

Generaldirektör Lars Rekke

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

1. Inledning och sammanfattning

I denna rapport redovisar jag det uppdrag jag fick den 12 januari 2006 av statsrådet Morgan Johansson att utreda olika offentlig-privata lösningar för att få till stånd tillverkning av influensavaccin i Sverige. I enlighet med uppdraget har jag haft överläggningar med ett antal vaccintillverkande företag. Jag har samrått med berörda myndigheter. I vissa avseenden har jag i enlighet med mitt uppdrag samarbetat med Socialstyrelsen.

Mina huvudsakliga slutsatser kan kortfattat sammanfattas på följande sätt:

- Ett fortsatt förhandlingsarbete bör i första hand inriktas på en tillverkning i mycket nära samarbete med ett etablerat vaccinföretag. Tillverkningen bör helst ingå i en struktur ägnad att över tiden trygga utvecklingsresurser, kunskapsöverföring och marknadskanaler.
- En annan inriktning bör vara att en sådan tillverkning bör baseras på den nya teknologi som står inför ett sannolikt genombrott.
- Förutsättningarna att i närtid få till stånd en överenskommelse om en etablering av en sådan influensavaccinproduktion i Sverige är begränsade.
- Det finns emellertid företag som överväger att investera i närtid med den angivna inriktningen och som kan tänka sig Sverige som etableringsland liksom företag som föreslår lösningar som baseras på överföring av teknologi till en svenskägd tillverkningsenhet (alternativt samägd exempelvis av nordiska länder).
- Min rekommendation är att fortsätta förhandlingar med dessa företag tas upp i närtid.

I enlighet med mitt uppdrag redovisar jag i rapporten olika modeller för offentlig-privata lösningar (s.k. PPP-lösningar) för genomförande av

finansiering, tryggande av olika parterers intressen mm. Jag redovisar även – likaså i enlighet med mitt uppdrag - olika EG-rättsliga aspekter av relevans för uppdraget.

Jag vill understryka att mycket av den information jag fått i samband med överläggningar med företagen innefattar uppgifter som är att betrakta som affärshemligheter. Sådana uppgifter lämnas till min uppdragsgivare genom t ex minnesanteckningar som kommer att fogas till akten i detta ärende. Dessa anteckningar är allmänna handlingar men de omfattas i stora delar enligt min bedömning av sekretess enligt sekretesslagstiftningen.

Jag känner till att även andra länder har liknande ambitioner som Sverige beträffande etablering av vaccintillverkning och att även dessa länder för överläggningar med flera av företagen. Bl a av det skälet utvecklar jag inte i rapporten närmare hur olika inslag i de behandlade PPP-modellerna bör appliceras på individuella företag eller situationer och än mindre den tänkbara omfattningen av eventuella statliga insatser.

2. Bakgrund

Infektionssjukdomar har genom historien varit vad man skulle kunna beteckna som ett av mänsklighetens stora gissel. Återkommande har nya infektioner uppstått bland människor och de har haft stora effekter. Exempel är HIV-epidemin som började för några årtionden sedan och som är ett stort hot mot folkhälsan i många länder. Ibland utvecklar sig inte hoten som vi befarat som t ex vid SARS. Sjukdomar som spritt sig snabbt över hela världen brukar allmänt kallas pandemier.

Influensa är den sjukdom som i modern tid skapat pandemier när nya typer dykt upp.

Vacciner har en lång tradition inom folkhälsoarbetet och är accepterade som de mest effektiva och kostnadseffektiva insatserna som kan göras mot de flesta infektionssjukdomar. Med vaccin har världssamfundet utrotat en sjukdom som smittkoppor som innan dess dödade miljontals människor årligen. Med vacciner har vi idag också i många länder fått kontroll över allvarliga barnsjukdomar som mässling, polio och flera andra.

