

Discussienotitie BR 12 maart 2021 *Pandemic preparedness*: Opmaat naar een agenda

Ten geleide

COVID-19 test onze paraatheid en veiligheid in een geglobaliseerde wereld. Een betere pandemische paraatheid omvat het eerder opsporen van besmettelijke uitbraken met een pandemisch potentieel wereldwijd, snellere ontwikkeling en levering van vaccins, geneesmiddelen, diagnostische en preventieve instrumenten. Voorbereid zijn op dreigingen van bekende en nog onbekende ziekteverwekkers betekent ook dat er sprake moet zijn van voldoende zorgcapaciteit, goede organisatie van de publieke gezondheid, een infrastructuur van hoogwaardige laboratoria, kennisopbouw, onderwijs en training, uitwisseling van data tussen verschillende disciplines. Ook moeten er (al dan niet in wet- en regelgeving) duidelijke afspraken zijn over onderwerpen als quarantaineplicht en vaccinatiebewijzen. Bij veel van deze aspecten spelen ethische afwegingen. Goede voorlichting en communicatie (inclusief het managen van desinformatie) is cruciaal.

Vraag is waar beleidsmatig de focus moet liggen in de beweging naar een betere pandemische paraatheid en wat daarbij onze agenda moet zijn. Verschillende partijen lanceren plannen voor *pandemic preparedness*. Vanuit de Tweede Kamer is vorige maand met de initiatiefnota van VVD-lid Veldman de vraag geagendeerd hoe de overheid een meer actieve rol kan vervullen bij het ontwikkelen van vaccins.

Hoe blijven we als verantwoordelijk departement aan de bal in dit debat, dat uit verschillende hoeken wordt aangezwengeld? Hoe verhouden we ons tot de internationale en nationale reviews, evaluatierapporten en verkenningen over crisisbeheersing, infectieziektebestrijding en vaccinatiezorg, die de komende maanden uitkomen en die conclusies bevatten, die op genoemde terreinen de wissels gaan verzetten. Welke richting kiezen we daarin?

Deze notitie beoogt een begin te maken met het gesprek over hoe een beleidsagenda voor betere pandemische paraatheid eruit zou kunnen zien. Daartoe worden (schetsmatig) de belangrijkste vraagstukken over dit thema behandeld. Omdat zich nu rondom de vaccinatiezorg urgente vragen samenballen, die beleidsmatig antwoord vragen, wordt daarop enige nadruk gelegd.

Bij de vraagstukken worden actiepunten en nadere vragen geformuleerd, die functioneel kunnen zijn in het meer in regie komen van VWS.

Vragen aan de BR:

- **Onderschrijft u dat VWS (in samenwerking met het RIVM) de regie neemt in het verbeteren van *pandemic preparedness*?**
- **Zijn de vraagstukken in deze notitie de onderwerpen, die we in verband daarmee moeten uitwerken? Mist u nog onderwerpen?**
- **Bent u akkoord met het inrichten van een projectgroep, samengesteld vanuit de betrokken VWS-directies en het RIVM, onder aansturing van een coördinerend DG, die hieraan verder uitvoering geeft?**

Het principe van *pandemic preparedness* is het voorbereid zijn op ziekteverwekkers met pandemisch potentieel. Dat kan gaan om ziektes, die we al kennen, maar ook om nog onbekende ziektes ('disease X'). *Pandemic preparedness* omvat met name:

1. Preventie;
2. Surveillance;
3. Onderzoek, zowel fundamenteel als toegepast;
4. Ontwikkeling en productie van vaccins en geneesmiddelen;
5. Marktoelating van vaccins en geneesmiddelen;
6. Beschikbaarheid van vaccins en geneesmiddelen;
7. Testen en traceren;
8. Sturing tijdens de pandemie;
9. Internationale samenwerking.

1. Preventie

Preventie is de basis van infectieziektebestrijding. De bevolking moet zoveel mogelijk weerbaar zijn tegen infectieziekten. Behalve om onderwerpen als vaccinaties, die hierna worden behandeld, gaat het daarbij om maatregelen gericht op het voorkomen van antibioticaresistentie, maatregelen om infectieziekten bij risicogroepen te voorkomen (zoals bijv. onderdeel van maatregelen gericht op seksuele gezondheid), hygiënezorg, communicatie en beïnvloeding van gedrag van mensen om risico's op infectieziekten te verlagen.

2. Surveillance

In WHO –en EU-verband houden de lidstaten via hun *National IHR Focal Points* (in Nederland het RIVM) elkaar op de hoogte van (grensoverschrijdende) gezondheidsrisico's en (pandemisch potentiële) ziekteverwekkers. De WHO onderscheidt welke ziektes het meest risicovol zijn voor de publieke gezondheid en merkt deze vervolgens aan als prioritair. Op basis van deze prioritaire ziektes werkt de WHO aan ontwikkeling van *R&D roadmaps* per ziekte. Omdat SARS al voor de COVID-19-uitbraak als een prioritaire ziekte was aangemerkt, was er al geïnvesteerd in onderzoek naar vaccins tegen coronavirussen.

