



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 2 december 2022
(OR. en)

15309/22

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

FÖLJENOT

| | |
|----------------|---|
| från: | Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör |
| inkom den: | 1 december 2022 |
| till: | Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd |
| Komm. dok. nr: | COM(2022) 669 final |
| Ärende: | MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN Rapport om beredskapsnivå för hälsa |

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 669 final.

Bilaga: COM(2022) 669 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.11.2022
COM(2022) 669 final

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

Rapport om beredskapsnivå för hälsa

Innehåll

| | |
|--|----|
| INLEDNING..... | 1 |
| Den första rapporten om beredskapsnivån för hälsan och dess omfattning..... | 3 |
| FRAMSTEG SOM GJORTS I EU MOT BAKGRUND AV DE FÖRSTA LÄRDOMARNA FRÅN COVID-19- PANDEMIN..... | 4 |
| EU:S BEREDSKAP FÖR FRAMTIDA HÄLSOKRISER – NULÄGE OCH PLANERADE INSATSER FÖR MEDICINSKA MOTÅTGÄRDER..... | 6 |
| 1. Hotbedömning och insamling av underrättelser..... | 6 |
| 1.1 Prioritering av hot..... | 6 |
| 1.2. Hotidentifiering..... | 7 |
| 1.3. Stödkapacitet för epidemiologisk övervakning..... | 8 |
| 2. Avancerad forskning och utveckling av medicinska motåtgärder..... | 10 |
| 2.1. Vacciner..... | 11 |
| 2.2. Behandlingar..... | 12 |
| 2.3. Diagnostik, medicintekniska produkter och annan innovativ teknik..... | 13 |
| 3. Tillgång till medicinska motåtgärder – motståndskraftiga leveranskedjor och produktionskapacitet..... | 14 |
| 3.1. Skapa resilienta leveranskedjor..... | 15 |
| 3.2. Säkerställa tillverkningskapacitet för medicinska motåtgärder vid kriser..... | 16 |
| 3.3. Säkerställa tillgång till och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder..... | 18 |
| 3.4. Lager..... | 18 |
| 4. Internationell samordning och global verksamhet..... | 19 |
| SLUTSATS..... | 21 |

INLEDNING

Störningarna i våra liv, samhällen och ekonomier som orsakades av covid-19-pandemin¹ var oväntade och innebar allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan för ekonomier och samhällen. I november 2022 hade nära 7 miljoner dödsfall på grund av covid-19 rapporterats globalt², med beräkningar som tyder på en faktisk dödsiffra som överstiger 20 miljoner globalt³. I EU har covid-19 orsakat mer än 1,1 miljoner dödsfall och detta är troligen en grov underskattning av antalet faktiska dödsfall i EU på grund av pandemin⁴. Covid-19 har även påverkat miljoner människor som drabbats av sjukdomens långtidseffekter.

Punktinsatserna som EU genomförde för att minska spridningen av covid-19 var effektiva och lyhörda. I pandemins tidiga skede var dock inte unionen **tillräckligt förberedd för att kunna säkerställa effektiv utveckling, tillverkning, upphandling och distribution av krisnödvändiga medicinska motåtgärder⁵.** Pandemin visade även under 2020 hur viktig beredskapen och förmågan att vidta åtgärder inom hälso- och sjukvård är för andra områden som energi, transport, industripolitik och den inre marknaden i ett större perspektiv. Pandemin avslöjande också en otillräcklig överblick av forskningsverksamheten och tillverkningskapaciteten samt sårbarheter i leveranskedjorna⁶. Situationen har förändrats sedan dess, särskilt genom inrättandet av den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser – Hera, 2021. Hera är en central del av den europeiska hälsounionen⁷ och stärker EU:s beredskap och förmåga att vidta åtgärder inom medicinska motåtgärder.

EU har sedan 2020 dessutom förbättrat sin hälsosäkerhetsstruktur genom att stärka befintliga strukturer, samtidigt som man skapar nya för att förbättra beredskapen, uppgraderar mekanismen för nödsituationer och visar på fördelarna med samordnade åtgärder på unionsnivå. En stående prioritering bör vara att skydda EU-medborgare från gränsöverskridande hot mot hälsan. EU och medlemsstaterna bör ha en bättre kapacitet för att säkerställa att det finns tillräckliga och direkta krisnödvändiga medicinska motåtgärder. En sådan kapacitet krävs för att skydda EU-medborgare från pågående och uppkommande hot mot hälsan som har sitt ursprung i patogener som har potential att skapa pandemier eller kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot som antimikrobiell resistens eller andra okända hot.

Kommissionen har lång erfarenhet av att samarbeta med relevanta expertgrupper för att säkerställa riskberedskap och gränsöverskridande samordning. Erfarenheterna från detta har visat att det lönar sig att göra proaktiva investeringar i krishanteringsberedskap för hälsan. Kostnaden för passivitet och otillräcklig beredskap är oerhört mycket större än kostnaden för effektiva, systematiska och samordnade investeringar i beredskap och planering⁸. Ett strategiskt och samordnat arbete på EU-nivå bör bidra till att

¹ Covid-19-pandemin anges i rapporten som "pandemin".

² <https://covid19.who.int/>.

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>.

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>.

⁵ Med medicinska motåtgärder avses humanläkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets [direktiv 2001/83/EG](#), medicintekniska produkter och andra varor eller tjänster som är nödvändiga för beredskap för och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. [Artikel 3.10 i förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot](#).

⁶ Se COM(2020) 493 final, där man, på grund av dessa sårbarheter som framkommit under covid-19-pandemin, lade fram resiliens som en ny strategisk kompass för all EU-politik.

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_sv.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=SV>.

undvika, eller åtminstone minska de negativa effekterna av hälsokriserna sett till människoliv, effekter på hälso- och sjukvårdstjänster, negativ tillväxt, arbetslöshet, hot mot energiförsörjningen eller marknadsstörningar. Slutligen bör en ökad förmåga att förebygga, identifiera och snabbt åtgärda framtida hälsokriser möjliggöra att vi kan skydda EU:s och medlemsstaternas ekonomiska och sociala stabilitet.

Nästa allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, kan, på samma sätt som covid-19, komma till EU från andra länder. Detta innebär att strategin och samordningen för beredskap även måste gå utanför EU:s gränser och inte begränsas till endast hälso- och sjukvårdssektorn och den medicinska sektorn. Under pandemin visade sig beredskap och planering vara underfinansierade och underutvecklade i nästan varje region och land över hela världen. Det är därför mycket viktigt att beredskapscapaciteten förbättras och utökas globalt. I detta avseende ska detta meddelande (nedan kallad *rapporten om beredskapsnivån för hälsan* eller *rapporten*) läsas med EU:s nya globala hälsostategi⁹ i åtanke, där EU:s ledarskap fördjupas och där unionen stärker sitt ansvar för att öka den globala beredskapen för framtida hälsokriser.

Definition av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU):

Allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung i den mening som avses i artikel 2.1, som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.

Detta är den första rapporten om beredskapsnivån för hälsan. Den presenterades i juni 2021 i kommissionens meddelande ”De första lärdomarna från covid-19-pandemin”¹⁰. I rapporten speglas det förändrade risklandskapet i EU och beredskapsnivån inom hälsa för att hantera dessa hot. Här anges de främsta hoten mot hälsan som EU kan ställas inför i framtiden.

I rapporten om beredskapsnivån för hälsa kommer man att fokusera på olika delar av beredskapen varje år. **Den första upplagan är inriktad på beredskapscapacitet när det gäller medicinska motåtgärder.** Först och främst presenteras en översikt av de framsteg som gjorts under de senaste tre åren för att förbättra EU:s beredskap. Sedan beskrivs nuläget och de åtgärder som planeras för att minska bristerna och för att kunna säkerställa tillgänglighet och tillgång när det gäller medicinska motåtgärder. Den bygger på bidrag från både Hera och olika avdelningar inom kommissionen.

Kommande upplagor kommer att vara inriktade på andra delar, utöver de medicinska motåtgärderna, som krävs för att uppnå tillräckliga nivåer av beredskap på hälsoområdet. I rapporten ska man även presentera beredskapsindikatorer som baseras på rapporter från medlemsstaterna.

Den första rapporten om beredskapsnivån för hälsan och dess omfattning

Medicinska motåtgärder har skyddat och fortsätter att skydda de europeiska medborgarna samt människor i hela världen från allvarliga gränsöverskridande hot

⁹ Länk till den globala hälsostategin när den blir tillgänglig.

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=SV>.

mot hälsan. Covid-19-vacciner har bidragit till att 20 miljoner människors liv kunnat räddas i hela världen och en halv miljon dödsfall i Europa under vaccinprogrammets första år¹¹. Diagnostik, behandlingar och personlig skyddsutrustning har också bidragit till att identifiera, övervaka, behandla och förebygga covid-19-sjukdomens förlopp. Utvecklingen och tillgången till nya medicinska motåtgärder kommer på ett effektivt sätt att bidra till att åtgärda framtida hot mot hälsan.