Vaccin mot influensa har visat sig vara ett effektivt sätt att begränsa skadeverkningarna av de årliga mindre epidemierna och allt talar för att det skulle vara vårt mest effektiva vapen för att kontrollera en influensapandemi. Ett vaccin skulle sannolikt inte vara tillgängligt tidigt under pandemin men trots detta vara viktigt för att under senare stadier begränsa skadeverkningar och möjligen också stoppa pandemin.

Den globala kapaciteten för tillverkning av influensavaccin som kommer att finnas tillgänglig vid en pandemi är i stort sett densamma som under normalår. Enligt många experter kommer denna produktion att vara långt ifrån tillräcklig och en bristsituation kommer att uppstå, som enligt experterna förvärras av att

man måste räkna med två doser per person för att nå ett bra skydd mot sjukdomen. Globalt beräknar man att det i dagsläget finns en kapacitet för att producera som mest en miljard doser av ett pandemivaccin. Denna möjliga ökning av kapaciteten beror på att influensavacciner under normalår är trivalenta vilket innebär att de utgörs av tre olika vacciner som blandas samman i en gemensam dos. I händelse av pandemi produceras bara ett vaccin, vilket alltså i princip medför att kapaciteten trefaldigas.

Det finns alltså en global brist på kapacitet att producera influensavaccin vid en pandemi. Sverige kan inte räkna med att få tillgång till de mängder vaccin man skulle behöva, åtminstone inte under tidiga delar av pandemin. En inhemsk produktion av influensavaccin skulle öka möjligheterna att vaccinera Sveriges befolkning i ett tidigt skede.

Influensavaccintillverkningen står inför ett skifte av teknologi där man kommer att lämna dagens produktion som använder ägg och övergå till en annan teknologi som troligen baseras på användning av cellinjer. Även om de flesta experter är eniga om att det kommer att ske en sådan teknologiförändring är det fortfarande oklart när en övergång kan tänkas vara genomförd. Åtminstone två vaccinproducenter har fabriker som sannolikt kommer att starta fullskalig produktion med den nya tekniken inom ett till två år, men det är ännu inte helt klarlagt om teknologin kommer att fungera utan problem. Detta faktum måste tas med i en planering av en ny produktionskapacitet så att man har en möjlighet att anpassa planeringen till utvecklingen av en ny teknologi. Utvecklingsarbetet för influensavaccin pågår också inom andra områden som långsiktigt kan påverka hur ett vaccin kommer att se ut och användas. Ett exempel är att tillsatser av förstärkningsämnen till vaccinet (s.k. adjuvanser) kan göra att doserna kan minskas vilket medför att produktionskapaciteten räcker till fler doser. Ett vaccin som ger ett skydd mot flera typer av influensa kan också tänkas komma men inte inom de närmaste åren.

En utveckling av en egen teknologi i Sverige eller Norden skulle sannolikt fördröja processen med flera år och man är därför beroende av att få tillgång till en existerande teknologi från en etablerad vaccintillverkare. Detta innebär att avtal med tillverkare behöver slutas.

Sverige har fram till 2005 upphandlat sitt influensavaccin i varje landsting med ofta ganska kortvariga upphandlingsavtal. Folkhushålllets kostnader för vaccinet har varit låga men förenade med en dålig leveranssäkerhet. Ibland har vissa leveranser inte kommit alls och det har varit svårt att få mer vaccin om behoven visat sig större än vad som förutsetts. Från år 2006 planeras en samordnad upphandling av vaccin som kommer att genomföras av Stockholms läns landsting. Vaccintäckningen i Sverige har ökat ganska snabbt under senare år och ligger nu mellan 50 och 60 % av dem som är över 65 år (den största av de grupper som rekommenderas för vaccinering). Skillnaderna är dock stora mellan olika landsting.

