

## **Konkrete innspill til vaksinekapitelet i Prop 1 S (2020-2021)**

*20 oktober 2020*

Dette notatet er et grundig innspill for merknader fra Leger uten grenser, et handelsspesifikt innspill fra Handelskampanjen, og en del forklaringer på initiativ og prosesser fra Kirsten Myhr. Det kan brukes i diskusjon og til forståelse videre. Ikke minst forklarer K. Myhr forskjell på fellesskapsløsninger og private initiativ, der det siste skaper større usikkerhet for at pandemien blir håndtert globalt.

### **Innspill fra Leger Uten Grenser til vaksinekapitelet i Prop 1 S (2020-2021)**

Selv om alle lands regjeringer har et hovedansvar for å trygge egen populasjon, har man i en pandemi et enda større ansvar for å se verden under ett. Dette er hva som også vil bidra best til å beskytte egen befolkning ved at færre globalt bidrar til at smitte kommer over landegrensen. Man kan heller ikke regne med at hele Norges befolkning vil velge å ta imot en fremtidig vaksine, så beskyttelse gjennom flokkimmunitet kan bare sikres gjennom en global, bred vaksinedekning som er den eneste muligheten verden har til å stoppe spredning av covid-19 viruset. Ingen er trygge før alle er trygge.

De store beløpene regjeringen setter av til innkjøp gjennom EU kan undergrave tyngden til COVAX. Regjeringen sier den vil bidra ansvarlig for at internasjonale intensjonsavtaler sikrer rettferdig fordeling, men i realiteten er det Norges befolkning som settes først, mens det globale samarbeidet inngår i bistandsbudsjettet som ikke gir de nødvendige garantier.

Regjeringen må vurdere et system som muliggjør donasjon av vaksiner kjøpt gjennom EU til COVAX, eller på en annen måte gjøre dem tilgjengelige for bruk i land med store helsemangler, etter nødvendig vaksinerings av helsepersonell og risikogrupper i Norge.

Covid-19 er en global pandemi som bare kan bekjempes hvis Norge og andre vestlige land med sterke økonomier setter som fremste prioritering å sikre en rettferdig, solidarisk fordeling av en fremtidig vaksine.

Canada, Chile, Ecuador og Tyskland har allerede tatt viktige grep for enklere å overstyre patentbeskyttelse ved å utstede såkalt tvangslisensiering for medisiner, vaksiner og annet medisinsk utstyr som skal brukes i kampen mot Covid-19. Slik tvangslisensiering gir land rett til å produsere et patentert produkt dersom situasjonen er ytterst kritisk og patenthaveren misbruker eneretten.

Israels regjering utstedte en tilsvarende lisens for patent på et legemiddel som de nå undersøker om kan bli brukt i behandling av Covid-19.

India og Sør-Afrika sendte 2. oktober en felles anmodning til TRIPS-rådet i Verdens handelsorganisasjon (WTO) om at ingen land verken skal gi eller håndheve patenter relatert til Covid-19 medisiner, vaksiner, diagnostikk og annen teknologi så lenge pandemien pågår og global flokkimmunitet ikke er oppnådd.

Dette er forslag som vil gi alle land spillerommet de trenger for å samarbeide om forskning og utvikling og produksjon, oppskalering og levering av Covid-19 medisiner, vaksiner, diagnostikk og annen teknologi, inkludert masker og ventilatorer.

Norge og EU bør følge WHO's mekanisme for rettferdig tilgang og rettferdig fordeling av Covid-19-vaksiner.

Tilgjengeligheten av vaksiner for helsearbeidere i frontlinjen og sosialomsorgsstillinger i alle land må være øverste prioritet.

Når tilbudet av vaksiner etter hvert vil øke, bør proporsjonale andeler av vaksinene gjøres tilgjengelig for befolkninger i kriserammede humanitære omgivelser: flyktninger, asylsøkere, marginaliserte befolkninger og mennesker som bor i konfliktområder. Dette er populasjoner som har minst tilgang til, eller er helt utelukket fra, nasjonale helsetjenester.

Norge må gjøre sitt for å bidra til at EU øker sin økonomiske og politiske støtte for å sikre at COVAX AMC (*Advance Market Commitment*) virkelig leverer for å gi tilstrekkelige effektive og sikre vaksiner til de 92 fattigste landene i verden. Unnløstelse av å gjøre COVAX AMC fullt funksjonelt vil være en katastrofal unnløstelse i det globale pandemisvaret.

