

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deadline: Z.S.M

Team B

Ontworpen door

5.1.2e

T (070)-5.1.2e

M (31)-6 5.1.2e

nota

(ter beslissing)

Aankoop Covid-19-vaccins

Datum

Kenmerk

1779692-214027-1Z

Zaaknummer

214027

Bijlage(n)

<vul hier het aantal bijlagen
in>

Afschrift aan

1 Aanleiding voor deze nota

De Europese Commissie heeft de centrale aankoop op zich genomen van een breed portfolio van Covid-19-vaccins. De Commissie staat op het punt een vierde contract te sluiten, met het consortium van BioNTech en Pfizer. Met deze nota leggen wij u in dit kader een beslispunt en een concept-Kamerbrief voor.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- U wordt geadviseerd om ermee in te stemmen, om geen gebruik te maken van de "opt-out"- mogelijkheid onder dit contract. Hiermee verplicht Nederland zich om ons pro-rata-deel van 3,89% van 200 miljoen vaccins af te nemen (7,8 miljoen doses). Er zijn twee doses van dit vaccin nodig om iemand te vaccineren.
- Hiernaast heeft Nederland zich bereid verklaard om meer dan ons pro-rata-deel af te nemen, in geval landen dit niet zouden doen (tot 12 miljoen doses). Naar het zich nu laat aanzien willen (met het positieve nieuws over dit vaccin in het achterhoofd) de meeste landen toch hun pro-rata-deel afnemen. De extra voor Nederland beschikbare vaccins zullen naar alle waarschijnlijkheid zeer beperkt in aantal zijn (waarschijnlijk tot circa 8 miljoen doses).
- We adviseren u in te stemmen met bijgaande brief aan de Kamer en deze te ondertekenen en te verzenden.

Uw kenmerk

3 Samenvatting en conclusies

- De Europese Commissie heeft het contract met BioNTech en Pfizer afgerond en heeft het voornemen geuit om over te gaan tot ondertekening van het contract. Per 12 november 2020 treedt de periode van vijf (werk)dagen aan waarin Nederland kan kiezen voor een opt-out. Deze loopt tot woensdag 18 november.
- Eerder bent u akkoord gegaan met de aankoopstrategie waarbij Nederland van alle contracten in beginsel de pro rata aanschaf, tenzij het RIVM negatief adviseert op basis van de klinische data die zij hebben bestudeerd.
- De conclusies van het adviespanel geleid door het RIVM over het vaccin van BioNTech en Pfizer zijn als volgt:

Directie Internationale
Zaken

Kenmerk
1779692-214027-1Z

NEDERLANDSE SAMENVATTING AANBEVELINGEN VAN HET WETENSCHAPPELIJK ADVIESPANEL COVID-19 VACCINS T.A.V. PFIZER/BIONTECHs mRNA VACCINE

rId6

- *Pfizer/BioNTech's COVID-19 vaccin BNT162b2 bestaat uit mRNA verpakt in een Lipid nanoparticle (LNP). Het mRNA codeert voor het hele SARS-CoV-2 Spike (S) eiwit.*
 - *Er zijn op dit moment alleen beperkte preklinische en preliminaire klinische fase 1/2 data beschikbaar. Deze beperkte dataset laat zien dat het vaccin een acceptabel veiligheidsprofiel heeft en in staat is neutraliserende antistoffen en een gunstige T-cel respons op te wekken.*
 - *Het feit dat gebruik gemaakt wordt van een technologie waarmee nog geen geregistreerde vaccines gemaakt zijn is een risico.*
 - *Voor het vaccin is productiecapaciteit in de EU beschikbaar.*
 - *De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU-commissie met Pfizer aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.*
- Het vaccin is naar het zich nu laat aanzien effectief. De producent zelf spreekt over 90% effectiviteit, wat zeer hoog is.
 - Het vaccin van BioNTech/Pfizer is bovendien naar het zich laat aanzien ook vroeg beschikbaar. Het kan waarschijnlijk in het eerste kwartaal van 2021 gedistribueerd worden. Daarmee is het één van de snelst beschikbare vaccins, misschien wel de eerste.
 - Bij het vaccin van Janssen heeft de ministerraad op uw voorstel ingestemd met de aankoop van extra doses van het vaccin van Janssen. Bij de voorbespreking heeft de Ambtelijke Commissie Covid-19 op voorstel van de SG van Financiën een pleidooi gehouden om ook van de andere vaccins meer doses op te kopen. Het vaccin van BioNTech/Pfizer komt daarvoor in aanmerking, omdat het vroeg beschikbaar is en tot nog toe succesvolle resultaten laat zien. Nederland heeft geopteerd voor 12 miljoen doses. Deze extra doses moeten beschikbaar komen uit de aantallen van andere landen, die hun pro-rata-deel niet geheel willen afnemen. Dat leken er aanvankelijk een groot aantal. Echter het recente goede nieuws over dit vaccin maakt dat de meeste landen nu toch hun hele deel wensen af te nemen, waardoor er niet veel extra vaccins beschikbaar zullen zijn. De EU heeft ook nog een optie op 100 miljoen extra Pfizer-vaccins. Deze optie zal pas in een later stadium gelicht worden en niet op korte termijn tot extra levering leiden. Andere contracten gaan nu eerst voor.

- De kosten van deze vaccins passen binnen de begroting van € 700 miljoen voor de aankoop van vaccins. Nederland betaalt pas bij levering van de vaccins.
- De logistiek rond het vaccin van BioNTech/Pfizer bevat uitdagingen. Het vaccin is bij een temperatuur van -80 graden Celsius zes maanden houdbaar. In de geleverde verpakking kan het vaccin met behulp van droog ijs gedurende 15 dagen op temperatuur gehouden worden. Voor langere conservatie is een speciale vrieskast nodig. Verder is voor toediening o.a. een speciale zoutoplossing nodig die apart aangeschaft moet worden. De Commissie geeft aan dat vroegtijdig overleg met de producent over deze aspecten van groot belang is voor spoedige levering. Deze overleggen lopen reeds vanuit het RIVM.

Directie Internationale Zaken

Kenmerk
1779692-214027-1Z

4 Draagvlak politiek
Groot

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen
De financiële gevolgen van de aankoop passen binnen de begroting van de Incidentele Suppletoire Begroting VWS 2020 en zijn afgestemd met en geaccordeerd door FEZ en IRF/FIN.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid
Uit de legal review door de externe advocaat en WJZ zijn geen belemmeringen naar voren gekomen om dit contract te tekenen.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afgestemd met FEZ en IRF/FIN

9 Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

10. Toezeggingen
Uitvoering van motie-Ellemeet (Kamerstukken II 35493, nr. 13) en brief Commissie VWS 2020Z17135 inzake uitvoering motie-Ellemeet).

11. Fraudetoets
N.v.t.