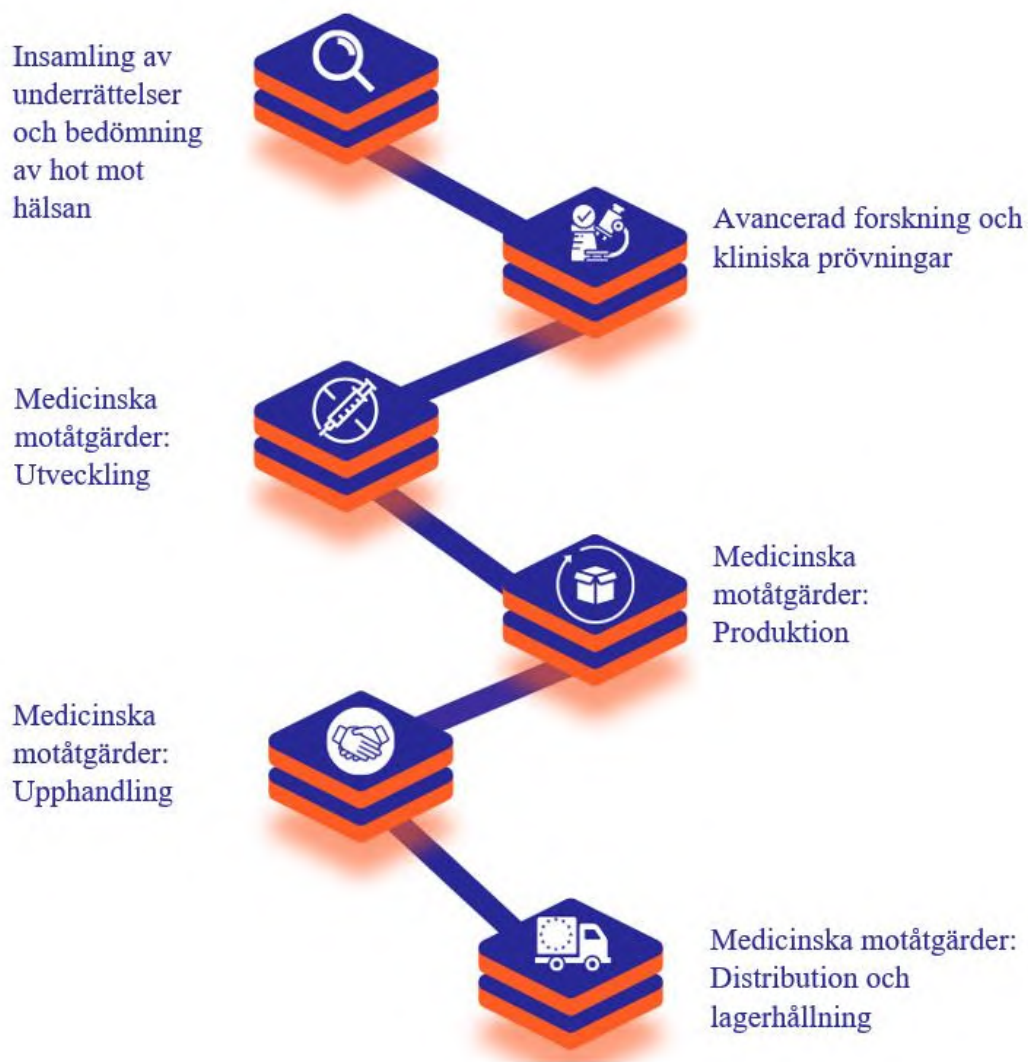
Pandemin har visat att bristerna som rör tillgången och tillgängligheten till medicinska motåtgärder inte bara var en utmaning för EU utan för nästan alla världens länder. Dåligt samordnad lagerhållning, stort beroende av tredjeländer, avbrott i leveranskedjorna för läkemedel, och en allt annat än optimal tillverkningskapacitet samt handelsstörningar och oförutsägbar ökad efterfrågan har underminerat snabba leveranser av livräddande medicinska motåtgärder¹².

Förbättrad samordning mellan medlemsstaterna, strukturerat samarbete med berörda aktörer och stabila helhetslösningar som säkerställer tillgängliga och åtkomliga medicinska motåtgärder är avgörande för att stärka beredskapen för hot mot hälsan. Genom inrättandet av Hera sammanför kommissionen medlemsstaterna, industrin och alla berörda aktörer för att stödja utvecklingen, tillverkningen, upphandlingen och distributionen av banbrytande medicinska motåtgärder och viktig tillverkningsteknik. Det stärker även samarbetet med globala partner för att förbättra beredskapen och förmågan att vidta åtgärder för hälsan när det gäller medicinska motåtgärder i världen (se bild 1).

Bild 1: Heras uppdrag att säkerställa tillgänglighet och tillgång till medicinska motåtgärder genom att förstärka hela värdekedjan:

¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>.

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>.



FRAMSTEG SOM GJORTS I EU MOT BAKGRUND AV DE FÖRSTA LÄRDOMARNA FRÅN COVID-19-PANDEMIN

Under de senaste tjugo åren har EU ett flertal gånger stått inför hälsokriser i varierande omfattning. Dessa har lett till en gradvis förstärkning av kapaciteten inom både nationell och europeisk hälsosäkerhet. Det europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) inrättades efter sars-utbrottet 2003 och en gemensam upphandlingsmekanism för medicinska motåtgärder inrättades efter utbrottet av H1N1-influensan 2009. EU ökade investeringarna inom forskning och innovation för vaccin och vaccination, något som bland annat hade betydelse för utvecklingen av ett vaccin mot Ebola¹³. Medlemsstaterna hade utvecklat beredskapsplaner för pandemier och investerat i forskning och innovation kring beredskap. Pandemin visade ändå att dessa steg sammantaget inte var tillräckliga, och att det fanns ett behov av en bättre samordning och utveckling av strategiska metoder för pandemiberedskap på EU-nivå.

I sitt meddelande om de första lärdomarna från covid-19-pandemin¹⁴ identifierade kommissionen 10 lärdomar för att vända nödåtgärder till strukturella förändringar och utveckla långsiktiga lösningar för att förbättra beredskapen för kommande hälsorisker (mer

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en.

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=SV>.

information finns i bilaga 2). 18 månader senare har betydande framsteg gjorts för att nå målen i meddelandet:

- 1. Snabbare upptäckt och insatser kräver bättre global övervakning och mer jämförbara och fullständiga uppgifter:** ECDC:s EpiPulse-portal har förbättrat övervakningen inom EU och bidragen från ECDC stärker medlemsstaternas förmåga att utföra genomsekvensering och testning. Kommissionen och ECDC arbetar med internationella partner, främst WHO och det afrikanska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, för att förbättra den globala identifieringen av hot samt analyskapaciteten.
- 2. Tydliga och samordnade vetenskapliga rekommendationer för att underlätta beslutsfattande och kommunikation med allmänheten:** EU fortsätter att förbättra samordningen mellan vetenskap, beslutsfattande och utvecklingen av medicinska motåtgärder. Utöver de befintliga snabba riskbedömningarna har ECDC lanserat det europeiska scenarionavet för covid-19 för att öka kvaliteten på modellering och prognos för EU:s beslutsfattare. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fortsätter att arbeta intensivt med utvecklare: Den 19 oktober 2022 hade man presenterat vetenskaplig rådgivning för utveckling av 48 möjliga covid-19-vacciner och 111 möjliga covid-19-behandlingar.
- 3. Beredskap kräver kontinuerliga investeringar, granskningar och utvärderingar:** Kommissionen har säkrat nära 30 miljarder euro för att förbättra beredskapen och resiliensen inom hälso- och sjukvårdssystemen¹⁵. ECDC har samarbetat med medlemsstaterna för att identifiera särskild beredskapskapacitet och kapacitet för att hantera pandemin och detta bör därför ingå i utvärderingsverktygen för beredskapen. ECDC kommer att bedöma medlemsstaternas genomförande av beredskapsplanerna vart tredje år och vid behov presentera rekommendationer.
- 4. Det måste finnas befintliga krisverktyg som snabbt och lätt kan aktiveras:** Förordningen om en ram för åtgärder vid hot mot folkhälsan¹⁶ ger nu EU en rättslig ram att arbeta med direkt vid en framtida hälsokris, vilket möjliggör snabb aktivering av finansiering, forsknings- och innovationsplaner, EU Fab-funktionerna samt styrningsstrukturen för krisinsatser. Kommissionen har föreslagit anpassningar av EU:s finansiella bestämmelser i krissituationer för att lättare kunna mobilisera de resurser som krävs¹⁷.
- 5. Samordnade åtgärder bör bli en reflex i Europa:** EU:s ram för folkhälsosäkerhet har stärkts med en ny förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot folkhälsan som antogs i oktober 2022. Enligt förordningen ska en plan för förebyggande, beredskap och åtgärder inrättas som ett komplement till medlemsstaternas planer som ska främja effektiva och samordnade insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Förordningen om en åtgärdsram vid hot mot folkhälsan kommer att möjliggöra inrättandet av en hälsokrisstyrelse. Styrelsen kommer snabbt att samordna utbudet av och tillgången till krisnödvändiga medicinska motåtgärder på EU-nivå. EMA:s förstärkta mandat kommer att möjliggöra övervakning och begränsa bristen på viktiga läkemedel

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

¹⁶ Rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

¹⁷ [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/ip_22_3023.](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/ip_22_3023)

vid hot mot folkhälsan. ECDC:s utökade mandat ger centrumet en tydligare roll för att stödja medlemsstaterna i beredskap, åtgärder, förebyggande arbete och kontroll när det gäller hot från smittsamma sjukdomar. I allt detta arbete säkerställs ett horisontellt samarbete mellan viktiga berörda aktörer och sektorer.