De vraag of de huidige waakzaamheid afdoende is staat volop ter discussie. In mei a.s. komt de WHO-review uit van de *International Health Regulations* (IHR) met betrekking tot COVID-19. Hieruit zullen lessen worden getrokken voor o.a. het versterken van internationale surveillance. Binnen de EU wordt op deze evaluatie al vooruitgelopen. Om de surveillance en de prognosecapaciteit binnen de EU te verbeteren, hebben we als EU bepaald, dat de ECDC (het 'CIB deel van het RIVM tbv de EU') een sleutelrol krijgt in het opzetten van een integraal platform voor surveillance –en monitoringssystemen.

Cruciaal in onze surveillance is de zoönosenstructuur, de Nederlandse geïntegreerde humaan-veterinaire risicostructuur, die functioneert sinds 2011. De structuur richt zich op signalering, beoordeling en bestrijding van zoönosen en is voortdurend actief, juist ook wanneer er geen sprake is van een dreiging. Onlangs is de expertgroep zoönosen ingesteld o.l.v. 5.1.2e die aanbevelingen gaat doen om de risico's op toekomstige zoönotische uitbraken te verkleinen. De experts brengen in beeld wat hiervoor nodig is in de breedte van volksgezondheid, diergezondheid en milieu. Het advies van de expertgroep wordt tegen de zomer verwacht. Ook de evaluatie van de aanpak COVID-besmettingen bij nertsen komt rond die tijd uit.

3. Onderzoek

Nederland heeft in principe een sterke kennisinfrastructuur voor infectieziektebestrijding. De keten van fundamenteel tot en met toegepast onderzoek en therapie/vaccinontwikkeling zit goed in elkaar¹. Met het Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health' en het FAST-initiatief (Future Affordable Sustainable Therapies) is er beleidsmatig aandacht voor de ambitie om Nederland op dit gebied tot een wereldspeler te maken en zodoende sterk te staan in internationale samenwerking. Uit de beide rapporten komt naar voren dat een versterking van (nationale) coördinatie, focus en samenhang van belang zijn voor het realiseren van de kansen. In het FAST rapport wordt uiteengezet dat het van belang is publieke investeringen in samenhang uit te zetten. Zowel het actieprogramma als FAST onderschrijven dat het thema infectieziektebestrijding een goede keuze zijn om te starten in FAST, zodat Nederland hierin een vooraanstaande rol kan innemen. Besluitvorming over het ambitieniveau van FAST wordt echter overgelaten aan het volgende kabinet².

Ook in EU-verband wordt veel geïnvesteerd in een sterke kennisinfrastructuur voor onderzoek in verband met infectieziektebestrijding. Meest relevant vanwege COVID-19 is dat onlangs in de Europese Raad is gesproken over de HERA Incubator (als onderdeel van EU Health Union

¹ Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health', 2020

² Tweede Kamer brief EZK en VWS, 18 december 2020

Proposals), de voorloper van een publiek-private autoriteit (HERA), waarin onderzoekers, biotechbedrijven en overheden nieuwe coronavarianten gaan onderzoeken en de productiecapaciteit voor vaccins opvoeren. Meer algemeen is verder nog relevant dat in het Horizon Europe programma voor onderzoek en innovatie 2021-2027 publieke gezondheid prominent aanwezig is. De uitwerking van het nieuwe Horizon programma wordt voorzien in april a.s.

Ook in WHO-verband wordt eraan gewerkt om naar het voorbeeld van influenza te onderzoeken hoe nieuwe genetische informatie in bestaande vaccins kan worden gedeeld, om snel een vaccin te maken tegen een nieuwe vorm. Het is mogelijk om hetzelfde te doen met andere virussen, die in dieren worden gevonden.

Ander relevant voorbeeld van internationale samenwerking op onderzoek en innovatie is 'the Coalition for Epidemic Preparedness Innovation' (CEPI). CEPI is opgericht in 2017 op Davos om de ontwikkeling van vaccins te stimuleren en versnellen om toekomstige epidemieën of pandemieën het hoofd te bieden. Het afgelopen jaar heeft CEPI haar aandacht prioritair gericht op de ontwikkeling van vaccins tegen de COVID.

Daarbij ligt wel de vraag op tafel of de nationale overheden en de EU niet meer de vruchten zouden mogen plukken van zoveel onderzoek –en innovatie-investeringen. Pre-COVID was er al een beweging op gang om de overheid meer regie te geven op de productie en ontwikkeling van geneesmiddelen. Deze discussie is door de recente ervaringen met COVID uiteraard verhevigd. Winsten uit riskante investeringen in vaccins worden niet helemaal eerlijk verdeeld tussen de overheid en bedrijven (zie ook het gedachtengoed van Mariana Mazzucato³). Dit is bij farmaceutische bedrijven des te navranter, omdat hun verdienvermogen met name in publiek gefinancierde programma's en voorzieningen zit.