Norge må bidra til at EU støtter en reell global økning i produksjonen av Covid-19-vaksiner gjennom ikke-eksklusiv lisensiering. Mer enn 30 medlemmer av Europaparlamentet har bedt om ikke-eksklusiv lisensiering som en betingelse for EU-finansiering av Covid-19 Forskning og Utvikling (FoU), dette for å redusere avhengigheten av farmasøytiske selskaper. EU-finansiering og investeringer bør sikre åpen tilgang til og rett til å bruke all teknologi, kunnskap, materiale, forskriftsdata og immateriell eiendom knyttet til alle Covid-19-vaksinekandidater fra produsenter i alle land. Transparente teknologioverføringsavtaler til produsenter i regioner rundt om i verden bør tvinges frem.

Det må kreves full åpenhet fra selskapene for å opplyse om kostnadene ved FoU og produksjon, priser i alle land, immateriell eiendomsstatus og lisenser og teknologioverføringsavtaler. Det er et ansvar for Norge og EU å sikre at all finansiering, forhåndskjøpsavtaler og kontrakter gjøres offentlig tilgjengelig. Kommersiell hemmelighet og privilegier kan ikke få stå i veien for å svare på den globale helsekrisen som Covid-19 pandemien utgjør.

Kilder:

MSF, Access Campaign sitt innlegg i EU-parlamentet 22.september 20202: <https://msfaccess.org/msf-statement-eu-parliament-hearing-covid-19-vaccines>

MSF's internasjonale pressemelding om å hindre patenter 30.mars oversatt: <https://legerutengrens.no/nyheter/korona-pandemien-ingen-bor-profitte-eller-ta-patent-pa-medisiner-tester-eller-vaksiner>

### **Fra Handelskampanjen:**

«Så lenge det finnes smitte i ett land, er vi alle utsatt» (UDs Prop 1 S. s 17):

Vi er inne i en global pandemi som krever globale løsninger. Det er livsnødvendig at immaterielle rettigheter ikke blir en barriere for forskning og utvikling av medisin, vaksiner og annen teknologi knytta til Covid-19. Det er avgjørende at det gjøres unntak fra TRIPS-avtalen som kan sikre land tilgang på nødvendig medisin i en helsekrise. Det er viktig at råstoffer kan bli produsert i alle land med produksjonskapasitet. Det vil også kreves unntak for dataeksklusivitet slik at en kopimedisin kan produseres ved hjelp av kunnskap og kliniske data fra originalproduktet. Derfor er WHO's initiativ Covid 19 Technology Access Pool (C-TAP) i dag det eneste alternativ for bred produksjon og fordeling. Et annet viktig initiativ er et forslag til WTO fra India og Sør-Afrika om å unnta visse immaterielle rettigheter i TRIPS-avtalen for forebygging og behandling av Covid-19. Dessverre valgte regjeringen å stemme ned forslaget i WTO.

Prop 1 S side 10: Fokuset på sterkt næringsliv og trygge arbeidsplasser tilsier at Norge burde satse på en vaksinefabrikk som et statlig eller halvstatlig foretak.

### **Kilder:**

WHO's etablering av Covid 19 Technology Access Pool (C-TAP):

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>

Norwegian Statement in regard to a proposal from Eswatini, India, Kenya and South Africa for a waiver from certain provisions of the TRIPs agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19. 16 oktober 2020. <https://www.norway.no/en/missions/wto-un/nig/statements/other-issues/trips1610/>

The Telegraph rapportering av WHAs etablering av C-TAP <https://www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/patent-pool-potential-covid-19-products-nonsense-pharma-leaders/>

En oppsummering – Helene Bank – For velferdsstaten.

<https://www.velferdsstaten.no/2020/07/18/pengene-eller-livet/>

Sivilt samfunn globalt om støtte til India-Sør-Afrikas- initiativ i WTO

<https://www.handelskampanjen.no/nyhetsarkiv/pressemelding-norge-ma-sttte-forslag-i-wto-om-a-tilsidesette-patenter-relat>

Kronikk: Annikken Storbakk (VL 2.10.20) Kronikk: Immunitet mot korona krever globale løsninger. <https://www.handelskampanjen.no/nyhetsarkiv/immunitet-mot-korona-krever-globale-lsninger>

## **Innspill til NW re statsbudsjettet og talepunkter om vaksine**

Kirsten Myhr 19 oktober 2020

«Nobody is safe until everyone is safe»

En rekke organisasjoner er involvert i arbeidet med å utvikle vaksiner og andre medisiner for koronapandemien. Mange er godt etablerte, som f.eks. ulike globale organisasjoner, andre er opprettet spesifikt for formålet. Det gjelder ikke minst de som arbeider med forskning og utvikling av vaksiner som man håper skal bremse sykdomsutvikling. Det er mye fokus på vaksinen og litt for lite på alt annet som må på plass i produksjonen (hjelpstoffer, glass, emballasje) og i distribusjonskjeden osv.