- 6. Stärkta offentlig-privata partnerskap och starkare leveranskedjor behövs för livsviktig utrustning och läkemedel:** Under 2021 samlade kommissionen aktörer inom läkemedelstillverkningens värdekedja, offentliga myndigheter, patientorganisationer och icke-statliga organisationer med fokus på hälsa samt forskarvärlden för en strukturerad dialog om säkerheten inom försörjningskedjan för läkemedel. Kommissionen bygger vidare på detta arbete för att förbättra kontinuiteten och försörjningstryggheten inom EU, särskilt för de läkemedel som är viktigast för hälso- och sjukvårdssystemet.
- 7. Att hela Europa omfattas är viktigt för snabbare, bredare och effektivare klinisk forskning:** Kommissionen fortsätter att ge stöd till nätverk för kliniska prövningar på EU-nivå för nya läkemedel och medicinska motåtgärder genom Vaccelerate för vacciner och EU-response¹⁸ för behandlingar. I den nya förordningen om kliniska prövningar¹⁹ samordnas bedömningen och övervakningen av kliniska prövningar i EU främst genom inrättandet av informationssystemet för kliniska prövningar.
- 8. Förmågan att hantera en pandemi är beroende av kontinuerliga och ökade investeringar i hälso- och sjukvårdssystemen:** Kommissionen stöder medlemsstaterna i arbetet med att stärka resiliensen i hälso- och sjukvårdssystemen som en del av deras planer för återhämtning och resiliens, där mer än 40 miljarder euro har avsatts för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen i de befintliga planerna²⁰. Särskilt stöd ges även till program som EU för hälsa för utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal och för att stötta utformningen av resiliens tester för medlemsstaterna som kan användas för att regelbundet granska beredskapen för hälsokriser och kontrollera hälso- och sjukvårdssystemets resiliens.
- 9. Pandemiberedskap och pandemiinsatser är en global prioritering för Europa:** Till november 2022 hade EU och dess medlemsstater genom Team Europe-strategin²¹ donerat 500 miljoner doser covid-19-vacciner till tredje länder, främst via Covax. Inom EU arbetar man med stort engagemang för att stärka den globala beredskapen genom särskilda initiativ för att bygga upp kapaciteten i tredjeländer genom till exempel EU:s initiativ för folkhälsosäkerhet, eller genom övergripande initiativ för att stärka den globala folkhälsosäkerheten genom pågående förhandlingar om en ny konvention, ett avtal eller annat internationellt instrument för WHO om förebyggande av pandemier, beredskap och insatser ("pandemifördraget"). Detta anges i EU:s nya globala hälsostrategi.
- 10. En mer samordnad och väl utarbetad strategi för att bekämpa felaktig och vilseledande information bör tas fram:** Den Europeiska utrikestjänsten (EEAS) och kommissionen utarbetade under 2022 en verktygslåda för att hantera utländsk informationsmanipulation och inblandning (FIMI). EU arbetar nära medlemsstaterna (via systemet för tidig varning) och internationella partner (särskilt G7 och Natos mekanism

¹⁸ <https://eu-response.eu/> och <https://vacceletrate.eu/>.

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>.

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>.

²¹ Europeiska unionen, dess medlemsstater och de finansiella instituten, särskilt Europeiska investeringsbanken och europeiska banken för återuppbyggnad och utveckling samverkar i "Team Europe".

för snabba insatser) samt med civilsamhället och industrin för att hantera felaktig information och desinformation. Dessa åtgärder bidrar till att förbättra kommunikationen, hantera desinformation, engagemang i samhället och informationsutbyte mellan medlemsstaterna²².

EU:s BEREDSKAP FÖR FRAMTIDA HÄLSOKRISER – NULÄGE OCH PLANERADE INSATSER FÖR MEDICINSKA MOTÅTGÄRDER

EU bygger upp och förbättrar beredskapskapaciteten för att kunna utveckla, tillverka, upphandla och distribuera medicinska motåtgärder, tillsammans med en förbättrad övervakningskapacitet. Genomförandenivån för dessa åtgärder sammanfattas i tabellen som bifogas denna rapport (se bilaga 1).

1. Hotbedömning och insamling av underrättelser

1.1 Prioritering av hot

I början av pandemin saknade EU och medlemsstaterna en permanent och integrerad metod för forskning, utveckling, marknadsgodkännande, tillverkning och leverans av medicinska motåtgärder som kunde prioriteras för att åtgärda de mest akuta hälsohoten.

För att säkerställa att en långsiktig och systembaserad strategi för beredskap driftsätts och att insatserna inriktas mot de mest relevanta medicinska motåtgärderna har kommissionen för första gången någonsin lagt fram en lista med **tre hotkategorier**²³ som ska prioriteras. I listan prioriteras livshotande eller på annat sätt skadliga risker för hälsan, och som har potential att sprida sig i medlemsstaterna och som kräver insatser på unionsnivå med hänsyn till medicinska motåtgärder (bilaga 1 åtgärd 1.1).

Kategorierna utarbetades i nära samarbete med medlemsstaterna, globala partner och andra berörda aktörer. Under 2022 har kommissionen samrått med medlemsstaterna, unionsorgan och nationella organ, chefsrådgivare inom hälsa och sjukvård, internationella aktörer och experter om hur hoten ska prioriteras. De preliminära resultaten presenterades vid Heras rådgivande forum och för Heras styrelse den 8 juli 2022.

VAD ÄR NYTT?

I juli 2022 fastställde kommissionen en lista med tre prioriterade hälsohot. Listan innehåller **patogener med hög pandemipotentia**, som huvudsakligen omfattar familjer av RNA-virus som angriper andningsorganen, **kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot** som beror på olyckor eller avsiktliga utsläpp samt **antimikrobiell resistens**, som beskrivs som den tysta pandemin.

De prioriterade hoten identifierades som en ”allriskstrategi” och mot bakgrund av flera kriterier, som överföringssätt, risken för samhällsspridning och tillgången på behandlingar. Listan kommer att uppdateras varje år efter analys av ny tillgänglig information och man beaktar då exogena händelser som kan påverka prioriteringen av hot.

Mot bakgrund av detta inrättade kommissionen en preliminär lista med särskilda medicinska motåtgärder för dessa hot (bilaga 1 åtgärd 1.2). Listan slutförs för närvarande i samarbete med medlemsstaterna. Listan bör användas som information och vägledning för EU:s och

²² Via utbildning för journalister, faktagranskare, kampanjer samt samordnings- och delningsmekanismer som de som ligger till grund för plattformen Re-Open EU.

²³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/IP_22_4474.

medlemsstaternas åtgärder för övervakning, forskning, utveckling, framställning och upphandling av medicinska motåtgärder för att hantera dessa hot.



NÄSTA STEG

- I början av 2023 ska den **första årliga bedömningen av de tre prioriterade hotkategorierna** genomföras. Bedömningen kommer att säkerställa en uppdatering av aktuella hot, identifiera eventuella brister i tillgänglighet och tillgång till angivna medicinska motåtgärder samt vägleda utvecklingen av nya medicinska motåtgärder.
- Stöd till **undersökningar för att bedöma nya virus och deras överförbarhet** för att förbättra förmågan att identifiera dem och för att anpassa hälso- och sjukvårdsinsatser samt förebyggande åtgärder. Dessa studier kommer även att handla om utvecklingen av medicinska motåtgärder.

1.2. Hotidentifiering

I början av pandemin saknades det jämförbara och fullständiga data inom EU för att kunna fatta beslut. Pandemin visade på vikten av samverkande och sektorsövergripande system för insamling av underrättelser och framsyn. Dessutom saknades det inom EU ett integrerat system för att identifiera andra prioriterade hot som antimikrobiell resistens, kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot samt relevanta medicinska motåtgärder för att hantera dessa.

Mot bakgrund av detta har kommissionen börjat arbeta med att utveckla ett verktyg för **informationsinsamling och hotbedömning**, plattformen Hera MCMI (Medical Countermeasures Intelligence Platform), för att bättre koppla upptäckt av hälsohot till tillgången på medicinska motåtgärder för att kunna hantera de aktuella hoten mot hälsan.

Med plattformen MCMI vill man använda sig av och komplettera befintliga epidemiologiska uppgifter genom att kombinera information om hot mot hälsan och medicinska motåtgärder. Med hjälp av plattformen vill man samla in information från tillverkare och medlemsstater om tillverkning, lager med krisnödvändiga råvaror, utrustning och infrastruktur. Den framtidssäkrade cybersäkra MCMI-plattformen ska kunna användas med befintliga plattformar för kartläggning som övervakar tillgången på godkända läkemedel samt tillhörande EMA-verktyg, eller verktyg som för närvarande är under utveckling, till exempel Eudamed, för att säkerställa komplementaritet och undvika dubletter.

VAD ÄR NYTT?

