

Voortgangsbericht vaccins aankoop 11 september 2020 - VERTROUWELIJK -

Samenvatting

•	5.1.5	
	5.1.5	Novavax
	ontwikkelt een eiwitvaccin.	
•	Komende week zal het contract met Sanofi definitief worden gesloten. Daarover wordt een brief aan de Tweede Kamer gestuurd.	
•	De gesprekken tussen de Europese lidstaten over de verdeling van het totale volume van doses vaccins AstraZeneca verlopen moeizaam. Sommige Oost-Europese lidstaten miskennen de juridische verplichting om hun 'pro rata' af te nemen en willen minder doses kopen.	
•	5.1.5	
•	Per 15 september is lidstaten gevraagd schriftelijk hun commitment te bevestigen voor het aanvullen van het ESI-budget. Daarover zijn een nota en brief de lijn in gestuurd.	
•	FEZ en IRF zijn akkoord met de budgettaire plaat zoals voorbereid voor de Informele Gezondheidsraad te dekken vanuit de € 700 miljoen (incidentele suppletoire begroting VWS 2020). Deze suppletoire begroting bevat de kosten die Nederland zal dragen voor de aankoop van de pro rata aan vaccins van de portfolio van 6+1, inclusief de aanvulling van het ESI-budget.	
•	De Europese Commissie en het EMA monitoren het stopzetten van de klinische tests van AstraZeneca als gevolg van de constatering van een serieuze aandoening bij een proefpersoon nauwkeurig.	
•	BuZa laat de mogelijkheid voorbijgaan om nu specifiek voor Suriname extra vaccins in te kopen.	

Toelichting

Deals

Deze week is de zesde deal bekendgemaakt, met BioNTech/Pfizer. Het gaat om de levering van 200 miljoen doses met een optie op nog eens 100 miljoen doses. BioNTech/Pfizer is al bezig met klinische tests in fase III. Het vaccin zal, indien het succesvol is en toegelaten wordt, al in december 2020 beschikbaar zijn. Daarmee is met de gehele initiële portfolio een deal gesloten. Op dit moment wordt gesproken met een zevende partij, Novavax, een producent van een eiwitvaccins.

	5.1.5	
	5.1.5	
5.1.5	Indien in een land dat een vaccin niet heeft gekocht, een persoon kampt met een serieuze aandoening als gevolg van vaccinatie met dat vaccin, kan dat tot aansprakelijkheidsvraagstukken leiden.	

	5.1.2a	
	5.1.2a	

	5.1.5	
--	-------	--

5.1.5

Contracten

Het contract met Sanofi/GSK is rond en zal komende week getekend worden. Dan sturen we conform de afgesproken procedure een brief aan de Tweede Kamer. In dit contract is geen opt-out voorzien omdat Nederland pas in december/januari hoeft te beslissen of, en zo ja hoeveel doses besteld worden van het vaccin. Komende dinsdag beginnen de gesprekken over het concept-contract met Johnson & Johnson. De Commissie beoogt afronding van alle 7 contracten voor eind oktober.

Over de verspreiding van contracten zijn afspraken gemaakt: de contracten zijn van de Commissie en de verspreiding is strikt vertrouwelijk op een 'need-to-know'-basis. Wij hebben WJZ 5.1.2e aangehaakt voor de contractuele fase, voor advisering en vooral ook opbouwen van "juridisch geheugen". Ook wordt RIVM/DVP geïnformeerd over de inhoud van de contracten vanwege de implementatie. Daarmee is het aantal mensen dat toegang heeft tot de contracten bij ons beperkt tot 6. Deze hebben allen een geheimhoudingsverklaring getekend die is overlegd aan de Europese Commissie.

5.1.2a

5.1.2a

Ook wordt een vertegenwoordiger

voor distributie benoemd. Met RIVM/DVP heeft een eerste bespreking hierover plaatsgevonden. Daarin is ook besproken wie het Order Form moet tekenen, normaliter geeft VWS een opdracht aan het RIVM en tekent DGRIVM vervolgens het Order Form. Ons voorstel is echter dat de DGV de Order Form voor deze bestelling tekent en dat vervolgens het RIVM de implementatie van het contract overneemt. WJZ ziet een risico in schijn van tegenstrijdig belang, het RIVM doet immers ook klinische studies naar de veiligheid en werkzaamheid van vaccins. Met het tekenen van het Order Form is het aankooptraject formeel afgesloten en start het implementatietraject.