Vid ett möte i Nordiska ministerrådet den 14 juni 2005 beslutades att tillsätta en arbetsgrupp för att belysa möjligheterna att etablera en gemensam nordisk produktion av influensavaccin. Arbetsgruppens utredning lämnades till rådet i

november 2005. Utredningen belyste två modeller: dels en modell som innebar en offentligt kontrollerad produktion, dels en modell som innebar en offentlig-privat produktion.

Samtidigt som Sverige utreder möjligheterna att få till stånd en vaccintillverkning i form av en offentlig-privat lösning undersöker Statens Serum Institut i Danmark möjligheterna att etablera en statligt kontrollerad vaccintillverkning i Norden. Båda utredningarna skall läggas fram för en referensgrupp som leds av det norska ordförandeskapet. Ordförandeskapet planerar att behandla utredningarna vid ett nytt nordiskt möte före sommaren 2006.

3. Uppdraget

Mitt uppdrag som särskild förhandlare har varit att utreda olika offentlig-privata lösningar för att få till stånd en tillverkning av influensavaccin i Sverige. Jag har haft att utreda förutsättningarna och presentera olika offentliga och/eller privata alternativ för tillverkning av influensavaccin i Sverige. I uppdraget har ingått att förhandla direkt med olika vaccintillverkningsföretag och eventuella andra intressenter om vilka krav och förutsättningar som bör uppfyllas både av staten, företagen och andra intressenter för att få till stånd en influensavaccintillverkning i Sverige under både s.k. normalår och vid en pandemi.

Mitt uppdrag har innefattat att:

- Redovisa förutsättningarna för att få till stånd en tillverkning av influensavaccin i Sverige genom offentlig-privata lösningar.
- Analysera konsekvenserna av olika modeller av offentlig-privata lösningar och lämna förslag på hur sådana samarbetsavtal kan uppnås.
- Belysa hur tekniskt kunnande, tillgångar till patent och licenser samt delaktighet i utveckling av ny teknik m.m. kan säkerställas.
- Belysa hur staten, företag och eventuellt andra intressenter lämpligen skall delta finansiellt i investeringar och drift av verksamheten.
- Beakta EG-rättsliga aspekter.
- Värdera möjligheterna att sälja influensavaccin på världsmarknaden i framtiden.

I mitt uppdrag har ingått att bedriva arbetet i samarbete med Socialstyrelsen samt att samråda med Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet. Jag har även haft att informera Nordiska ministerrådets referensgrupp i influensavaccinfrågor i den utsträckning det varit möjligt med hänsyn till sekretessfrågor mm.

4. Uppdragets genomförande

I enlighet med mitt uppdrag har jag haft överläggningar med ett antal vaccintillverkande företag. De personer inom företagen jag tillsammans med medarbetare träffat har i allmänhet varit ansvariga för vaccinproduktion/försäljning/FoU på global nivå eller Europeanivå. De företag jag haft överläggningar med har varit följande:

Baxter, Chiron Vaccines, CSL, GlaxoSmithKline, Protein Sciences, Sanofi Pasteur/Sanofi Pasteur MSD, SBL Vaccin och Solvay Pharmaceuticals

Överläggningarna har genomförts på basis av en promemoria med ett antal frågeställningar av relevans för mitt uppdrag. Promemorian har framtagits i samarbete med Socialstyrelsen. Den har i korthet tagit upp antaganden och förutsättningar som rör produktionskapacitet, teknologi, försäljning samt sist men inte minst frågor som rör förutsättningarna för en eventuell etablering av produktion i Sverige.

Denna promemoria finns som **bilaga 1** till rapporten.

För att insamla en mer allmän information om läkemedelsindustriella frågor har jag träffat företrädare för svenska delen av AstraZeneca (som inte tillverkar vaccinprodukter).

Utöver överläggningar med företagen har jag, som angetts ovan, samarbetat med Socialstyrelsen, bl a i fråga om framtagande av förhandlingsunderlag mm. Jag har dessutom samrått med Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Invest in Sweden Agency (ISA) samt Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Jag har även konsulterat – om än i begränsad omfattning – riskkapitalbolag. Beträffande vissa frågor som rör offentlig-privata samarbetsformer har jag på konsultbasis engagerat konsultfirman PricewaterhouseCoopers. Underlag beträffande EG-rättsliga aspekter har framtagits inom Näringsdepartementet.