Syftet med Heras MCMI-plattform är följande:

- Inrätta en lista som uppdateras regelbundet och som består av allvarliga hälsohot som kräver medicinska motåtgärder.
- Kartlägga och analysera befintliga och uppkommande medicinska motåtgärder och kvarvarande luckor.
- I ett tidigt skede identifiera hot mot hälsan som kan kräva medicinska motåtgärder.
- Snabbt utvärdera hot mot hälsan för att kunna identifiera relevanta medicinska motåtgärder.
- Identifiera och hantera risker i leveranskedjorna för relevanta medicinska motåtgärder.

MCMI-plattformen kommer att inbegripa strikta säkerhetskrav för att underlätta informationsutbyte med andra säkra plattformar samtidigt som sekretessen för hela it-arkitekturen bibehålls. Detta innefattar även stabilitet mot cyberhot och skydd av kommersiella uppgifter. Dataskydd är en viktig del när det gäller MCMI-plattformen. När det gäller personuppgifter som har betydelse för teknisk support eller för användarens åtkomst till plattformen, garanteras säkerheten i enlighet med förordningen om skydd för enskilda då EU:s institutioner, organ och byråer behandlar personuppgifter²⁴.

Genom Hera arbetar kommissionen även med att inrätta samarbeten med berörda aktörer i syfte att förbättra realtidsdata och utbyte av underrättelser om hot och gemensam övervakning för att kunna förbättra kapaciteten för hotidentifiering med hänsyn till medicinska motåtgärder. Det ger stöd till den tekniska utvecklingen av EIOS-plattformen (Epidemic Intelligence from Open Sources) som inrättats inom WHO:s nav för pandemisk och epidemiologisk omvärldsbevakning. EIOS-plattformen har utformats för att sammanföra befintliga initiativ, nätverk och system för att skapa en enhetlig strategi mot alla faror när det gäller tidig identifiering, kontroll, bedömning och kommunikation kring hot mot folkhälsan.

NÄSTA STEG

- Inrätta Hera MCMI-plattformen (Medical Countermeasures Intelligence Platform) under 2023 (bilaga 1 åtgärd 1.3).



1.3. Stödkapacitet för epidemiologisk övervakning

Bristen på snabbt tillgängliga, jämförbara och kompletta övervakningsdata i början av **pandemin gjorde det svårt att övervaka virusets utveckling över tid och i de olika medlemsstaterna.**

Med initiativen för att åtgärda pandemin som grund har ytterligare åtgärder vidtagits för att stärka övervakningskapaciteten och uppdatera övervakningssystemen i EU för att på ett bättre sätt kunna bedöma och förutspå behovet av medicinska motåtgärder. Först ger kommissionen tillsammans med ECDC stöd till medlemsstaterna för att **förbättra testkapaciteten och genomsekvenseringen på 39 miljoner euro** inom programmet EU för hälsa 2022 som kommer att genomföras under 2023 och 2024. Detta bör bidra till att förbättra de nationella övervakningssystemen och kapaciteten så att de kan tillhandahålla mer detaljerad information om de patogener som cirkulerar, samtidigt som övervakningsdata kan förbättras på EU-nivå för att fatta beslut om åtgärder som rör medicinska motåtgärder. Det bör även resultera i en bättre inhämtning av underrättelser och bättre system för beslut för prioriterade hot mot hälsan, vilket även inkluderar antimikrobiell resistens.

Dessutom ger kommissionen stöd till **insamling av underrättelser från den omgivande miljön.** Under pandemin gav kommissionen stöd till förstärkning av kapaciteten för övervakning av avloppsvatten med 20 miljoner euro som tilldelades i december 2021 från instrumentet för krisstöd. I mars 2022 fanns 1 370 avloppsreningsanläggningar som regelbundet kontrollerades inom EU²⁵. Detta har gjorts för att stärka medlemsstaternas kapacitet att följa virusförekomster i prover från avloppsvatten. Kommissionen vill nu

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>.

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en.

institutionalisera övervakningen av avloppsvatten i hela EU. Kommissionen kommer även att ge stöd till utvecklingen av ett sentinelsystem för avloppsvatten på EU-nivå som möjliggör testning av prover vid centraliserade partnerlaboratorier för ett antal allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Pilottestning av systemet bör påbörjas i början av 2023.

Den tredje åtgärden är att kommissionen snart kommer att inrätta **ett nätverk av laboratorier och forskningsinstitutioner med global räckvidd** för att bidra till tidig upptäckt av nya hot mot hälsan, för att nå en bättre beredskap och för att samordna insatserna. Genom nätverket kommer man att förbättra den epidemiologiska analysen genom att ge åtkomst till många olika biologiska prover och genom att bidra till att hjälpa till med identifieringen av uppkommande patogener. Dessa uppgifter kommer sedan att matas in i systemen för insamling av underrättelser. Genom nätverket kommer sedan kommissionens beslutsfattare att informeras med hänsyn till de medicinska motåtgärderna genom att tillhandahålla en tidsenlig, riktad och anpassad åtgärd för hotet mot hälsan som identifierats. Sedan görs en snabb identifiering och bedömning av relevanta medicinska motåtgärder sett till diagnostik, förebyggande arbete, skydd och behandling som finns och som är under utveckling.

Utöver åtgärderna på EU-nivå bidrar kommissionen **till globala initiativ för att förbättra den globala övervakningen**. I detalj innebär det att kommissionen stöder utvecklingen av sekvenseringskapaciteten i Afrika, i samarbete med det afrikanska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och initiativet Pathogen Genomics, samt uppgiftsinsamling om uppkommande patogener i Afrika tillsammans med WHO AFRO.

NÄSTA STEG

- Driftsätta **nätverket av laboratorier och forskningsinstitut med pilotprojekt under 2023** (bilaga 1 åtgärd 1.4).
- Förbättrat stöd till medlemsstaterna för att **konsolidera och modernisera övervakningskapaciteten för avloppsvatten** med ett nytt bidrag på 17 miljoner euro från EU för hälsa (bilaga 1 åtgärd 1.5).



2. Avancerad forskning och utveckling av medicinska motåtgärder

Den aldrig tidigare skådade utvecklingen av livräddande medicinska motåtgärder under pandemin grundade sig på årtal av forskning inom vaccinteknik och medicinska motåtgärder för coronavirus. Utvecklingen drevs även av den snabba mobiliseringen av medel för att möjliggöra snabb utveckling av vacciner, behandlingar och diagnostik.

Sedan dess har forskning och utveckling för bättre identifiering, förebyggande och hantering av infektionssjukdomar samt covid-19 ökat nationellt, inom EU och globalt. Pandemin visade emellertid att det finns ett behov av att inrätta strategiska och samordnade **forsknings- och innovationsplaner för att på ett bättre sätt kunna samordna finansiering av forskning och innovation nationellt (och regionalt) och inom EU för att kunna utveckla effektiva, säkra och överkomliga medicinska motåtgärder för patogener med hög pandemisk potential, kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot samt antimikrobiell resistens**. När det gäller patogener med hög pandemisk potential utvecklar kommissionen tillsammans med samtliga berörda aktörer en agenda för strategisk forskning och innovation för pandemiberedskap på EU-nivå.

VAD ÄR NYTT?

Kommissionen utökar investeringarna för utveckling av innovativa medicinska motåtgärder genom "Hera invest". Med stöd från EIB och genom InvestEU-mekanismer ska kommissionen från 2023 investera i innovativa och strategiska projekt som utvecklar och, där så krävs, producerar medicinska motåtgärder (t.ex. diagnostik, behandlingar, förebyggande åtgärder) mot prioriterade gränsöverskridande hot mot hälsan (t.ex. patogener med hög pandemisk potential, antimikrobiell resistens samt kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot).

Pandemin har även tydliggjort att investeringarna i medicinska motåtgärder som utgjorde en hög risk för investerarna sett till spridning på marknaden var otillräckliga. Kommissionen har för närvarande inget fristående finansieringsinstrument till stöd för heltäckande utveckling och produktion, där så krävs, av innovativa medicinska motåtgärder. Kommissionen kommer därför att under 2023 tillhandahålla 100 miljoner euro för att stötta insatserna inom InvestEU genom att minska riskerna med privata investeringar ("Hera invest") som ska stimulera innovationer för medicinska motåtgärder där det för närvarande inte finns tillräckliga marknadsincitament. Finansieringsinstrumentet tar hänsyn till erfarenheterna från tidigare och befintliga program som initiativet för innovativa läkemedel (IMI1 och IMI2), Europeiska innovationsrådet (EIC); och Europeiska institutet för innovation och teknik (EIT).

Kommissionen och medlemsstaterna prioriterar fortsatt samordning och stöd för snabbt godkännande av kliniska prövningar för att generera kliniska data av hög kvalitet. Kommissionen kommer att fortsätta att utveckla och finansiera storskaliga kliniska multicenterprövningar, som den europeiska plattformen för kliniska prövningar under pandemin (som EU-response och Vaccelerate), genom etablerade infrastruktur- och samordningsmekanismer för prövningar och för forskningsberedskap. Under de kommande åren kommer dessutom det europeiska regelverket för kliniska prövningar att underlätta, effektivisera, påskynda och öka transparensen för multinationella kliniska prövningar även för eventuella nya covid-19-behandlingar och vacciner mot covid-19. Det kommer dessutom att säkerställa att EU erbjuder en attraktiv och gynnsam miljö för utförande av klinisk forskning i stor skala, med höga standarder för offentlig insyn och säkerhet för deltagare i kliniska prövningar.

