemier, och en del av EU:s öppna strategiska oberoende. Kommissionen kommer att finansiera en förberedande åtgärd med 40 miljoner euro för att stödja en flexibel framställning av och tillgång till covid-19-behandlingar inom **projektet EU Fab**. Syftet är att inrätta ett nätverk med ständigt tillgänglig tillverkningskapacitet för framställning av vacciner och behandlingar på EU-nivå. Detta projekt kommer med tiden att bli en tillgång för den framtida Hera.

Med utgångspunkt i erfarenheterna från EU:s arbetsgrupp för utökning av den industriella tillverkningen av covid-19-vacciner kommer kommissionen dessutom att underlätta samarbetet mellan aktörerna i leveranskedjan för att se till att tillgängliga läkemedel tillverkas i tillräcklig mängd så snart som möjligt. Vid ökad efterfrågan är det helt avgörande att säkerställa snabb tillverkning av befintliga och nya läkemedel mot covid-19. För att stödja industrin kommer kommissionen att anordna **kontaktskapande evenemang** för alla aktörer i leveranskedjan, så att de kan hitta lösningar för eventuella flaskhalsar.

Kommissionen stöder samarbeten mellan företag för att utöka insatserna inom forskning och utveckling, tillverkning eller försörjning om de enskilda företagen inte kan göra det på egen hand. Vid behov ger kommissionen vägledning om konkurrenslagstiftningen, t.ex. mot bakgrund av de kriterier som fastställs i meddelandet om en tillfällig ram för antitrustfrågor¹⁹. Fram till i dag har kommissionen gett vägledning om tillverkning av vacciner²⁰ och essentiella läkemedel för behandling av covid-19²¹. EU:s regler för statligt stöd inom den

¹⁶ COM(2021) 350.

¹⁷ SWD(2021) 352.

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/fs_21_650

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Se den administrativa skrivelsen om utökad vaccintillverkning:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf

För mer information om det kontaktskapande evenemanget, se:

<https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>

²¹ Se den administrativa skrivelsen om förbättring av den akuta försörjningen av livsviktiga läkemedel för behandling av covid-19-patienter på sjukhus: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf

tillfälliga ramen²² ger medlemsstaterna möjlighet att vidta snabba och effektiva åtgärder för att hjälpa företag, i synnerhet små och medelstora sådana, att öka sin kapacitet att tillverka och leverera läkemedel och verksamma ämnen mot covid-19.

ÅTGÄRDER

- Anordna alleuropeiska kontaktskapande evenemang för industriell tillverkning av läkemedel – med början det tredje kvartalet 2021.
- Ge stöd till flexibel framställning av och tillgång till covid-19-behandlingar inom projektet EU Fab, med 40 miljoner euro i EU-medel som ska avsättas 2021.

5. SÄKERSTÄLLA EN SNABB OCH FLEXIBEL GODKÄNNANDEPROCESS

EU:s regelverk medger stor flexibilitet när det gäller godkännandeförfaranden i samband med hot mot folkhälsan, samtidigt som det säkerställer att alla läkemedel är säkra. Framför allt verkar kommissionen, tillsammans med EMA, för att

- i) utöka samarbetet med utvecklare,
- ii) erbjuda vetenskapligt stöd för att påskynda granskningsförfarandena²³,
- iii) utnyttja villkorliga godkännanden för försäljning fullt ut,
- iv) skapa flexibilitet vad gäller märknings- och förpackningskrav, och
- v) skapa flexibilitet vad gäller framställning, distribution av import och säkerhetsövervakning.

Dessa flexibla tillvägagångssätt används redan för att påskynda bedömningen av lovande vacciner och behandlingar mot covid-19. I krissituationer är det möjligt att använda en **löpande granskning**, som gör att EMA kan kontrollera uppgifter från pågående studier efterhand som de blir tillgängliga och innan en formell ansökan om ett (villkorligt) godkännande för försäljning lämnas in. EMA gör för närvarande löpande granskningar av tre covid-19-behandlingar som bygger på monoklonala antikroppar, och **sju löpande granskningar** av lovande behandlingar väntas påbörjas före utgången av 2021.