Jag har slutligen också haft kontakter med ett antal regioner/kommuner.

5. Allmän information från företagen

I korthet och i sammanfattning har jag erhållit följande allmänna information och bedömningar från företagen:

Marknaden för vaccin har varit föremål för statlig upphandling och under lång tid kännetecknats av låg lönsamhet. Flera bolag har försvunnit från marknaden. Marknaden för influensavaccin uppskattas under normalår uppgå till ca 300 miljoner doser och produktionskapaciteten ligger i dagsläget i linje med denna efterfrågan. Bolagen räknar dock med en ökande efterfrågan och pris där den vanligaste uppfattningen är att marknaden om 5-10 år kommer att fördubblas.

Flera företag genomför investeringar i - framför allt traditionell - produktionskapacitet. Några företag befarar att detta kommer att på sikt riskera att leda till ett överutbud av vaccin under normalår med prisfall som följd vilket åter kan leda till dålig lönsamhet och utslagning av företag.

Alla är dock överens om att produktionskapaciteten vid en pandemi är för liten i dagsläget för att på kort tid producera nödvändig mängd vaccin. Företagen arbetar i allmänhet intensivt med att balansera mellan ett möjligt överutbud under normalår och underutbud under en pandemi.

En annan viktig omständighet inom tillverkningen av influensavaccin är övergången från den gamla tekniken med vaccin producerat med ägg som bas till den nya tekniken med celler som bas. Det är osäkert hur bra den nya teknologin kommer att fungera och vilket av företagen som först får ett vaccin godkänt för försäljning. Fördelarna med ett fungerande vaccin som baseras på cellteknik är att det är lättare att öka volymen utan man behöver öka leveranser av ägg som kan bli en bristvara vid en pandemi. Ett nytt vaccin skulle också vara lättare att anpassa till ökande kvalitets- och säkerhetskrav.

Företagens intresse att samarbeta med Sverige varierar. Alla vill sälja vaccin eller ingå optionsavtal om försäljning vid en pandemi. Vissa kan tänka sig lösningar som grundas på samarbete om tekniköverföring i anslutning till en svensk licenstillverkning. Vissa kan tänka sig en etablering i Sverige av vissa moment i tillverkningsprocessen och det finns företag som överväger en etablering av en fullskalig tillverkningsenhet i egen regi. I det senare fallet kan Sverige vara ett alternativ.

Företagen anser att statlig medverkan vid investeringar kan ske genom forskningsstöd, högutbildad personal, infrastruktur, investering i anläggning och/eller i en garanterad försäljningsvolym. Ett antal företag anser att, om man skulle överväga ett samarbete kring en svensk fabrik, försäljningen från en sådan anläggning skulle begränsas till den nordiska marknaden och eventuellt också Baltikum. Storleken på den marknaden under normalår ligger på 15-20 miljoner doser och man tror inte att en svensk anläggning skulle kunna erhålla monopol på den delmarknaden. Det troliga är att man i ett sådant fall kommer att konkurrera med övriga producenter. Om den svenska anläggningen skulle erövra 25% av marknaden i Norden och Baltikum skulle man kunna sälja endast 5 miljoner doser per år vilket skulle riskera att anläggningen konkurreras ut av mer effektiva anläggningar med stordriftsfördelar.

Det kan tilläggas att flera företag framhållit att, även om en vaccinfabrik etableras i landet, detta inte medför en garanti för att ett pandemivaccin kan levereras inom nödvändiga tidsramar. Att uteslutande förlita sig på inhemsk produktion är därför förknippat med risker.