Det er sannsynlig at patentspørsmål blir viktigere enn det ser ut til nå.

Forberedelser til vaksineproduksjon i Norge bør starte! I disse dager fryktes mangel på influensavaksine – det er også et argument for engasjement. Det er også en generell mangel på selv de vanlige vaksinene globalt.

I Prop 1 S (2020-2021) er Norges innsats beskrevet. Norge har engasjert seg stort på vaksinefronten, spesielt gjennom CEPI som bl.a. gir økonomisk støtte til forskning og utvikling (NRK dokumentar). Har base i Norge og tung finansiering fra bl.a. regjeringen og Gates Foundation.

### **Globale fellesløsninger**

COVID-19 Technology Access Pool (C-Tap) lansert av WHO 1 juni 2020. Har dessverre ikke hatt stor fremgang når det gjelder støtte. Bare 40 land har skrevet under per september – en økning på bare 3 fra lanseringen (Health Policy Watch 250920). Skal samle patenter og alle andre former for IP så som kunnskap, data, handelshemmeligheter, software og bidrag til overføring av nødvendig kunnskap for å utvide utvikling og produksjon av nye teknologier i respons på pandemien. Deltakelsen fra farmasiselskapene er frivillig.

Norge sier antagelig nei til C-Tap selv om de var blant de 37 første til å støtte initiativet. C-TAP er ikke nevnt i Prop 1 S. Er årsaken at EU ikke støtter det - er vi blitt for EU-lojale? EU er slik jeg ser det ikke kjent for veldig stort engasjement for verden utenfor Europa.

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>

«Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)»

Lansert april 2020 av WHO sammen med Frankrike, Europakommisjonen og Gates Foundation som et «omfattende globalt samarbeid for rettferdig tilgang til vaksiner, legemidler og diagnostisk utstyr til covid-19». WHO-ledet (Prop 1 S s 192). «bringer sammen regjeringer, vitenskapsfolk, industri, sivilt samfunn, filantroper og helsesektoren (Bill&Melinda Gates Foundation, CEPI, FIND, GAVI, GFATM, UNITAID, Wellcome Trust, WHO, Verdensbanken». Norge og Sør-Afrika «har påtatt seg lederskapet» (Prop 1 S s 17).

Fra hjemmesiden: These organizations have joined forces to speed up an end to the pandemic by supporting the development and equitable distribution of the tests, treatments and vaccines the world needs to reduce mortality and severe disease, restoring full societal and economic activity globally in the near term, and facilitating high-level control of COVID-19 disease in the medium term.

*This is a unique partnership of many of the world's international health organizations who have come together to share, and build on, individual expertise to create a powerful global solution that will ensure equity in access to tests, vaccines, treatments across the world with one goal: to reduce the burden of the COVID-19 pandemic by addressing the cause.*

The ACT-Accelerator is organized into four pillars of work: diagnostics, treatment, vaccines and health system strengthening. Each pillar is vital to the overall effort and involves innovation and collaboration.

Cross-cutting all of the work, and fundamental to the goals of the ACT-Accelerator, is the Access and Allocation workstream that is led by WHO and is developing the principles, framework and mechanisms needed to ensure the fair and equitable allocation of these tools.

COVAX er vaksinepilaren i ACT-A. Norge deltar sammen med EU og Island. Gir oss opsjoner på kjøp. Norge støtter innkjøp av vaksinedoser til lavinntektsland. Vil bidra til en koordinert utrulling og en rettferdig fordeling av vaksiner (Prop 1 S side 17).

### **Forskjellene mellom ACT-A og C-TAP:**

ACT-A er rike lands hjelp til utviklingsland gjennom et samarbeid med en rekke FN-organer og public-private partnerskap. De rike snakker til – ikke med.

C-TAP er en mekanisme for frivillig avgivelse av patenter og andre rettigheter. Vil i større grad være et samarbeid og vil også kunne bidra til styrking av utviklingsland. Vi snakker med – ikke til.

### **Tvangslisensiering**

I aktuelle tilfelle med koronapandemien har tvangslisensiering begrenset nytte. Dette fordi

- det tar lang tid å lage avtaler
- mye er ny teknologi i produksjonsprosesser, og vi vet ikke om kopiprodusenter vil ha nødvendig ekspertise
- det er behov for tilgang til aktuelle råstoffer (som kanskje ikke finnes andre steder enn hos patentinnehaveren), til dokumenter og antagelig til teknologioverføring (opplæring)

Patentpool (som WHO's C-TAP) eller waiver – som Sør-Afrika og India foreslår i WTO, er beste alternativer.

India og Sør-Afrikas forslag sendt WTO 2 oktober (diskutert 15-16 oktober i WTO). Norge støttet ikke India og Sør-Afrika i WTO. Det skyldes vel at regjeringen mener EU er Norges viktigste partner (Prop 1 S side 10). EU stemte mot.