Kommissionen kan även bevilja **villkorliga godkännanden för försäljning**, som den gjorde för remdesivir²⁴. Dessa godkännanden bygger på mindre omfattande uppgifter än vad som normalt är fallet, med förbehåll för ett **positivt nytta/riskförhållande**. Arbetet slutförs sedan vid ett senare datum på grundval av inrapporterade uppgifter. Tillsammans med EMA kommer kommissionen att arbeta för att bevilja villkorliga godkännanden för försäljning av tre nya covid-19-behandlingar senast i oktober 2021.

Medlemsstaterna kan ge tillgång till läkemedel innan de har godkänts, däribland genom mekanismer för **användning av humanitära skäl**²⁵ eller för **tillstånd för användning i krissituationer**. EMA ger harmoniserade råd som kan ligga till grund för medlemsstaternas beslut om godkännande av användning av dessa behandlingar på nationell nivå, innan formella (villkorliga) godkännanden för försäljning utfärdas. Detta har gjorts för remdesivir

²² Se den praktiska vägledningen för medlemsstaterna och förteckningen över beslut om statligt stöd för bekämpning av covid-19 som hittills har godkänts, inbegripet för forskning och utveckling: https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html

²³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/supporting-smes>

²⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf

²⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

innan det villkorliga godkännandet för försäljning beviljades, dexametason och läkemedel bestående av monoklonala antikroppar mot SARS-CoV-2²⁶.

Kommissionen överväger ett lagstiftningsförslag²⁷ om ett **EU-godkännande av läkemedel för användning i krissituationer** som skulle säkerställa ännu snabbare tillgång till läkemedel i samband med hot mot folkhälsan.

Pandemin har visat att **i krissituationer räknas varje dag när det gäller att rädda liv**²⁸. Syftet med förslaget är därför att komplettera det nuvarande regelverket med ett godkännande i nödsituationer på EU-nivå. Denna krishanteringsmekanism, som i dag endast existerar på nationell nivå, skulle möjliggöra ett förenklat men ändå säkert förfarande jämfört med ett villkorligt godkännande för försäljning. Genom mekanismen skulle medlemsstaterna kunna komma överens om att saluföra läkemedel med kortare tidsfrister, enligt särskilda regler för ansvar och övervakning för att säkerställa läkemedlens säkerhet.

Omedelbar tillgång till verkliga uppgifter och underlag för forskning och utveckling är också viktig för utvecklingen av behandlingar och en snabbare vetenskaplig bedömning. Kommissionen kommer att inleda ett pilotprojekt innan den lägger fram sitt förslag om ett **uropeiskt hälsodataområde**, som syftar till att underlätta tillgången till och utbytet av hälsouppgifter som samlas in i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvård för forsknings-, lagstiftnings- och tillsynsändamål. Detta pilotprojekt kommer att öka EMA:s och de nationella läkemedelsmyndigheternas tillgång till verkliga uppgifter för att kontrollera behandlingarnas säkerhet och effektivitet.

ÅTGÄRDER

- Arbeta för att godkänna tre nya covid-19-behandlingar – senast oktober 2021.
- Påbörja sju löpande granskningar av lovande covid-19-behandlingar, med förbehåll för resultaten av forskning och utveckling (EMA) – före utgången av 2021.
- Inleda ett pilotprojekt före det kommande förslaget om ett europeiskt hälsodataområde, med finansiering genom EU för hälsa, för att öka EMA:s och de nationella läkemedelsmyndigheternas tillgång till verkliga uppgifter för att kontrollera behandlingarnas säkerhet och effektivitet – tredje kvartalet 2021.

6. FLEXIBLA, ÄNDAMÅLSENLIGA OCH RESURSSTARKA FINANSIERINGS- OCH UPPHANDLINGSMÖJLIGHETER

Avtalet om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder²⁹ är en frivillig mekanism som gör att deltagande länder och EU-institutioner gemensamt kan upphandla medicinska motåtgärder för olika kategorier av gränsöverskridande hälsohot, däribland

²⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>

²⁷ Såsom avses i meddelandet *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*, COM(2021) 78 final av den 17 februari 2021.

