

1391405

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Publieke Gezondheid  
Crisisbeheering en  
Infectieziekten

Ontworpen door  
5.1.2e  
5.1.2e  
5.1.2e @mirwvs.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

Paraf directeur Paraf 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

5.1.2e - 5.1.2e  
5.1.2e - 5.1.2e  
5.1.2e - 5.1.2e  
5.1.2e (Frankrijk)  
5.1.2e (Duitsland)  
5.1.2e (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

1391405

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

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Publieke Gezondheid  
Grisisbeheersing en  
Infectieziekten

Kenmerk

Buiten verzoek

#### 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 dent aan speciale procedure omdat mbv LS toch mogelijk te maken dmv uitzonderingsbepaling

1391405

- o 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 investment 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  
Intelectuele

Kenmerk

- Voorstel van CIE is een gezamenlijke aanpak met LS en raadt af dat LS zelf op pad gaan. Dat verstoort proces LS worden uit elkaar gespeeld en CIE heeft dat al gesignaleerd. Sommige bedrijven vinden dat prima maar andere prefereren een enkele duidelijk lijn ook gezien de investeringen die gedaan moeten worden.
- 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.
- CIE is geïnteresseerd in eerste reacties en zoekt politiek mandaat.
  - o FRA geeft aan de analyse van CIE te delen; er is sprake van wereldwijde competitie en we moeten als LS niet uit elkaar gespeeld worden. Deelt principes van CIE over belang brede EU beschikbaarheid, urgentie. FRA meent dat 4 LS zeker bereid zijn tot een alliantie met CIE en alle LS moeten hierbij betrokken worden. FRA vraagt meer duidelijkheid aan VZS en CIE over governance structuur en transparantie bij dit onderwerp.
  - o DUI merkte op dat MS een duidelijk rol moeten hebben bij een vaccin strategie.
- CIE herhaalt dat CIE niet op zoek is naar formeel mandaat, maar wel naar een op hoog niveau overeengekomen gezamenlijke aanpak. Verder zijn op operationeel niveau en governance goede afspraken nodig. Niet alle LS kunnen mee onderhandelen met bedrijven in een gezamenlijk team maar wellicht kan de expertise van de LS die al initiatieven hebben genomen meegenomen worden. Daarnaast is goede en regelmatige verslaglegging belangrijk naar alle LS.
- De Epsco Gezondheidsraad op 12 juni is een goed gemium om tot een dergelijke overeenstemming te komen. CIE en VZS geven aan dat dit onderwerp idd geagendeerd zal worden en dat er een aanvullende notitie zal komen die antwoord geeft op verschillende vragen die nog op tafel liggen.

5.1.2e

5.1.2e