

SocialdepartementetFolkhälsomyndigheten
171 82 Solna

Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att säkerställa tillgång till och förvalta avtal i fråga om proteinbaserat vaccin mot covid-19 samt bemyndigande att förhandla och ingå avtal

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att på nationell nivå säkerställa tillgång till proteinbaserat vaccin mot covid-19.

Regeringen bemyndigar Folkhälsomyndigheten att förhandla och ingå avtal om proteinbaserat vaccin mot covid-19.

Regeringen ger även Folkhälsomyndigheten i uppdrag att för statens räkning förvalta de avtal om proteinbaserat vaccin mot covid-19 som ingås med stöd av bemyndigandet. I förvaltningen ingår bl.a. att:

- ge in beställningsformulär (ofta benämnt Vaccine Order Form eller Purchase Order),
- meddela allokering av beställda doser,
- meddela behov av vaccin i olika formuleringar eller för olika patientgrupper samt omvandling av beställda doser,
- meddela tidsmässig förflyttning av leveranser,
- ge in destruktionsbegäran eller begäran om avbeställning av doser, samt
- annan praktisk, administrativ och logistisk hantering till följd av avtalen.

Folkhälsomyndigheten ska ha en nära dialog med Regeringskansliet (Socialdepartementet), och Folkhälsomyndigheten ska informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) innan åtgärder utförs med stöd av uppdraget, om dessa kan förväntas leda till tidsmässiga eller volymmässiga förändringar i tidigare avtalade eller på annat sätt bekräftade

leveransprognoser. Folkhälsomyndigheten ska alltid underrätta Regeringskansliet (Socialdepartementet) när avtal har ingåtts enligt bemyndigandet ovan.

För 2025 ska kostnaderna för proteinbaserat vaccin mot covid-19, som det ingås avtal om enligt bemyndigandet ovan, redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, Sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 31 Beredskapsläkemedel - Del till Folkhälsomyndigheten.

Uppdraget omfattar inte i någon del sådan åtgärd som binder staten till utgifter för kommande budgetår. Om en åtgärd skulle kunna innebära utgifter för kommande budgetår ska Folkhälsomyndigheten underrätta Regeringskansliet (Socialdepartementet). Förvaltningen i den delen återgår då till Regeringskansliet.

Folkhälsomyndigheten ska senast den 1 mars 2026 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Folkhälsomyndigheten ska senast den 15 mars 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisning av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Regeringen beslutade den 27 juni 2024 att Sverige skulle beställa upp till 50 000 doser från avtalet med HIPRA HUMAN HEALTH, S.L., om upphandling av vaccin mot covid-19. Regeringen bemyndigade samtidigt Folkhälsomyndigheten att genomföra beställningen.

Folkhälsomyndigheten bidrar med behovs- och överskottsbedömningar gällande vaccin mot covid-19. Folkhälsomyndigheten har bedömt att det finns ett behov av proteinbaserat vaccin mot covid-19 för vissa riskgrupper. Behovet bedöms av Folkhälsomyndigheten för närvarande till ca 31 000 doser per år.

Folkhälsomyndigheten beställde en volym om 30 400 doser proteinbaserat vaccin för att täcka behovet för hösten 2024 och våren 2025. Vaccinet har dock ej godkänts av EMA och leveransen är därför försenad. Behovet av proteinbaserat vaccin mot covid-19 kvarstår således.

Folkhälsomyndigheten har sedan tidigare ett bemyndigande att förhandla och ingå avtal om vaccin mot covid-19 samt uppdrag att förvalta sådana avtal (S2023/02687). I uppdraget omfattas bl.a. att dels för statens räkning genomföra överlåtelser av vaccin mot covid-19 som möjliggörs genom beslut av regeringen, dels administrera de ekonomiska transaktioner i övrigt som är nödvändiga med anledning av avtal om vaccin mot covid-19 som staten har ingått.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Camilla Wallander

Kopia till

Läkemedelsverket