²⁸ Fram till vecka 15 2021 hade 662 622 dödsfall rapporterats i EU/EES. Dödstalet för covid-19 under 14 dagar i EU/EES, baserat på uppgifter som samlats in av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar från officiella nationella källor för 30 länder, var 77,6 (variation mellan länderna: 0,0–353,4) per miljon invånare. Dödstalet har legat stabilt under sju veckor.

²⁹ Fram till april 2020 hade avtalet om gemensam upphandling undertecknats av 37 länder, däribland alla EU- och EES-länder, Förenade kungariket, Albanien, Montenegro, Nordmakedonien, Serbien samt Bosnien och Hercegovina, såväl som Kosovo* (* Denna beteckning påverkar inte ståndpunkter om Kosovos status och är i överensstämmelse med FN:s säkerhetsråds resolution 1244/99 och med Internationella domstolens utlåtande om Kosovos självständighetsförklaring).

vacciner, antivirala läkemedel och andra behandlingar. Det syftar till att förbättra beredskapen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och säkra rättvisare tillgång till särskilda medicinska motåtgärder, större försörjningstrygghet och mer balanserade priser för de deltagande länderna.

Den 8 oktober 2020 undertecknade kommissionen ett ramavtal om gemensam upphandling med läkemedelsföretaget Gilead om leverans av 500 000 behandlingsdoser remdesivir. Alla deltagande länder kunde lägga beställningar för att upphandla remdesivir direkt. Kommissionen köpte även in doser för sammanlagt 70 miljoner euro inom ramen för instrumentet för krisstöd och levererade dessa till medlemsstaterna. Sedan slutet av oktober 2020 har kommissionen undertecknat över 70 avtal om gemensam upphandling av 19 olika läkemedel (smärtstillande medel, antibiotika, muskelavslappnande medel, anestesiläkemedel, återupplivande läkemedel, inklusive dexametason etc.) för behandling av allvarigare covid-19-fall på intensivvårdsavdelningar.

Kommissionen är redo att ingå ytterligare **avtal om gemensam upphandling** för att säkerställa rättvis tillgång till nya covid-19-behandlingar i hela EU. För närvarande förs diskussioner om **tre nya gemensamma upphandlingar** av covid-19-behandlingar som väntar på godkännande för försäljning från kommissionen på EMA:s rekommendation.

Även om avtal om gemensam upphandling har visat sig vara en framgångsrik lösning när det gäller att säkra en rättvis tillgång till läkemedel för alla berörda medlemsstater har instrumentet även vissa begränsningar. Kommissionen kommer i detta sammanhang att överväga **anpassade lösningar** för att maximera de gemensamma upphandlingarnas strategiska roll för att uppnå viktiga beredskapsmål, med betoning på rättvis tillgång, valfrihet, kvalitet, hållbarhet och värde för offentliga utgifter, och samtidigt möjliggöra en anpassning till nationella förhållanden.

Hänsyn måste även tas till de särskilda kraven för upphandling i nödsituationer. För att uppnå större smidighet och flexibilitet i det nuvarande regelverket skulle de deltagande medlemsstaterna och andra parter som undertecknat avtal om gemensam upphandling behöva

- i) hålla sig till kortare administrativa tidsfrister,
- ii) använda en fördelningsnyckel om de resurser som upphandlas visar sig vara begränsade,
- iii) lägga en viss andel av beställningarna under avtalets första månader, och
- iv) undvika parallella upphandlingsprocesser för samma läkemedel eller tjänster.

