

1391405

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Ontworpen door
(10)(2e)

5.1.26

(10)(2e) @minvws.nl

Datum
5 juni 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft: Overleg DUI, FR, IT, NL met plv. SG van de Europese
Commissie inzake een COVID-19 vaccin
Vergaderdatum en -tijd: 5 juni 2020 12:00
Vergaderplaats: Telco, via Skype

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding en doel overleg

Op 3 juni jl. is de Inclusieve Vaccin Alliantie van Duitsland, Frankrijk, Italië en Nederland aangekondigd en besproken tijdens de COREPER. De Europese Commissie heeft naar aanleiding van de verspreiding van de brief. Op vrijdag 5 juni heb je in dit kader een gesprek met de plv. SG van de Europese Commissie, Céline Gauer, en de andere vier landen. Deze notitie bevat een korte voorbereiding.

2 Deelnemers overleg

Céline Gauer – plv. SG Europese Commissie
Gert-Jan Koopman – Directeur-Generaal DG Budget (EC)
(10)(2e) – Directeur-Generaal DG Health and Food Safety
(10)(2e) (Frankrijk)
(10)(2e) (Duitsland)
(10)(2e) (Italië)

3 Te bespreken punten

- Op woensdag 3 juni heeft de EC een brief namens de vier landen ontvangen met daarbij het Memorandum of Understanding dat de vier landen zijn overeengekomen. De plv. SG wil graag met de Inclusieve Vaccin Alliantie in gesprek, om te bezien op welke wijze de inspanningen van de EC en de Alliantie elkaar kunnen versterken. Ook wil de plv. SG toelichten welke stappen de EC tot nu toe heeft gezet om de ontwikkeling

en productie van een COVID-19 vaccin te versnellen en beschikbaarheid te verzekeren.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

Spreeklijn:

- We are very interested in the steps the European Commission has taken so far in order to accelerate vaccine development and production.
- This alliance between the four countries was established because we believe we can strengthen each other in this way. We aim, just as everyone else, for a good and accessible vaccine, which is safe and effective. This was also laid out in the letter that was sent to the Commission and the accompanying MoU.
- We would like to take steps forward with these countries, and do so from an inclusive perspective. Of course, we must prevent efforts from getting in each other's way.
- But, global developments mean that action must be taken quickly, so we should maintain the momentum we currently have.
- The four countries who joined forces within the alliance are able to do so by combining the opportunities (such as production facilities) they have in the field of vaccines. This should be seen as an opportunity for the European Union as a whole.
- If the alliance can focus on ensuring good agreements with regard to production of promising vaccines, EC can focus on other aspects that are necessary with regard to the rapid distribution of a safe and effective vaccine.
- Vaccine development has different stages: development, production and distribution. The focus of our efforts is on scaling possible production. Perhaps the EC can mainly focus on stimulating development (help lowering barriers, perhaps connected to EU-regulations etc.) And as we understand the distribution of big amounts of vaccine is a costly affair (i.e. billions).
- How we can best shape the 'participation' by other EU Member States depends on the agreements we come to with the companies we speak to.
- Of course we can evaluate for example in six or seven weeks how the alliance and the EU will combine its efforts in the longer run.

4 Advies en toelichting

Terugkoppeling COREPER (via IZ):

- In COREPER II presenteerde CIE vaccins initiatief dat voorbereid wordt. Dat vraagt om snelle en gezamenlijke actie gezien de ontwikkelingen op mondiaal niveau. Initiatief volgt ook de rol die CIE heeft opgepakt bij de Pledge conferentie over vaccins. Doel is dat iedereen in de EU zsm toegang heeft tot een vaccin. CIE heeft inmiddels contacten gelegd met industrie en heeft nagegaan of er voldoende instrumenten zijn om die taak op te pakken. Conclusie is dat dit laatste het geval is. Er zijn nog wel 2 uitdagingen:
 - juridisch kader EMA om tot snellere autorisatie (onder specifieke voorwaarden) te komen. Industrie geeft aan dat GMO wetgeving niet voldoet voor genetische modellering van vaccins. CIE doet aan speciale procedure omdat mbv LS toch mogelijk te maken dmv uitzonderingsbepaling

1391405

- een gezamenlijk mechanisme voor de ondersteuning van ontwikkeling en aankoop van vaccins. Crisis vraagt om parallelle aanpak van clinical trials en productielijnen opzetten; kans is groot dat verschillende potentiële vaccins als nog niet in productie kunnen worden genomen ivm veiligheid. Dat vraagt om de-risking investiment van bedrijven. CIE heeft plan 2 miljard beschikbaar te stellen via ESI instrument om deze voorbereidende kosten van bedrijven te financieren. Er wordt dan ook ingezet op meerdere initiatieven van bedrijven en instellingen

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

- (10)(2e)
- CIE kent initiatief van 4 LS (FRA, DUI, ITA, NL) en is gisteren hierover geïnformeerd en stelt voor vooral samen te werken en wil ook graag gebruik maken van ervaringen en kennis in het 4 LS initiatief.
- (10)(2a)
- (10)(2a)
- De Epsco Gezondheidsraad op 12 juni is een goed premium om tot een dergelijke overeenstemming te komen. CIE en VZS geven aan dat dit onderwerp 100% geagendeerd zal worden en dat er een aanvullende notitie zal komen die antwoord geeft op verschillende vragen die nog op tafel liggen.

(10)(2e)

Senior Beleidsmedewerker