Flera företag pekar också på det samband som finns mellan den kapacitet som finns tillgänglig under normalår och den som finns att tillgå vid en pandemi. I dagsläget saknas tillräckliga ekonomiska incitament för företagen att hålla en tillräcklig pandemiberedskap eftersom detta är mycket kostnadskrävande. Att

öka den allmänna vaccinationsgraden under normalår skulle direkt leda till en ökad kapacitet vid en pandemi.

6. Olika modeller för offentlig-privata lösningar (s. k. PPP-modeller)

I mitt uppdrag har som tidigare nämnts ingått att belysa olika offentlig-privata lösningar och vissa andra frågor av avtalskaraktär som skulle kunna bli tillämpliga i ett statlig-privat samarbete kring en tillverkning av influensavaccin i Sverige.

Jag har för detta ändamål uppdragit åt konsultfirman PricewaterhouseCoopers att göra en sådan belysning med relevans för mitt uppdrag. Den konsultrapport som konsultfirman har lämnat har blivit föremål för viss bearbetning av mig i samarbete med de tjänstemän inom regeringskansliet som deltagit i mitt arbete. Detta arbete redovisas som **bilaga 2** till rapporten.

Sammanfattningsvis kan modellerna för offentlig-privat samarbete delas in i sex huvudtyper:

- Inköpsgarantier

- Forskningsstöd/pilotanläggning

-Entreprenad: Privata aktörer svarar för drift (och service) och tar kostnadsrisken. Staten svarar för investering i lokaler och utrustning samt tar intäktsrisken.

- Utvidgad entreprenad: Privata aktörer svarar för drift (och service) samt tar kostnads- och intäktsrisken. Staten tar ansvar för investering i lokaler och utrustning.

- S.k. DBO (design, build, operate): Privata aktörer svarar för drift (och service) samt tar kostnads- och intäktsrisk samt svarar för investeringar. Statens medverkan kan variera, men kan innehålla leveransgaranti och/eller visst stöd.

- S.k. JV (joint venture): Privata aktörer och staten delar på kostnads- och intäktsrisker samt investering.

Olika modeller för offentlig-privat samarbete kan skilja sig åt beroende på hur intäkts- och kostnadsrisker samt ansvaret för investeringar fördelas. Staten kan ta på sig vissa risker som den privata aktören känner sig inte kunna kontrollera. Ett deläggande från statens sida kan underlätta finansieringen av investeringen och ge den privata parten säkerhet för ett långsiktigt statligt engagemang. Ett statligt ägande kan ersättas av eller kompletteras med riskvilligt kapital från marknaden.

7. EG-rättsliga aspekter

Som jag har nämnt har det ingått i mitt uppdrag att beakta EG-rättsliga aspekter. Inom ramen för mitt uppdrag har inom Näringsdepartementet upprättats en promemoria som belyser sådana aspekter av betydelse för uppdraget. Denna promemoria har fogats till denna rapport som **bilaga 3**.

Sammanfattningsvis är mina bedömningar vad beträffar möjligheterna att genomföra olika PPP-lösningar i enlighet med EG-rätten följande:

Det finns inga EG-rättsliga hinder för regeringen att genom t ex ett statligt bolag ingå ett PPP med en privat aktör förutsatt att detta sker på marknadsmässiga villkor. Detta görs enklast genom att staten bildar ett fristående bolag, med kommersiella avkastningskrav, som ges tillräckligt med kapital i inledningsfasen för att kunna bedriva en långsiktig verksamhet tillsammans med den privata parten. Det gemensamma bolaget bedriver sin verksamhet på kommersiella villkor och det offentliga bolaget utser själv vilka parter som samarbetet skall ingås med. EG-fördragets regler om statliga stöd blir tillämpliga endast om någon av parterna i samarbetet får en överkompensation som strider mot artikel 87 i fördraget. Det är också fullt möjligt att staten ingår avtal med en privat part som etablerar sig i landet där vissa åtgärder vidtas för att underlätta en etablering.