Slutligen är kommissionen även redo att använda **andra EU-mekanismer** och avsätta alla nödvändiga medel för att upphandla covid-19-behandlingar, i tillämpliga fall genom **avtal om förhandsbeställning** eller förfarandet för upphandling genom innovationspartnerskap³⁰ som möjliggör utveckling och upphandling av läkemedel som ännu inte är tillgängliga på marknaden, eller genom direkt upphandling och donation. Detta kan även omfatta nödlager

³⁰ Innovationspartnerskap är en relativt ny typ av offentligt upphandlingsförfarande som föreskrivs i direktiv 2014/24/EU. Det kan endast användas i fall där det inte finns någon lösning på en offentlig upphandlares behov på marknaden. Det viktigaste inslaget i ett innovationspartnerskap är att innovationen sker under fullgörandet av kontraktet. I de flesta andra förfaranden vet den offentliga upphandlaren vilken typ av lösning som den köper: innovationen sker i fasen före kontraktstilldelning och avslutas oftast i och med att kontraktet ingås och de exakta egenskaperna hos lösningarna fastställs.

av läkemedel inom ramen för **rescEU**, som en del av **unionens civilskyddsmekanism**, med tanke på behovet av att säkerställa komplementaritet med andra EU-program.

Genom användning av EU-medel och fördelning av förhandlingspositioner på EU-nivå kan avtal om förhandsbeställning ge EU och dess medlemsstater en fördelaktig ställning i diskussionerna med industrin och säkerställa en rättvis tillgång på ett sätt som inte kan uppnås med flera, i vissa fall konkurrerande, nationella och europeiska kanaler.

ÅTGÄRDER

- Inleda nya gemensamma upphandlingar av godkända covid-19-behandlingar i EU för medlemsstaternas räkning – före utgången av 2021.
- Undersöka möjligheten att samverka med medlemsstaterna i avtal om förhandsbeställning eller innovationspartnerskap med tillverkare av lovande nya behandlingar.
- Undersöka alternativ för ett snabbspår för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder.
- Lagra läkemedel inom ramen för rescEU/unionens civilskyddsmekanism.

7. INTERNATIONELLT SAMARBETE

Samarbeten kring behandlingar är viktiga även på global nivå. Kommissionen har för avsikt att arbeta tillsammans med internationella partner i frågor som rör covid-19-behandlingar. EU kommer att fördjupa samarbetet med låg- och medelinkomstländer för att stärka deras hälso- och sjukvårdssystem och dess personal och se till att de har rättvis och läglig tillgång till högkvalitativa läkemedel till överkomliga priser. I en anda av europeisk solidaritet kan kommissionen, genom unionens civilskyddsmekanism, ge stöd (ekonomiskt och/eller logistiskt) till medlemsstater som är villiga att donera läkemedel till länder som påverkats av krisen och är i behov av stöd, vilket nyligen visades av responsen på Indiens begäran om stöd³¹. Kommissionen undersöker även hur den kan stödja en gynnsam miljö för tillverkning av hälso- och sjukvårdsprodukter och samtidigt stärka folkhälsoinstitutens forskningskapacitet i partnerländer över hela världen (inbegripet deras förmåga att ta fram underlag) genom EU:s instrument för yttre förbindelser och det internationella samarbetet inom ramen för Horisont Europa.

I egenskap av nuvarande ordförande för det **internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter** arbetar EMA (tillsammans med kommissionen) med internationella partner för att påskynda och effektivisera utvecklingen och bedömningen av och tillgängligheten till covid-19-behandlingar över hela världen. I december 2020 inledde EMA ett nytt ”öppet” initiativ³² för att utöka det internationella samarbetet med **kommittén för humanläkemedel** angående dess utvärdering av vacciner och behandlingar mot covid-19. Genom de sekretessavtal som har ingåtts med tredje parter (inklusive EMA:s tillfälliga sekretessavtal om covid-19) och genom EU:s avtal om ömsesidigt erkännande kan kommissionen och EMA använda information som tagits fram av internationella tillsynsmyndigheter för att **undvika dubbelarbete och koncentrera sina ansträngningar på riskutsatta områden**. EMA samarbetar och utbyter aktivt information med andra

³¹ Som svar på Indiens begäran om hjälp inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, vilken inkom den 23 april 2021, erbjöd sig flera medlemsstater att leverera medicinska förnödenheter (t.ex. syre och remdesivir). Mer information finns på https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en

³² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators>

nationella läkemedelsmyndigheter utanför EU och Världshälsoorganisationen (WHO) för att påskynda utvecklingen av behandlingar och vacciner, däribland mot nya virusvarianter.

