

Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
20/4110-110

Dato
13. september 2021

Tillegg til tildelingsbrev nr. 68 - Gjennomføring av markedsanalyse for vaksineproduksjon

Regjeringen har besluttet at det skal igangsettes et arbeid med å kartlegge mulighetsrommet for et offentlig/privat samarbeid for å etablere produksjon eller delproduksjon i Norge av vaksiner til mennesker, i første omgang gjennom to studier i regi av hhv. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Nærings- og fiskeridepartementet (NFD).

Oppdrag:

Helsedirektoratet gis i oppdrag å lede gjennomføringen av en markedsanalyse for delproduksjon/produksjon av vaksiner i Norge. Oppdraget skal utføres i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI) og Statens legemiddelverk (SLV). Studien skal bl.a. kartlegge nasjonale og internasjonale markedsforhold, herunder inntekspotensialet og konkurransesituasjonen. Ulike ledd i produksjonskjeden for vaksiner basert på ulike teknologier, og regulatoriske krav, skal beskrives.

I arbeidet skal det sees hen til eksisterende kompetanse og kapasitet i Norge. På denne bakgrunn skal det vurderes hvilke ledd i produksjonsprosessen for vaksiner, også i lys av ulike vaksineteknologier, som anses som relevante og realistiske i en norsk kontekst. Eventuelle synergier fra produksjon av veterinære vaksiner skal hensyntas. Mulige norske bidrag inn i internasjonale verdi- og produksjonskjeder, særlig EUs arbeid med en styrket helseunion og EUs nye byrå for helseberedskap, HERA, skal vurderes. Dette med sikte på å bidra til en felles styrket beredskap. Forutsetninger for økonomisk og miljømessig bærekraftig produksjon skal redegjøres for. Det skal legges til grunn at drift bør være økonomisk lønnsomt på selvstendig grunnlag. Det bør gis grove anslag for ev. investeringskostnader og driftskostnader.

Arbeidet skal gjøres i dialog med industrien og andre relevante private og offentlige aktører, herunder virkemiddelapparatet for forskning og næringsutvikling. Analysen skal bidra til å klargjøre markedspotensialet for aktører som vurderer oppstart av vaksineproduksjon i Norge på sikt, og bidra til å synliggjøre mulighetsrommet for ulike ledd i produksjonsprosessen gitt de forutsetninger som finnes i Norge.

Frist for leveranse settes til 25. juni 2022.

Krav til gjennomføring

Oppdraget skal gjennomføres innenfor en ramme på 10 mill. kroner. Arbeidet skal gjennomføres i tråd med Utredningsinstruksen.

NFD har lyst ut et oppdrag for gjennomgang av ulike virkemidler og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører om vaksineproduksjon i utvalgte EU/EØS-land. Formålet med oppdraget er å få en oversikt over hva andre EU/EØS-land har gjort for å etablere og/eller oppskalere vaksineproduksjon. Gjennomgangen skal bl.a. gjøre rede for ulike virkemidler for offentlig støtte og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører, som er gjennomført i utvalgte EU/EØS-land. Den skal også redegjøre for de rettslige rammene som ligger til grunn, herunder særlig statsstøtterettslige og offentlig anskaffelsesrettslige forhold. Det legges til grunn at Helsedirektoratet etablerer ev. nødvendige kontaktflater til dette arbeidet.

Helsedirektoratet vil kalles inn til statusmøter i HOD og NFDs koordineringsgruppe. Disse møtene skal bidra til samordnede tilbakemeldinger fra departementene ved ev. behov for avklaringer eller veivalg, eller ved behov for endringer i oppdragets innretning. Departementene vil vurdere videre oppfølging når resultatene fra studiene foreligger.

HOD viser til tillegg til tildelingsbrev nr. 48 - *Gjennomføring av mulighetsstudie for antibiotikaproduksjon* av 23. august 2020. Helsedirektoratet baserer gjennomføring av oppdrag i dette brevet på arbeidsmåter som har vist seg å fungere godt i tidligere oppdrag.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Riksrevisjonen