EG-rätten anger ramarna för vilka åtgärder som staten kan utföra för att underlätta ett samarbete eller en etablering. Ett flertal viktiga åtgärder anses inte utgöra statligt stöd då de är av en generell natur eller inte utgör överkompensation. Bland dessa kan nämnas infrastruktursatsningar, anläggandet av företagsparker och uppbyggande av nationella kluster. Kompetensförsörjning och forskningssatsningar på institut, universitet och högskolor utgör heller inte statligt stöd och utgör en bra grund för alla forskningsintensiva företag inom området. Utvecklandet av regulativ kompetens och goda möjligheter till kliniska prövningar är andra områden där staten kan fylla en näringsfrämjande roll.

På forskningsområdet ger EG-rätten ett stort utrymme för statliga insatser. Intensiteten i sådana insatser beror på hur nära en marknadsintroduktion forskningen bedrivs. De statliga åtgärderna kan i detta sammanhang utformas på ett flertal olika sätt. Åtgärderna kan spänna från konkreta forskningsprojekt mellan företaget och offentliga forskningsinstitutioner till skatteavdrag, allt beroende på den modell som är lämpligast i den givna situationen. Bredare statliga forskningsprogram får också den fördelen att de gynnar hela forskningssektorn vilket kan skapa stora synergieffekter på sikt. Bedömer regeringen att det är nödvändigt att skapa ytterligare beredskap för framtagande av vaccin i händelse av en pandemi kan den merkostnad som företaget åsamkas ersättas enligt de bestämmelser som anges i artikel 86(2) i EG-fördraget.

8. Sammanfattande bedömningar och rekommendationer

Inledning

Som jag tidigare nämnt har min grundläggande uppgift varit att utreda olika offentlig-privata lösningar för att få till stånd en tillverkning av influensavaccin i Sverige. I uppdraget har ingått att förhandla direkt med olika vaccintillverkningsföretag och eventuellt andra intressenter om vilka krav och förutsättningar som bör uppfyllas både av staten, företagen och eventuellt andra intressenter för att få till stånd en sådan vaccintillverkning i Sverige under både s. k. normalår och vid en pandemi.

Motivet för utgångspunkten att koncentrera uppdraget till en inhemsk vaccintillverkning är i huvudsak följande.

Den nuvarande globala kapaciteten för tillverkning av influensavaccin i händelse av en pandemi är sannolikt lågt ifrån tillräcklig och en bristsituation kommer i ett sådant fall att uppstå. Sverige kan inte räkna med att få tillgång till de mängder vaccin som skulle behövas, åtminstone inte under tidiga delar av pandemin. En inhemsk tillverkning skulle öka möjligheterna att vaccinera Sveriges befolkning i ett tidigt skede.

En annan utgångspunkt för mitt uppdrag är att en inhemsk tillverkning bör baseras på samarbete med i första etablerade tillverkare av influensavaccin. I direktiven anges i detta avseende i huvudsak följande.

Etablering av en inhemsk influensavaccintillverkning är beroende av att få tillgång till en teknologi från en vaccintillverkare. Utveckling av en egen teknologi i Sverige skulle sannolikt fördröja processen med flera år. Därtill kommer att, om en fabrik etableras i Sverige, måste den också användas för tillverkning av influensavaccin årligen och inte bara vid en pandemi för att få en rimlig ekonomi och för att teknologin skall fungera.

