

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [15.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] (@minvws.nl); [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] (@minvws.nl)
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] (@minvws.nl)
From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Wed 2/17/2021 10:05:09 AM
Subject: RE: Biodefence CIE-mededeling
Received: Wed 2/17/2021 10:05:10 AM
[Mededeling HERA incubator commentaar BO.docx](#)
[IIA HERA.pdf](#)

Ha [5.1.2e]

Eens dat er wel op wordt uitgelopen. En kijkend naar voorstellen zie ik lang niet alles terug in de IIA. (voor het gemak even bijgevoegd) of het zou evt. onderdeel kunnen uitmaken van optie 3 die in de IIA wordt voorgesteld. Dus het lijkt dat we met de incubator wel voorsorteren om een heel proces. Immers we hebben nu een Inception Impact Assessment, daarna volgt nog een publieke consultatie en daarna verschijnt in Q4 het voorstel.

Ik kan veel van de punten van [5.1.2e] en [5.1.2e] volgen, maar merk ook dat ik echt nog vrij nieuw ben in deze inhoudelijke discussie om echt harde uitspraken te doen.

Maar hierbij mijn opmerkingen:

- 1.1. Rol voor HERA incubator in sequencing is wel iets nieuws ten opzichte wat we zien staan in de impact assessment.
- 1.2. Voorstel van de [5.1.1c] uit H2020 en [5.1.1c] uit Horizon Europe voor reageren op pandemie speelt inderdaad nu. Laatste is gaat om calls die naar voren worden gehaald en waar extra geld voor wordt vrijgemaakt. Vragen tot nu toe vanuit LS vooral over hoe dit proces werkt, maar geen kritische geluiden. Eens met [5.1.2e] dat ik niet zo 123 zie hoe HERA Incubator hierin een rol speelt.
- 1.3. Vaccelerate: krijgen via Horizon 2020/Horizon Europe geld. Call is later gekomen. Ze krijgen dus [5.1.1c] uit H2020 via de gewone call (vandaag wsl groen licht van LS), + [5.1.1c] uit extra budget gevonden binnen H2020 + wsl extra budget vanuit Horizon Europe ([5.1.1c] gevonden voor clinical trials and observational studies - nog niet helder of dit allemaal of deels naar Vaccelerate zou gaan). UMC Utrecht/[5.1.2e] [5.1.2e] doet hier aan mee, consortium dat geleid wordt door [5.1.2e]. Weinig discussie over tussen de lidstaten, veel steun voor dit initiatief. Ik heb [5.1.2e] [5.1.2e] van PDC 19 betrokken bij de vraag of we als NL willen meedoen aan het consortium en uiteindelijk heeft hij ook geschakeld met [5.1.2e] [5.1.2e] hierover.
- 1.4. Purchase agreements lijkt met echt voor GMT om te beoordelen. Wat we tot nut toe ophaalden uit input van GMT is dat het deels kan helpen om Europees gezamenlijk een vuist te maken, maar dat je misschien ook wel weer een bepaalde flexibiliteit wil hebben.
- 2.2.: eens met [5.1.2e] dat die taskforce sowieso moet evalueren. Op zich denk ik dat het idee van een one stop shop misschien wel iets positief is en bedrijven kan helpen.
- 2.2.Licensing mechanism – is aan GMT, voor mij lastig te beoordelen. Maar als leek vraag ik me dan weer af hoe dit zich dan weer verhoudt tot de EMA.
- 2.2. EU Fab project: lijkt mij wat verregaand en concrete duiding mist. Dus lijkt me dat we daar echt meer informatie over moeten hebben. Inderdaad lijkt op optie 3 van HERA zoals [5.1.2e] zegt. Maar ook daar zijn we wellicht wel wat kritisch over. En eens dat dit echt aan GMT is om mee te denken.

Ik CC ook even [5.1.2e], want ik denk dat zijn expertise op dit punt ook heel gewenst is.

Groet,
[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [15.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 17 februari 2021 09:07
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [15.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Biodefence CIE-mededeling

Okay. Is het dan niet heel merkwaardig dat de voorstellen onder een HERA incubator worden geschaard? Het gaat eigenlijk alleen om maatregelen om COVID te bestrijden. Door het veel breder te framen loopt de CIE wel heel erg vooruit op een politiek mandaat...

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 17 februari 2021 09:05
Aan: [5.1.2e] [15.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [15.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Biodefence CIE-mededeling

Ha [5.1.2e]

Nee daar is nog geen besluit over genomen.

Het betreft tot nu toe puur aankondiging van Von der Leyen met dus nu een inception impact assessment en pas in Q4 komt het concrete voorstel.

Ik zal zo kijken of ik nog aanvullingen heb op het lijstje van 5.1.2e.

Verder heb je gisteren al wat mails met duiding over vaccelearate voorbij zien komen van me.

groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 1 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 09:01

Aan: 5.1.2e 1 2. (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2d, 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Biodefence CIE-mededeling

Dank je wel 5.1.2e Dit helpt enorm. 5.1.2e heeft ook wat input gestuurd (zie bijlage).

Een vraagje voor jullie. Is er ergens al een politieke beslissing genomen door de regeringsleiders dat HERA moet komen? Zo ja, waar kan ik daar iets meer over vinden?

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 1 2. (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 21:44

Aan: 5.1.2e 1 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2d, 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Biodefence CIE-mededeling

Ha 5.1.2e

Ik heb vandaag al even de concept mededeling doorgenomen. Volgens mij goed om bij PDC, PG, en GMT op te halen wat zij hier van vinden. Van mijn kant alvast de volgende input:

- Dit is met name gericht op het hier en nu, HERA echt meer op de lange termijn. Wat dat betreft zit hier veel in wat denk ik momenteel bij PDC en PG thuis hoort. Wel enkele implicaties voor de lange termijn
- Het zijn aardig grote bedragen die worden voorgesteld (ik tel 5.1.2b). Ik neem aan dat min FIN/ AZ daar wel wat van vind richting ER?
- De Taskforce Industrial Scale Up is een interessante testcase voor een uiteindelijke HERA; welk effect heeft deze uiteindelijk op versnelling van productie? Misschien belangrijk om een tussentijds evaluatie moment proberen te borgen voordat het uiteindelijke HERA voorstel komt.
- Licensing mechanism; interessant concept, belangrijk om te schakelen met GMT hierover.
- EU-FAB project; dit klinkt heel erg als de meest uitgebreide variant van beleidsopties die genoemd wordt in de Initial Impact Assessment van HERA. En dit klinkt alsof men wil dat HERA zelf productiecapaciteit in beheer gaat nemen? Is dat wel de juiste oplossingsrichting? Volgens mij ligt in de probleem analyse het issue meer bij de licenties en ruwe grondstoffen als bottlenecks. En vraag of EU zelf productiecapaciteit zou moeten beheren. Heel belangrijk punt om te bespreken met GMT, en wellicht moeten we hier wel een interventie op plaatsen. Er moet echt een wat grotere evaluatie/analyse onderliggen als argumentatie voor waarom dit zou moeten.

@ 5.1.2e ; deel jij mijn eerste opmerkingen? Hoor graag ook jouw opmerkingen. En 5.1.2e hoop dat dit jouw wat helpt in gerichte input ophalen bij de beleidsdirecties!

Hartelijke groet, fijne avond,



5 1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Ministry of Health, Welfare and Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag / The Hague

T (+31) 5.1.2e
5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)