Kommissionen kommer även i fortsättningen att delta i den globala samordningen inom forskning och utveckling av innovativa medicinska motåtgärder för att samordna insatser globalt och för att kunna effektivisera investeringarna så mycket som möjligt på marknaden.



NÄSTA STEG

- Utveckla och **genomföra en strategisk forsknings- och innovationsplan** där man identifierar de främsta bristerna inom forskningen, den viktigaste tekniken för hälsa och biologi som krävs för pandemiberedskap och insatslösningar som bygger på förberedelsearbete för att inrätta det europeiska partnerskapet för pandemiberedskap (bilaga 1 åtgärd 2.2).
- Främja den **teknik för omvärldsbevakning** som krävs för kommande innovationer och teknik för vacciner, behandlingar och andra medicinska motåtgärder (bilaga 1 åtgärd 2.1).
- **Konsolidera EU:s nätverk för kliniska prövningar**, med utgångspunkt från synpunkter från krisarbetsgruppen inom EMA för att möjliggöra utformningen av större, multinationella och ständiga prövningar för att kunna identifiera sjukdomsrisker vid epidemier (bilaga 1 åtgärd 2.3).
- Inrätta ”Hera invest” för att öka finansieringen till stöd för utveckling och produktion, där så krävs, av innovativa och strategiska medicinska motåtgärder för att kombinera offentliga och privata investeringar (bilaga 1 åtgärd 2.4).

2.1. Vacciner

Vacciner är viktiga verktyg för att begränsa effekterna av epidemier och pandemier. Den snabba utvecklingen av covid-19-vacciner tillsammans med ett påskyndat förfarande för marknadsgodkännande möjliggjordes tack vare årtal av investeringar och forskning kring vaccinteknik och coronavirus som stötts av EU:s ramprogram för forskning. Inom EU:s vaccinationsstrategi säkrade EU världens största vaccinportfölj, något som var avgörande för att få kontroll på pandemin och skydda unionens medborgare och andra människor från de allvarligaste effekterna på hälsan av covid-19-viruset.

Medlemsstaterna har även i fortsättningen tillgång till säkra och ändamålsenliga vacciner, inklusive uppdaterade vacciner, enligt EU:s avtal. Dessa kommer att räcka till för EU:s vaccinationsbehov för covid-19 på kort sikt. Vi bör dock fortsätta att söka efter nya vacciner som kan ge ytterligare fördelar än de som för närvarande är tillgängliga. Exempel på sådana fördelar kan vara längre skydd (vilket förlänger tiden mellan påfyllnadsdoserna), ett bredare skydd mot olika varianter av viruset (som minskar behovet av att hela tiden bygga om och anpassa vaccinet), bättre skydd mot spridning (för att minska virusspridningen samt dess effekt på individen) och bättre lagrings- och hanteringsförhållanden (för att göra lagerhållning och global distribution betydligt enklare).

Via Horisont Europa och EU för hälsa **främjas utvecklingen av nästa generation vacciner** med alternativa administreringstekniker (t.ex. via näsan eller huden), nya plattformar och kombinerade vacciner som ger ett bredare, starkare och långvarigare immunsvaret **samt nya vacciner mot andra smittsamma sjukdomar med pandemisk eller epidemisk potential.**

I december 2022 ska kommissionen träffa medlemsstaterna, forskare och berörda aktörer för att diskutera en ny generation vacciner, inklusive för covid-19. Detta kommer att bidra till att identifiera prioriteringar för stöd och påskynda forskning och utveckling av lovande kandidater. Kommissionen har för avsikt att med alla tillgängliga medel mobilisera upp till 80 miljoner euro till stöd för särskilt lovande projekt under 2023, ”Covid-19-vacciner 2.0”.

Dessutom kommer kommissionen även att stödja projekt i syfte att öka kunskapen om immunitet från vacciner mot virus med hög pandemisk potential och projekt som syftar till att fastställa optimal vaccinutformning för särskilda patogener.

För att ge stöd till den här strategiska metoden inom vaccinutveckling kommer kommissionen att fokusera på att stärka **vaccinprövningarna** för att regelbundet bedöma vaccinets effektivitet mot nya varianter av covid-19 och för att underlätta snabb utveckling av vacciner som fungerar mot andra smittsamma sjukdomar utöver covid-19.

Kommissionen genomför även den här strategiska och samordnade metoden för att ge stöd till forskning och utveckling av vacciner på global nivå. Kommissionen delade ut 100 miljoner euro inom Horisont 2020 till Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (Cepi) för att stödja utvecklingen av covid-19-vacciner, inklusive vacciner för olika varianter. Ytterligare finansiering har tilldelats inom Horisont 2020 och Horisont Europa för att möjliggöra snabb utveckling av avancerade kliniska vaccinkandidater mot chikungunyavirus genom klinisk utveckling i sent skede samt vaccinkandidater för Rift Valley-feber från förklinisk fas till klinisk fas I/II.

NÄSTA STEG

- **Investera upp till 80 miljoner euro i nästa generations covid-19-vacciner** för att få tillgång till pan-coronavirusvacciner och vacciner som fungerar både för covid-19 och influensa och som ger ett bredare, mer omfattande och långsiktigare immunsvaret (bilaga 1 åtgärd 2.5).
- Stödja forskning och utveckling av nya vacciner för smittsamma sjukdomar med pandemisk eller epidemisk potential utöver covid-19.
- Finansiera projekt för att utveckla alternativa modeller för testning av vaccinkandidater och analysera värd-patogeninteraktioner för att möjliggöra riktad vaccinutveckling.
- Stödja forskningsprojekt som syftar till att förbättra vår förståelse för vaccininducerad immunitet för att kunna utveckla vacciner med ett bredare och långvarigare immunsvaret.



2.2. Behandlingar

Behandlingar har spelat en viktig roll i de senaste nödsituationerna för hälsan och kommer att vara fortsatt viktiga i framtida kriser och pandemier. EU gör framsteg i arbetet med att **utveckla och anpassa behandlingar, som antivirala medel och monoklonala antikroppar för andra sjukdomar än covid-19**. Kommissionen samordnar forskningen för att ge bästa möjliga förutsättningar på EU-nivå, och Hera har börjat genomföra initiativ för att inrätta utvecklingsledningar för påskyndat tillträde för att välja nya eller anpassade krisläkemedel för pandemiberedskap och för att bekämpa antimikrobiell resistens.

När det gäller **bredspektrumantivirala läkemedel** för pandemiberedskap har kommissionen arbetat med forskare, rättsliga organisationer och finansieringsorganisationer i Europa och i världen för att kartlägga hur forskning, utveckling och tillverkning ser ut.

För att uppnå dessa mål har kommissionen redan offentliggjort en rapport om innovationsfrämjare för covid-19-behandlingar²⁶ och man arbetar för närvarande med att utveckla en **färdplan för EU om stöd till förklinisk och klinisk forskning för att på ett bättre sätt kunna integrera nya och anpassade bredspektrumantivirala läkemedel**. Inom Horisont Europa ger kommissionen stöd till projekt för att **påskynda utvecklingen av nya behandlingar** och för att **identifiera molekyler** som skulle kunna användas mot cirkulerande och framtida virus för att bekämpa infektionssjukdomar med epidemisk potential.

Kommissionen utökar även den europeiska plattformen för pandemiska prövningar för behandlingar, den så kallade EU-response. Det är ett modulärt nätverk för prövning för sjukhus som utför kliniska prövningar på patienter med covid-19 och andra nya smittsamma sjukdomar. I augusti hade upp till 17 miljoner euro mobiliserats från Horisont 2020 och Horisont Europa till stöd för EU-response för kliniska prövningar och kohortstudier för behandling av apkoppor. Kommissionen har arbetat med alla berörda aktörer för att stödja en samordnad europeisk forskningsstrategi för behandling av apkoppor, insamling av ytterligare uppgifter om säkerhet och effekt och för att undvika fragmentering av prövningar.

Kommissionen har för avsikt att fortsätta med ett fokuserat arbete kring antimikrobiell resistens. För närvarande håller kommissionen på att **utvärdera nya ekonomiska modeller** och andra möjligheter för att stimulera antimikrobiell upptäckt, utveckling och tillgång för att bekämpa antimikrobiell resistens i EU och i resten av världen, samtidigt som dessa incitament balanseras med en ansvarsfull användning. Kommissionen beaktar främst förslaget som utformats av den gemensamma åtgärden för antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner som delfinansieras av EU i sin ”strategi för genomförande av incitament i flera länder i Europa för att stimulera innovation och tillgång som rör antimikrobiell resistens” den 31 mars 2021.

På global nivå arbetar kommissionen med internationella berörda aktörer och samarbetspartner för att samordna forskningsagendan och utveckla gemensamma riktlinjer för kliniska prövningar. Kommissionen stöder därför utvecklingen av internationella riktlinjer för att bidra till att inrätta och genomföra stora kliniska prövningar i flera regioner i kristider, som utvecklats av International Coalition of Medicines Regulatory Authorities. Kommissionen samarbetar även med WHO och det globala partnerskapet för forskning om och utveckling av antibiotika (GARDP) i syfte att påskynda utvecklingen och marknadstillträdet för nya antimikrobiella läkemedel.