Slutsatser

Enligt min uppfattning bör eventuella fortsatta förhandlingar om en tillverkning i Sverige (eller i något annat, exempelvis nordiskt land, i nära samarbete med Sverige) av influensavaccin för att tjäna sitt syfte i första hand baseras på ett mycket nära samarbete med ett etablerat vaccinföretag. Den bör helst ingå i en struktur som är ägnad att över tiden trygga utvecklingsresurser, kunskapsöverföring och marknadskanaler. En tillverkningsenhet med underskott i sådana förutsättningar skulle, enligt min uppfattning, inte ha tillräckliga möjligheter till uthållig utvecklingspotential och överlevnad. I varje fall skulle riskerna för sådana otillräckliga förutsättningar vara betydande. Att utan sådant nära samarbete utveckla en egen teknologi och egna marknadskanaler mm skulle fördröja processen med flera år om det ens vore realistiskt. Formerna för ett nära samarbete kring en tillverkning av influensavaccin i Sverige kan naturligtvis variera.

En annan slutsats är att sådana fortsatta förhandlingar bör baseras på att det är den nya teknologin som kommer till användning. En eventuell vaccinfabrik i Sverige kommer även i det mest optimistiska av alla scenarier att dröja flera år och då är med största sannolikhet den nya teknologin på god väg att vinna insteg på marknaden. Den cellbaserade teknologin har flera fördelar: Cellerna kan lagras och vid behov odlas till önskad mängd och tillverkningen blir då oberoende av tillgången på ägg. Den kan därför starta snabbare än vid traditionell äggbaserad produktion.

Vilka förutsättningar finns det då att på de ovan angivna premisserna få till stånd en tillverkning av influensavaccin i Sverige?

Liksom alltid får man utgå ifrån att benägenheten att investera i ny tillverkningskapacitet styrs av hur företagen bedömer den framtida marknadsutvecklingen. I fråga om tillverkningskapacitet för influensavaccin påverkas investeringsöverbägandena också i hög grad av det pågående teknologiskiftet

De överläggningar jag har haft med tillverkningsföretagen och annan expertis ger anledning till följande slutsatser beträffande marknadsutvecklingen.

Som angetts tidigare i denna rapport omfattar den globala marknaden för influensavaccin för närvarande ca 300 miljoner doser årligen under ett normalår. Kapaciteten motsvarar ungefär efterfrågan. I händelse av en pandemi skulle kapaciteten kunna utökas till ca en miljard doser. Marknaden har sedan länge i allmänhet kännetecknats av låg lönsamhet och ett antal företag som tidigare funnits på marknaden har försvunnit. Efterfrågan liksom priserna på världsmarknaden för influensavaccin är i ökande. Många bedömare anser att efterfrågan kommer att öka mycket kraftigt under de närmast kommande åren. Hur mycket är föremål för skiftande bedömningar liksom hur långsiktig en sådan efterfrågan kommer att vara.

Det pågår eller planeras till följd av dessa bedömningar en viss utbyggnad av kapaciteten. I vilken utsträckning kapaciteten kommer att byggas är osäkert. Det finns t.o.m. bedömare inom industrin som befarar att produktionskapaciteten kan komma att byggas ut mer än vad som motsvaras av en långsiktig tillväxt i efterfrågan. Detta skulle i så fall kunna medföra en ytterligare bristande lönsamhet.

Bedömningarna beträffande framtidens marknadsutveckling präglas alltså av osäkerhet och företagen vill i första hand slå vakt om konkurrenskraften i existerande produktionsanläggningar.

Som jag tidigare redovisat står tillverkningen av influensavaccin inför ett skifte av teknologi.

De allra flesta bedömare är övertygade om att branschen kommer att övergå till ny teknologi inom ett antal år, men det råder skiftande bedömningar om när en sådan övergång kan tänkas vara genomförd. Det finns några fabriker byggda för

den nya teknologin men ännu är ingen, såvitt har framgått under mitt utredningsarbete, validerad för kommersiell produktion. Många av de större vaccinproducenterna arbetar med utvecklingsarbete inom detta område sedan länge.

Också detta teknologiskifte innebär givetvis en stor osäkerhet när gäller pågående investeringsöverväganden.

Mot bakgrund av det som här angetts beträffande osäkerheten kring marknadsutvecklingen och teknologiutvecklingen är det min bedömning att förutsättningarna att i närtid få till stånd en tillverkningsenhet i Sverige på de premisser jag angett är begränsade.