### **Private og nasjonale/regionale initiativ**

Historisk sett er det læringspotensiale fra håndteringen av svineinfluensaen i 2009 der Norge bestilte 9 mill doser, brukte 1.5 mill. Norge var uvillig til å sende overskuddet til andre land og kasserte 2 mill doser. I dag har Norge gått for EU's innkjøp og ikke COVAX. COVAX skal være mer solidarisk med fattige land og også bidra til å finansiere innkjøp til fattige land. EU sier det tar lengre tid og blir dyrere. (NRK dokumentar 27.08.20)

EC og AstraZeneca inngikk avtale 14 august om kjøp av inntil 400 mill doser (EC pressemelding, NRK dokumentar 27.08.20). APA (Advance Purchasing Commitment; egentlig det samme som AMC) betyr at kjøper tar på seg høy grad av ansvar gjennom å garantere for kjøp av et avtalt kvantum. Kompenserer for produsentenes høyere risiko og åpner for at EUs medlemsland holder produsenten skadesløs for forhold (liabilities) som kan inntreffe under visse betingelser.

Dette kan være en av konsekvensene: Vaksiner, i likhet med alle andre medisiner kan gi bivirkninger. Vi kan risikere rettssaker pga bivirkninger. Dette er normalt produsentansvar og produsenter er pålagt å vedlikeholde et register over rapporterte hendelser, men kan kontrakter som inngås medføre at de unndrar seg det? (Reuters 25.09.20)

AstraZeneca har inngått kontraktproduksjon med Serum Institute, India (en av de største vaksineprodusentene i verden) for 1 mrd doser, men halvparten skal gå til India. Så 500 mill doser og 2 doser per person betyr at 250 mill kan vaksineres. Hva skjer da med lojaliteten? AZ har også inngått avtale med Fiocruz i Brasil og flere produsenter i rike land. Serumintitutet er privateid. Har avtale med 5 vaksinekandidater. Sier det vil ta minst 4 år å vaksinere alle. (ABC-nyheter)

AZ har offentlig lovet å levere vaksinen fra disse produsentene for 'non-profit' priser så lenge pandemien varer. Men Financial Times rapporterte nå i oktober at kontrakten mellom AZ og Fiocruz inneholder en klausul som gir AZ tillatelse til å ta en høyere pris allerede fra juli 2021.

EU skal også inngå avtaler med andre produsenter. Hvordan er disse avtalene med hensyn til avtalebetingelser? (Reuters 25.09.20).

### **Åpenhet**

Hvordan håndterer Norge / EU handelshemmeligheter (trade secrets) i disse avtalene?

EU har et direktiv for handelshemmeligheter, *Directive on the Protection of Trade Secrets* EU 2016, trådte i kraft 2018, som åpner for stor grad av åpenhet. Det bør både myndigheter og sivilt samfunn benytte seg av for å skaffe innsyn i bl.a. avtaler som inngås.

Direktivet om beskyttelse av ukjent kunnskap og forretningsinformasjon mot ulovlig erverv, bruk og avsløring er et direktiv fra Europaparlamentet og EU-rådet som ble vedtatt av Det

europiske råd 27. mai 2016 etter en avtale oppnådd med EU Parlamentet 15. desember 2015 og med endring foretatt av parlamentet 14. mars 2016. «The overall aim of the **Directive** was to harmonise the protection of **trade secrets** across the **EU** by defining a “**trade secret**” and creating a minimum level of protection. The **Directive** sets out what would be considered a lawful acquisition, use and disclosure of a **trade secret** and what would be unlawful»

Kilder:

Progress on COVID-19 Technology Pool inches along as sister initiative to pool vaccine procurement accelerates

<https://healthpolicy-watch.news/progress-on-covid-19-technology-pool-inches-along-as-sister-initiative-to-pool-vaccine-procurement-accelerates/> 25.09.2020

Norge dropper globalt vaksinekjøp. <https://www.nrk.no/dokumentar/norge-dropper-globalt-vaksinekjop-1.15055093> 27.08.2020

Verdens største vaksineprodusent: - Ikke nok til alle før tidligst 2024

<https://www.abcnyheter.no/nyheter/verden/2020/09/15/195705647/verden-storste-vaksineprodusent-ikke-nok-til-alle-for-tidligst-2024> 15.09.2020

Small group of rich nations have bought up more than half the future of leading COVID-19 vaccine contenders.

<https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19> 17.09.2020

AstraZeneca gets partial immunity in low-cost EU vaccine deal.

<https://www.reuters.com/article/idUSL5N2GK3NE> 25.09.2020