²⁶ [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/therapeutics/therapeutics_innovation_booster_en) (inte översatt till svenska).



NÄSTA STEG

- Utveckla en färdplan till stöd för förklinisk och klinisk forskning för nya och föreslagna antivirala läkemedel (bilaga 1 åtgärd 2.6).
- Stödja utvecklingen av och tillgången till bredspektrumantivirala läkemedel mot virus med hög epidemisk eller pandemisk potential mot bakgrund av uppgifterna från en riktad workshop med berörda aktörer (november 2022) med representanter från globala och europeiska organ inom utbildning, industri och lagstiftning samt finansieringsorgan.
- Inrätta pullincitament och bedöma möjligheten att inrätta pullincitament mellan EU och andra länder för antimikrobiella läkemedel för att främja utvecklingen av säkra läkemedel med hög prioritet och av hög kvalitet för att förhindra och/eller hantera identifiera risker för folkhälsan.
- Kartlägga befintliga medicinska motåtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens och framtida hot.
- Stärka samordningen för medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens inklusive grundläggande forskning samt förklinisk och klinisk utveckling.

2.3. Diagnostik, medicintekniska produkter och annan innovativ teknik

Diagnostik är en viktig del inom medicinska motåtgärder både för pandemiberedskap (t.ex. epidemiologisk övervakning) och för lämpliga insatser (t.ex. diagnostik för att identifiera den lämpligaste behandlingen, genom identifiering av patogener eller testning av resistensbestämning). Under pandemin finansierade kommissionen projekt inom Horisont 2020 för att utveckla effektiv och snabb patientnära diagnostik. Andra medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning är också viktiga för att säkerställa lämplig pandemiberedskap, vilket tydliggjordes under pandemin då viktiga medicintekniska produkter inte var tillgängliga när de behövdes som mest.

Kommissionen arbetar för närvarande med att identifiera befintlig diagnostik, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning och det som behöver finnas för att hantera prioriterade hot mot hälsan, vilket inkluderar antimikrobiell resistens. För att komplettera detta arbete kommer en studie att genomföras under 2023 för att ge insikter kring tillgänglighet och tillgång för dessa diagnostiska lösningar.

Mot bakgrund av den här informationen kommer kommissionen att genom EU för hälsa stödja tillgången på medicintekniska produkter och diagnostik vid allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan genom finansieringsorganisationer som kan underlätta utveckling, tillverkning och distribution av dessa enheter och som påskyndar utvecklingen av, tillgången till och utnyttjandet av innovativ teknik.

Kommissionen stöder även en snabb **utveckling och distribution av användarvänliga, prisvärda tester för patogener med hjälp av nya testmetoder** som är mindre invasiva. Detta är grunden för att förbättra vår beredskap för framtida hälsokriser.

Som en del av det gemensamma genomförandet och beredskapsplanen för förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har kommissionen för avsikt att **identifiera och utforska regleringsvägar för diagnostik** för att säkerställa både en lämplig kontrollnivå och snabbt tillträde till marknaden vid nödsituationer.

Utöver dessa åtgärder inkluderar andra insatser forskning som syftar till att **förebygga kemiska, biologiska, radiologiska eller nukleära incidenter och förbättra den europeiska krishanteringen**. Kommissionen kommer därför att stödja utbyggnaden av internationella nätverk med utbildningscentrum för validering och testning av verktyg och teknik för kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot samt utveckling av verktyg och förfaranden för att hantera och minimera effekterna av en attack med biologiska toxiner.



NÄSTA STEG

- Stödja utvecklingen av smart in-vitro-diagnostik för att identifiera och verifiera patogener med pandemisk potential (bilaga 1 åtgärd 2.7).
- Utforska och utarbeta regleringsvägar för diagnostik för att säkerställa både en lämplig kontrollnivå samt snabbt tillträde till marknaden vid nödsituationer.
- Stöd till utvecklingen av snabba diagnostiska prover på vårdplatsen för antimikrobiell resistens, inklusive diagnostik för differentialdiagnoser, artidentifiering och resistensbestämning.

3. Tillgång till medicinska motåtgärder – motståndskraftiga leveranskedjor och produktionskapacitet

Pandemin, Rysslands krig mot Ukraina och den rådande energikrisen har bidragit till att lyfta fram frågor som rör EU:s beroende av tredjeländer när det gäller läkemedel, råvaror, material samt beståndsdelar som används vid tillverkningen av medicinska motåtgärder. Dessa beroenden har påverkat EU:s produktionskapacitet. Dessutom har en ökad efterfrågan på livräddande medicinska produkter som läkemedel, respiratorer och munskydd blivit ett stort hinder för effektiva insatser i den kris som rullas upp²⁷.

Kommissionen vidtog åtgärder för att förbättra resiliensen inom industrin och stärka förmågan att tillverka livsviktiga varor för medicinska motåtgärder för att skapa en bättre beredskap för nästa pandemi. Man har även börjat samarbeta med internationella partner för att öka den globala tillverkningskapaciteten för att säkerställa en rättvisare tillgång till medicinska motåtgärder. Arbetet med att förbättra situationen inom dessa områden fortsätter.

3.1. Skapa resilienta leveranskedjor

Genom pandemin tydliggjordes EU:s beroende av externa leveranser av viktiga medicinska motåtgärder inklusive injektionsflaskor, sprutor, personlig skyddsutrustning och andra produkter som är viktiga för framställning av behandlingar, vacciner och diagnostik. I kommissionens läkemedelsstrategi för Europa²⁸ som offentliggjordes i november 2020 betonade man tydligt behovet av att trygga läkemedelsförsörjningen i EU och undvika brister. Som en del av detta arbete offentliggjorde kommissionen i oktober 2022 ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar²⁹ där man lyfte fram pågående och kommande insatser för att identifiera viktiga läkemedel, strategiska beroenden, optimering av regleringsvägar,

²⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=SV>.

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>.

²⁹ [Arbetsdokument från kommissionens avdelningar: Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](#) (inte översatt till svenska).

förbättrad tillverkning, bättre upphandling, underrättelse och globalt samarbete för att stärka leveranskedjorna för medicinska motåtgärder.

Den nyligen antagna hälsoskyddslagstiftningen för unionen ger EU tydliga verktyg för att identifiera problem i leveranskedjorna under en kris. Genom sitt utökade mandat kommer EMA att samla in information om anläggningar som tillverkar aktiva farmaceutiska substanser, krisnödvändiga läkemedel och medicintekniska produkter för att identifiera risker för brister och förseningar i leveranskedjorna. Beroende på vilka krisåtgärder som aktiveras inom förordningen om en åtgärdsram vid hot mot folkhälsan kan kommissionen övervaka problem uppströms i leveranskedjorna för råvaror och andra komponenter som krävs för att tillverka krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Dessutom är syftet med kommissionens förslag om ett krisinstrument för den inre marknaden³⁰ att bevara fri rörlighet för varor, tjänster och personer samt tillgången till viktiga varor och tjänster vid framtida kriser. Utöver detta har ett lagstiftningsförslag om viktiga råvaror presenterats för första kvartalet 2023, för att möta den snabbt ökande efterfrågan på vissa råvaror.

För att kunna identifiera strategiska beroenden av krisnödvändiga läkemedel har kommissionen tillsammans med industrin och medlemsstaterna skapat ett **formulär för att identifiera sårbarheter och strategiska beroenden** i produktionen samt för att skapa efterfrågeprognoser. Formuläret ska fungera som stöd för övervakningen av tillgången på viktiga medicinska motåtgärder under beredskapsperioder och kriser.

Kommissionen har genomfört särskilda uppgifter för att hantera **brist på antimikrobiella läkemedel** och andra medicinska motåtgärder som krävs för att förbättra beredskapen mot antimikrobiell resistens. Hera utvecklar en metod för att regelbundet bedöma sårbarheter i leveranskedjorna för antimikrobiella läkemedel samt lagerhållningsalternativ för att hantera dessa sårbarheter.

Kommissionen samordnar även övervakning av leveranskedjorna via särskilda forum. Under 2021 inrättades **arbetsgruppen för industriell uppskalning av vacciner mot covid-19** för att kunna öka produktionen av covid-19-vacciner. Gruppen samarbetade nära industrin och kunde åtgärda ett flertal begränsningar i leveranskedjorna. Globalt samordnades EU:s och Förenta staternas åtgärder genom en gemensam arbetsgrupp för EU och Förenta staterna för tillverkning och leveranskedja i fråga om covid-19 för att förebygga och begränsa avbrotten i tillverkningsprocesserna och brister i leveranskedjorna.

Under 2022 inrättades det **gemensamma forumet för industriellt samarbete** som en undergrupp till Heras rådgivande forum. Det gemensamma forumet där kommissionen, medlemsstaterna och industrin ingår ska arbeta för att identifiera, förutspå och ge råd till medlemsstaterna och kommissionen om hur man ska hantera framtida begränsningar i leveranskedjorna av medicinska motåtgärder. I kommande diskussioner inom det gemensamma forumet kommer man att undersöka möjligheter att främja EU:s öppna strategiska oberoende när det gäller tillgång till råvaror som behövs för medicinska motåtgärder, samt identifiering och hantering av sårbarheter i leveranskedjorna för framställning av viktiga medicinska motåtgärder.