Det anförda innebär emellertid inte att man skall utesluta sådana möjligheter. Det finns företag som överväger att i närtid besluta om att etablera ny produktionskapacitet i egen regi av betydande omfattning baserad på ny teknologi och som också under våra överläggningar framhållit att Sverige är ett av de länder som skulle kunna vara aktuellt för en sådan investering. Skulle man komma fram till ett sådant beslut har man också förklarat att det finns förutsättningar att trygga ett svenskt och även nordiskt/baltiskt behov av vaccinleveranser i en pandemisituation.

Det finns också företag som kan överväga att under vissa förutsättningar genomföra lösningar som innebär överföring av teknologi och andra kunskapsstillgångar till en svenskägd (eller av ett antal länder gemensamt ägd) fabrik. Andra alternativ som framhållits är ett gemensamt uppförande av en pilotanläggning för forsknings- och utvecklingsändamål och med en viss produktionskapacitet eller begränsade investeringar i Sverige som skulle främja snabbare tillgång till vaccin när det behövs, t ex fyllningsanläggningar.

Slutligen har flera av företagen förklarat sig intresserade av ett samarbete i närtid med Sverige vad beträffar olika former av garantier eller optioner till leveranser såväl för normalår som i händelse av pandemi.

Rekommendationer för ett fortsatt förhandlingsarbete

Min rekommendation är att regeringen i omedelbar närtid fortsätter konkreta förhandlingarna med dessa företag. Jag känner till att även andra länder har liknande ambitioner som Sverige i fråga om tillgång till inhemsk produktion och att dessa genomför liknande överläggningar med vaccinföretagen. Det är därför viktigt att inte förlora tid.

Som underlag för sådana fortsatta förhandlingar har jag i tidigare avsnitt i denna rapport i enlighet med mitt uppdrag redovisat olika modeller för s k offentlig-privata lösningar som kan komma i fråga för att möjliggöra sådana investeringar och trygga tillgången till kunskapsöverföring. Jag har även – likaså i enlighet med mitt uppdrag - tidigare i rapporten redovisat vilka begränsningar och möjligheter EG-rätten innebär vid etablerandet av samarbeten av detta slag.

Ett fortsatt förhandlingsarbete kräver att staten har beredskap att kunna träffa avtal med kort varsel. Det är därför viktigt att regeringen inhämtar riksdagens bemyndigande att träffa för staten bindande överenskommelser med syftet att tillförsäkra att medel för sådana överenskommelser finns tillgängliga.

Många företag jag haft överläggningar med trycker mycket starkt på behovet av en väl utvecklad forskning i ett land som gör anspråk på att vara attraktivt när det gäller investeringar av detta slag; särskilt som det i fråga om utvecklingen av influensavaccin rör sig om en situation där teknologin befinner sig – och under lång tid kan komma att vara - i stark förändring i flera avseenden.

Det har inte varit möjligt att inom ramen för mitt uppdrag skaffa en tillräcklig överblick över de existerande svenska insatserna på detta område och ännu mindre att bedöma om och i så fall i vilken utsträckning dessa skulle behöva förstärkas. Men jag vill starkt rekommendera att regeringskansliet som ett led i ett fortsatt förhandlingsarbete tillsammans med berörda myndigheter och annan expertis överväger dessa frågor.

Det har legat utanför mitt uppdrag att överväga olika insatser – t.ex. optionsavtal eller liknande avtal - för att förstärka beredskapen i fråga om influensavaccin för pandemi innan en eventuell produktion kan komma till stånd i Sverige. Jag vill emellertid rekommendera att, om förhandlingar om sådana avtal beslutas, dessa förhandlingar genomförs i viss samordning med eventuella fortsatta förhandlingar om tillverkning av influensavaccin i Sverige.

Stockholm den 30 mars 2006

Lars Rekke