Kommissionen deltar aktivt i **acceleratorn för covid-19-verktyg**, ett globalt samarbetsprojekt för att påskynda utvecklingen och tillverkningen av, och säkerställa rättvis tillgång till, tester, behandlingar och vacciner vad gäller covid-19. Acceleratorn utformades på uppmaning av G20-ländernas ledare i mars 2020 och lanserades i april 2020 av WHO, kommissionen, Frankrike samt Bill & Melinda Gates Foundation³³. Syftet är att sammanföra regeringar, forskare, företrädare för civilsamhället, stiftelser, välgörenhetsorganisationer och globala hälsoorganisationer.

Rättvis tillgång till behandlingar kräver rättvist tillhandahållande från myndigheter och företag. Kommissionen främjar samarbetet mellan partnerskapen bakom den EU-finansierade europeiska plattformen för kliniska prövningar och acceleratorn för covid-19-verktyg, framför allt för att säkerställa ett snabbt utbyte av klinisk evidens för bedömning av behandlingar och kandidatvacciner, och för att underlätta den globala distributionen och användningen av läkemedel som godkänts efter forsknings- och utvecklingsfasen. Kommissionen kommer även att fortsätta att främja Världshandelsorganisationens initiativ för handel och hälsa för att underlätta handeln med nödvändiga varor i samband med hot mot folkhälsan.

Vid det **globala hälsotoppmötet** i Rom, som anordnas gemensamt av Italien och EU den 21 maj 2021, kommer G20-ländernas ledare, chefer för internationella och regionala organisationer och företrädare för globala hälsoorgan att dela med sig av sina erfarenheter av pandemin och, efter samråd med det vetenskapliga samfundet och det civila samhällets organisationer, komma överens om principer för det fortsatta samarbetet och gemensamma åtgärder för att förhindra framtida globala hälsokriser i en anda av global solidaritet.

ÅTGÄRDER

- Samarbeta med internationella partner för att utveckla covid-19-behandlingar och säkerställa att de distribueras rättvist.
- Öka engagemanget på läkemedelsområdet i acceleratorn för covid-19-verktyg tillsammans med medlemsstaterna.
- Utöka EU:s stöd till utsatta länder genom unionens civilskyddsmekanism.

SLUTSATSER OCH NÄSTA STEG

Även om säkra och effektiva vacciner mot covid-19 blir alltmer tillgängliga måste utvecklingen och användningen av behandlingar och diagnosverktyg fortfarande prioriteras för att rädda liv. Gemensamma EU-insatser för behandlingar inom en gemensam strategisk ram är nödvändiga för att förstärka och påskynda en återgång till det normala för det ekonomiska och sociala livet inom EU och över hela världen. Kommissionen kommer att genomföra denna EU-strategi för covid-19-behandlingar tillsammans med medlemsstaterna och Europaparlamentet, vilket kommer att bidra till rättvis tillgång till överkomliga priser till de lämpligaste och mest effektiva läkemedlen inom kortast möjliga tidsram.

Dessa åtgärder är en del av den starka europeiska hälsounionen, där alla EU-länder förbereder sig och agerar tillsammans vid hälsokriser och ser till att det finns tillgång till innovativa

³³ <https://www.who.int/news/item/10-09-2020-coronavirus-global-response-access-to-covid-19-tools-accelerator-facilitation-council-holds-inaugural-meeting>

läkemedel till rimliga priser – däribland de behandlingar som behövs för att bekämpa covid-19.

Denna ram kommer att förstärkas ytterligare med inrättandet av Hera, som kommer att föreslås av Europeiska kommissionen under 2021 för att säkerställa att EU kan förutse och reagera effektivt på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Initiativet bygger på läkemedelsstrategin för Europa³⁴, vars syfte är att skapa ett framtidssäkert regelverk för att stödja forskning och teknik som leder till säkra och effektiva behandlingar som når ut till patienterna.

³⁴ COM(2020) 761 final.