Med information från dessa forum kommer kommissionen att vidta ytterligare åtgärder för att kartlägga risker och avgörande lägen när det gäller leveranskedjor, för att utarbeta en **ram för riskhantering inom leveranskedjan** och för att förbättra resiliensen i leveranskedjorna, inte bara för viktiga medicinska motåtgärder utan även för viktiga råvaror och ingredienser.

³⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en.



NÄSTA STEG

- Granska läkemedelslagstiftningen för att förbättra försörjningstryggheten och hantera brister genom åtgärder som tydligare krav på tillgång och transparens, tidigare information om brister, bättre transparens när det gäller lager och en bättre EU-samordning samt mekanismer för att övervaka, hantera och förebygga brister.
- Utveckla en **ram för riskhantering i leveranskedjorna** för medicinska motåtgärder genom MCMI-plattformen, för att förbättra synlighet, smidighet och resiliens i nätverket för hela leveranskedjan för medicinska motåtgärder (bilaga 1 åtgärd 3.1).
- Förbättra leverantörskedjornas resiliens för krisnödvändiga medicinska motåtgärder, råvaror, mellan ingredienser och aktiva farmaceutiska substanser.
- Kartlägga och bedöma kritiska lägen i leveranskedjorna för en särskild lista med relevanta medicinska motåtgärder genom kvalitativa och kvantitativa utbyten med tillverkare och leverantörer, inklusive med JICF och genom övervakningssystemet för handelsflöden för viktiga komponenter för vacciner och behandlingar.

3.2. Säkerställa tillverkningskapacitet för medicinska motåtgärder vid kriser

Under pandemin spelade EU en viktig roll för att utöka tillverkningskapaciteten för medicinska motåtgärder. Samtidigt som EU och medlemsstaterna snabbt lyckades öka produktionskapaciteten till cirka 300 miljoner vaccindoser per månad³¹ tydliggjorde krisen också att tillverkningskapaciteten var otillräcklig för att snabbt kunna möta efterfrågan inom EU och globalt. Situationen har visat att det finns ett behov av att utöka och upprätthålla en fungerande tillverkningskapacitet för medicinska motåtgärder under beredskapstider.

Kommissionen arbetar därför för att **återställa och utöka produktionskapaciteten för medicinska motåtgärder** i EU. Under april 2022 presenterade kommissionen att man inrättat EU Fab, som är ett nätverk av tillverkningsanläggningar som avsätter kapacitet för vaccinproduktion. Genom EU Fab ska 160 miljoner euro investeras årligen inom EU för att se till att det finns en smidig tillverkningskapacitet som räcker till för olika vaccintyper som kan aktiveras snabbt vid nödsituationer som innebär hot mot folkhälsan.

VAD ÄR NYTT?

EU Fab består av ett nätverk av tillverkningsanläggningar med en ständig kapacitet att tillverka 500–700 miljoner vaccindoser per år för att säkerställa att vaccinet snabbt finns tillgängligt vid en kris. Avtal med leverantörer kommer att undertecknas 2023.

Samtidigt har EU påbörjat en studie för att tillhandahålla politiska alternativ när det gäller **flexibel tillverkning av vacciner och behandlingar**, särskilt för att underlätta ökad tillverkningskapacitet för att förbättra beredskapen för framtida hot mot hälsan. Studien kommer att innehålla ett antal möjliga metoder som EU kan använda för flexibel tillverkningskapacitet samt en analys av vilka problem som behöver åtgärdas för att

³¹ En del av de 2,7 miljarder euro från instrumentet för krisstöd användes för att betala förhandsbeställningarna av covid-19-vacciner. Betalningarna innebar att hastigheten och tillverkningen av fungerande vacciner kunde skalas upp.

säkerställa att den angivna metoden fungerar. Studien beräknas vara slutförd i början av 2023 och ska sedan ingå i arbetet för framtida investeringsstrategier.

EU utökar även sitt **arbete för att öka tillverkningen av medicinska motåtgärder i världen** för att främja den globala beredskapen. Under toppmötet mellan EU och Afrikanska unionen i februari 2022 bekräftade EU sitt stöd till Afrikas ambition att bli mer självständigt i framställningen av läkemedel, diagnostik, behandlingar och hälsoprodukter. I detta avseende spelar ett Team Europe-initiativ för tillverkning av och tillgång till vacciner, läkemedel och medicinsk teknik i Afrika en viktig roll. EU stöder byggnation eller uppgradering av tillverkningsanläggningar i Rwanda, Senegal, Sydafrika och Ghana tillsammans med afrikanska och internationella samarbetspartner. Ett samarbete inom området har upprättats med WHO som i sin tur arbetar med Afrikanska unionen och tillhörande organ. Kommissionen och medlemsstaterna fungerar genom Team Europe-strategin som huvudsaklig bidragsgivare till WHO:s nav för överföring av mRNA-vaccinteknik. Man har även skapat ett nytt partnerskap med Latinamerika och Karibien i detta avseende.

NÄSTA STEG



- Beakta investeringsbeslut för att utöka EU:s flexibla tillverkningskapacitet efter resultaten från en studie som beräknas slutföras i början av 2023 (bilaga 1 åtgärd 3.2).
- Stödja åtgärder för att stärka instrumenten för produktionskapacitet med den senaste tekniken i EU inklusive via viktiga hälsoprojekt av gemensamt europeiskt intresse som utvecklas av medlemsstaterna och industrin.
- Stöd till åtgärder för ökad medvetenhet och utbildning inom praxis för offentlig upphandling.
- Fortsatt stöd för ökad kapacitet eller nya tillverkningsanläggningar i EU och främjande av industriella samarbeten genom matchningsevenemang.

3.3. Säkerställa tillgång till och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder

Under de senaste tre åren har kommissionen tillämpat gemensamma upphandlingsavtal, direkt upphandling och förköpsavtal för att säkerställa en enkel och rättvis tillgång till medicinska motåtgärder för samtliga EU-medborgare vid pågående hälsokriser. Det har även öppnats ett gemensamt upphandlingsförfarande för europeiska frihandelssammanslutningen, EU:s kandidatländer samt potentiella kandidater. Nyligen utökades åtkomsten till ytterligare länder, vilket är ett tecken på EU:s fortsatta arbete för att säkerställa en rättvis tillgång till medicinska motåtgärder i EU och i hela Europa.

Detta har visat sig fungera utmärkt, och innebär att antivirala läkemedel, diagnostik och vacciner funnits tillgängliga i ett tidigt skede. Under covid-19-pandemin har kommissionen använt ett centralt upphandlingssystem för att säkerställa att samtliga medlemsstater får en rättvis tillgång till livräddande vacciner så snabbt som möjligt och i den mängd som behövs. Ändringar av EU:s avtal om covid-19-vacciner som förhandlats med vaccintillverkarna på uppdrag av medlemsstaterna har bidragit till snabba insatser vid uppkomsten av omikron-varianten, eftersom det blev möjligt att påskynda vaccinbeställningarna för att möta det akuta behovet och för att medlemsstaterna skulle kunna få uppdaterat vaccin så snart som det godkändes.

EU har för avsikt att säkerställa att det finns **reserverade kontrakt eller inköpsavtal** för viktiga medicinska motåtgärder innan ett nytt utbrott inträffar, för att se till att livräddande verktyg snabbt finns på plats inom EU. Kommissionen tecknade ett gemensamt reservationskontrakt i juli 2022 för 85 miljoner doser av vaccin mot pandemisk influensa³². För att betona arbetet med att säkerställa viktiga medicinska motåtgärder arbetar kommissionen för närvarande med att utvärdera den gemensamma upphandlingsprocessen så att den på ett bättre sätt ska överensstämmer med medlemsstaternas upphandlingsbehov. Kommissionen har även för avsikt att använda reserverade kontrakt för att stödja innovation och tillgång till motåtgärder för antimikrobiell resistens.

NÄSTA STEG



- Granska den befintliga offentliga upphandlingsprocessen så att den överensstämmer bättre med medlemsstaternas upphandlingsbehov (bilaga 1 åtgärd 3.5).
- Utveckla dynamiska inköpssystem för att underlätta tillgång till viktiga medicinska motåtgärder som personlig skyddsutrustning (pilotprojekt pågår), medicintekniska produkter, och laboratoriematerial.

3.4. Lager

Under pandemin tydliggjordes bristen på reservkapacitet för viktiga medicinska motåtgärder, som personlig skyddsutrustning. Rysslands anfallskrig mot Ukraina betonade behovet ytterligare av strategiska lager för att säkerställa tillgång och rättvis fördelning av viktiga medicinska motåtgärder för att skydda EU:s medborgare, särskilt om kemiska, biologiska, radiologiska eller nukleära attacker eller olyckor skulle inträffa.

Kommissionen utarbetar en strategisk metod för lagerhållning av medicinska motåtgärder på EU-nivå som ska användas vid hot mot hälsan och som ska inbegripa sambandet mellan nationella lager och lager på EU-nivå samt områden som hållbarheten hos lager på EU-nivå. Syftet med lagerhållningsmetoden är att samordna och minska skillnaderna i EU:s lager av medicinska motåtgärder, kontrollera lagrens geografiska placering, hur de är fördelade i Europa, deras hållbarhet och livslängd samt deras påverkan på marknaden. Internationellt för kommissionen diskussioner med samarbetspartner, som Förenta staterna och WHO, för att identifiera bästa praxis när det gäller att lagra medicinska motåtgärder.