Budget

Vorige week heeft het Duitse Voorzitterschap in een Informele Gezondheidsraad de lidstaten gevraagd om commitment om het ESI-budget te verhogen teneinde een portfolio van 6+1 te realiseren. Een groep van circa 10 lidstaten heeft zich direct bereid verklaard dat te doen, enkele andere landen toonden zich positief maar moeten hun nationale procedures afronden. Nederland en de andere drie IVA-landen worden hierbij beschouwd als koplopers, zeker nu die landen dat schriftelijk richting de Commissie hebben aangegeven. Het gaat om een risicodragende voorinvestering die bij een succesvolle toelating wordt gecompenseerd in de prijs van het vaccins. NL is dus alleen het geld kwijt indien het vaccin mislukt. In de Steering Board vandaag hebben geen landen aangegeven niet bereid te zijn tot aanvullende financiering, maar veel lidstaten hebben hun procedures nog lopen. Per 15 september is lidstaten gevraagd schriftelijk hun commitment te bevestigen voor het aanvullen van het ESI-budget. Daarover zijn een nota en brief de lijn in gestuurd.

Met name 5.1.2e is druk bezig geweest alle nationale financiële gaten dicht te lopen. We hebben 5.1.2e bijgepraat over de budgettaire plaat en de wijze waarop we tot nog toe met de begroting van € 700 miljoen voor de aankoop van vaccins (officieel: productie en ontwikkeling van vaccins) omgaan. 5.1.2e heeft gesproken met IRF die (namens heel Financiën) akkoord zijn met de

kosten voor Nederland van 6+1-portfolio. We moeten het gesprek hervatten zodra de strategie over het vervolg van de portfolio is uitgedacht.

In Brussel is nog wel enige onduidelijkheid over de manier van begroten. Daar zal het Begrotingscomité nader over spreken. Maar vastgesteld is dat het wat Nederland betreft dus niet gaat over de bereidheid om aanvullende middelen aan te dragen.

AstraZeneca

De klinische tests van AstraZeneca zijn stopgezet als gevolg van de constatering van een serieuze aandoening van een proefpersoon. De Commissie houdt nauw contact met het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA dat de situatie nauwgezet volgt en analyseert. Het pauzeren van de klinische tests is een standaardprocedure in het ontwikkelproces die niet op voorhand iets hoeft te betekenen. Het laat zien dat geen compromissen worden gesloten over de veiligheid en werkzaamheid noch met de tijd die nodig is om de klinische tests naar behoren uit te kunnen voeren. De opbouw van een breed portfolio van verschillende typen vaccins is nu juist bedoeld om de kansen op een veilig en effectief vaccin te vergroten.

COVAX en kwetsbare landen

Ondertussen worden de gesprekken tussen de EU en COVAX vervolgd over de voorwaarden waaronder Europese lidstaten financiering, expertise en te doneren vaccins kunnen bijdragen ten behoeve van kwetsbare landen. Commissie heeft lidstaten op het hart gedrukt geen vaccins via COVAX te kopen voor eigen gebruik. Ten eerste zijn die vaccins bedoeld voor landen als Mexico en Singapore, ten tweede zullen sommige vaccins waarover Covax onderhandelt niet toegelaten worden tot de Europese markt (bijvoorbeeld Chinese vaccins) en ten derde zullen aansprakelijkheidsissues ontstaan.

Met Buitenlandse Zaken heeft overleg plaatsgevonden of het opportuun is om nu vaccins van AstraZeneca specifiek bedoeld voor Suriname in te kopen. BuZa laat deze mogelijkheid voorbij gaan. Daarmee ondernemen we nu verder geen actie op dit dossier.

5.1.2e

&

5.1.2e

11 september 2020