Som ett första steg fördelade kommissionen under 2022 stöd på 580 miljoner euro till medlemsstaterna för att inrätta ”rescEU”-lager med viktiga medicinska motåtgärder vid kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot som motgift mot nervgaser, vacciner och behandlingar mot särskilda biologiska hot och olika motåtgärder för radiologiska och nukleära händelser. De utvalda medlemsstaterna förväntas påbörja byggnationen av de föreslagna lagren i början av 2023.

Kommissionen arbetar även för närvarande med att förbättra lagerhållningen genom att **skapa lager med medicinska motåtgärder inom EU** som ska fungera som skyddsnät och säkerställa tillgången vid efterfrågetoppar eller störningar i leveranskedjorna. Genom att göra detta kompletteras medlemsstaternas lagerhållning av kommissionen för att begränsa eventuella brister och för att säkerställa en högre beredskapsnivå i hela unionen.

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/IP_22_4363.

VAD ÄR NYTT?

Under utbrottet av apkoppor deltog kommissionen i **direkta upphandlingar av medicinska motåtgärder** som donerats till eller ställts till förfogande för samtliga medlemsstater. Genom programmet EU för hälsa köpte kommissionen in och tillgängliggjorde 334 540 vaccindoser och 10 008 behandlingar med Tpoxx till medlemsstaterna. Kommissionen arbetar med medellånga och långfristiga avtal genom gemensam upphandling.



NÄSTA STEG

- Under första halvåret 2023 ska en andra omgång av **upphandling för lager av relevanta medicinska motåtgärder vid kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot** samt andra medicinska produkter lanseras, för att betala ut mer än 1,2 miljarder euro för att inrätta fler lager mellan 2022 och 2026 (bilaga 1 åtgärd 3.3).
- Utveckla en **strategisk metod på EU-nivå för lagerhållning av medicinska motåtgärder** (bilaga 1 åtgärd 3.4)

4. Internationell samordning och global verksamhet

Covid-19 blottade strukturella brister, inte bara inom EU:s struktur för folkhälsosäkerhet, utan även i den globala strukturen för folkhälsosäkerhet. Pandemins utveckling har visat att endast samordnade globala insatser kan bekämpa viruset på lång sikt.

Genom Team Europe-strategin har EU och medlemsstaterna spelat en avgörande roll i de globala insatserna mot pandemin så här långt. Mellan 2021 och 2022 aktiverades unionens civilskyddsmekanism för medicinskt och icke-finansiellt stöd 127 gånger, inklusive förfrågningar om driftsättning av europeiska akutsjukvårdsgrupper. För närvarande håller kommissionen på att utarbeta ytterligare akutsjukvårdsgrupper. Team Europe-strategin var även viktig när det gäller vaccindonationer. Till november 2022 hade EU och medlemsstaterna via Team Europe-strategin donerat nära 500 miljoner covid-19-vaccindoser till partnerländer via Covax och bilateralt, inklusive genom civilskyddsmekanismen. Tack vare dessa insatser har utmaningarna för att skapa en rättvis fördelning av vacciner i stället handlat om utmaningarna med att främja en motståndskraftig tillgänglighet och tillgång till medicinska motåtgärder globalt.

EU och medlemsstaterna ger via Europe-strategin **stöd för att stärka den regionala tillverkningskapaciteten för vacciner och andra medicinska motåtgärder** samtidigt som man arbetar för en mer rättvis tillgång, särskilt i låg- och medelinkomstländer. Dessa åtgärder kommer att genomföras tillsammans med ett Team Europe-initiativ i Afrika för hållbar folkhälsosäkerhet med hjälp av en One Health-modell.

Kommissionen **inrättar även partnerskap för att förbättra samordningen och samarbetet som kan ge bättre tillgänglighet och tillgång till medicinska motåtgärder** på global nivå. Kommissionen vill stärka samarbetet med länder och internationella organisationer som har visat sig ha tydliga fördelar när det gäller beredskap och insatskapacitet med fokus på insamling av underrättelser och hotbedömning, innovation och tillverkning samt lagerhållning och krisinsatser. Som en del av detta arbete undertecknade kommissionen och berörda myndigheter i Förenta staterna den 9 juni 2022 en administrativ överenskommelse om

beredskap och insatser lagerhållning och folkhälsa. Överenskommelsen innebär ett utökat information- och kunskapsutbyte och tekniskt samarbete kring epidemier och information om leveranskedjor. Den kommer även att bidra till att identifiera lovande lösningar för forskningsinnovationer och framställning av medicinska motåtgärder och samordningen av stöd till tredjeländer. Dessutom kommer kommissionen och berörda myndigheter i Förenta staterna att fortsätta sitt samarbete för att utveckla nästa generations vacciner. Liknande samarbeten diskuteras med Sydkorea, Japan och WHO.

Dessa åtgärder ska ses i anslutning till **EU:s nya globala hälsostrategi**, som bygger på en helhetssyn på den globala hälsan. Den omfattar olika delar av arbetet med att förstärka hälso- och sjukvårdssystemen, från ledarskap och styrning, till tjänsteutbud, finansiering, vårdpersonal, läkemedel, vacciner, teknik och digitala informationssystem för hälso- och sjukvård. I detta avseende är kommissionen engagerad i de pågående diskussionerna om att inrätta en konvention, överenskommelse eller annat internationellt instrument för WHO om förebyggande av pandemier, beredskap och insatser ("pandemifördraget") och översynen av det internationella hälsoreglementet. Kommissionen bidrar även till insatserna för att öka finansiering till insatser för pandemiberedskap globalt. Kommissionen har via Team Europe-strategin åtagit sig att donera 427 miljoner euro till den nya finansiella intermediärfonden för förebyggande, beredskap och insatser vid pandemier ("pandemifonden").



NÄSTA STEG

- Utöka de strategiska partnerskapen inom hälsa och beredskap på regional nivå, inklusive med organisationer inom Afrikanska unionen, i Latinamerika och Karibien samt i Asien och Stillahavsområdet (bilaga 1 åtgärd 4.1).
- Fortsatt stöd till låg- och medelinkomstländer så att de kan bygga upp kapacitet och expertis inom beredskap, insatser och lokal tillverkning (bilaga 1 åtgärd 4.2)
- Säkerställa hållbarhet i de globala värdekedjorna och ta bort tillgångshinder i partnerländer.

SLUTSATS

Rapporten inleddes med att inget land var helt förberett på covid-19. Som tur är har lärdomar gjorts efter covid-19-pandemin i och utanför EU, när det gäller typ av beredskap och hur förmågan att vidta effektiva åtgärder för framtida hot mot hälsan kan förbättras.

Inom EU har många viktiga steg mot detta redan tagits, inklusive lagstiftning och ett antal initiativ som lanserats eller som är i startgroparna. Betydande investeringar har gjorts eller planeras. Nya arbetssätt och institutionell kapacitet, inklusive inkludering av strategisk framsyn i unionens beslutsfattande utvecklas, och rättsliga ramar granskas och antas. Den här rapporten visar att omfattande processer har genomgåts för att stärka EU:s gemensamma beredskapsförmåga när det gäller hotidentifiering och forskning, utveckling, produktion, upphandling och distribution av medicinska motåtgärder. Genom utvecklingen av verktyget för informationsinsamling och hotbedömning (Hera MCFI-plattformen) minskar kommissionen luckorna mellan hotidentifiering och övervakning samt de medicinska motåtgärder som krävs för att hantera dessa. EU:s beredskap för hot mot hälsan bör förbättras betydligt genom att man bidrar till utvecklingen av strategiska medicinska motåtgärder, som på ett effektivt sätt kan användas för att hantera prioriterade hot mot hälsan ("Hera Invest"), tillsammans med strategiska och samordnade metoder för vaccinforskning och utveckling

(”covid-19-vacciner 2.0”). Slutligen bör EU Fab bidra till att utveckla en stabil tillverkningskapacitet inom EU.

I den här rapporten om beredskapsnivån för hälsan sammanfattas vad som redan har uppnåtts, men man lyfter även fram de kommande stegen som krävs för att skapa en samordnad strategi för medicinska motåtgärder. Tillgängligheten och tillgången till medicinska motåtgärder är dock endast en del av beredskapsarbetet för att öka folkhälsosäkerheten i EU. Kommande rapporter ska därför vara mer omfattande och även ta upp inrättandet av strategisk hälsoberedskap och insatssystem som omfattar mer än medicinska motåtgärder. För att kunna skapa sådana system kommer kommissionen även fortsättningsvis att arbeta intensivt med alla berörda aktörer, inklusive medlemsstaterna, Europaparlamentet och internationella partner.

Den största utmaningen ligger i att se till att alla dessa insatser samordnas, finansieras och upprätthålls på lång sikt. Beredskap är inte något kortsiktigt, det måste man arbeta med, hela tiden. Det är inte någon enskild insats utan ett gemensamt arbete. Alla berörda aktörer på EU-nivå måste bidra, så att slutresultatet ger EU en stärkt förmåga att gemensamt kunna hantera framtida hot mot hälsan. Beredskap kostar, men varje euro som läggs på beredskap innebär ett bra försäkringsavtal för EU-medborgarnas framtid.