4. Ontwikkeling en productie vaccins en geneesmiddelen

Vaccinontwikkeling –en productie is complex, ingebed in strenge kwaliteitseisen –en controles, en kan, anders dan de productie van geneesmiddelen, niet zo maar meebewegen met de vraag ernaar. De grootschalige productie van vaccins ligt – mede doordat de productie ervan gepaard gaat met complexe productielijnen, strenge controles en hoge kosten - vaak in handen van grote farmaceutische bedrijven. De wereldwijde markt van vaccins is een markt van monopolies. Voor fabrikanten is het echter ook een lastige markt, omdat het ontwikkelen en produceren van vaccins kostbaar, risicovol en tijdrovend is⁴. Om dit te overbruggen bij COVID-vaccins gaat de Europese Commissie producenten van vaccins fors vooruitbetalen om alvast vooruit te produceren (nog voordat een vaccin is goedgekeurd voor gebruik), onder de voorwaarde dat producenten met een plan komen dat ze genoeg en op tijd kunnen leveren.

Daarnaast wil de Commissie stappen zetten naar het ontwikkelen van Europese schaalbare productiecapaciteit (ofwel in de vorm van een eigen EU-infrastructuur ofwel via preferente toegang tot een bestaande structuur).

Onlangs heeft de minister 5.1.2e aangesteld als speciale gezant vaccins met de opdracht de komende weken te kijken hoe Nederland de productie van COVID-vaccins kan versnellen. Half maart a.s. wordt zijn advies verwacht.

Belangrijk nationaal initiatief in het verminderen van de risico's en kosten in verband met het ontwikkelen van vaccins is Intravacc in Bilthoven, voortkomend uit het voormalige Nederlands Vaccin Instituut. Vanaf 1 januari jl. is Intravacc een beleidsdeelneming, waarvan VWS de aandeelhouder is (pSG) voor iig de komende twee jaar. PG is i.s.m. PDC19 en GMT opdrachtgever en financiert een vijfjarenplan (dekking voor 21/22). Daarnaast is er een aparte opdracht vanuit PDC19. Intravacc richt zich specifiek op de eerste twee klinische onderzoeksfases in vaccinontwikkeling en maakt op kleine schaal 'kandidaat'-vaccins, die daarna aan farmaceutische bedrijven worden verkocht of onder licentie worden overgedragen voor verder onderzoek en grootschaliger testen op effectiviteit en veiligheid. Intravacc werkt momenteel aan een

³ Mariana Mazzucato is hoogleraar Economics of Innovation & Public Value aan University College London.

⁴ Concept verkenning Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, Het vaccinatiestelsel in Nederland nader verkend, 2021.

haalbaarheidsstudie voor een multi purpose productiefaciliteit. Vraagstuk daarbij is of we als Nederlandse overheid randvoorwaarden willen stellen over zeggenschap over waar de productiefaciliteit voor wordt ingezet, bv. in tijden van pandemie.

Bij antibiotica zien we een vergelijkbare spanning tussen vraag en aanbod. Innovatieve bedrijven die nieuwe antibiotica hebben ontwikkeld zijn in 2019 failliet gegaan, omdat de vraag uit de markt uitbleef. Tegelijkertijd laat het benchmark rapport van de Access to Medicine Foundation ook zien dat bestaande antibiotica van de markt kunnen verdwijnen, omdat het rendement te laag is voor de producent. Deze problematiek is inherent aan de antibioticamarkt. Om resistentie te voorkomen willen we immers spaarzaam deze producten voorschrijven, met beperkte marktafzet tot gevolg. Om toch innovatie te stimuleren kijken we daarom ook kritisch de mogelijkheden om productontwikkeling te stimuleren. Dit kan bijvoorbeeld door andere vormen van zogenaamde pull incentives, die het naar de markt brengen van een product belonen. Dit is eerder ook geadviseerd door het Europese publiek-private consortium DRIVE-AB. Er wordt nu door verschillende landen, zoals Zweden en het Verenigd Koninkrijk, geëxperimenteerd met een andere betalingsstructuur voor antibiotica, bijvoorbeeld door een vast bedrag aan omzet te garanderen.

5. Markttoelating en aansprakelijkheid

Voordat een vaccin of een ander geneesmiddel in Nederland verkocht mag worden, moet het eerst officieel worden toegelaten tot de markt. Dit gebeurt door als producent een handelsvergunning aan te vragen via het European Medicines Agency (EMA) en eventueel daarnaast een nationale handelsvergunning (in Nederland bij het CBG). Het EMA of CBG toetst of het vaccin werkzaam en veilig is. Na markttoelating wordt de veiligheid van het vaccin in Nederland verplicht gemonitord door de producent zelf, het Bijwerkingencentrum Lareb en de Inspectie. De Europese Commissie of de minister van VWS besluiten op advies van EMA resp. CBG over markttoelating⁵. Normaal duurt markttoelating van nieuwe vaccins een half jaar. De Europese Commissie wil dat er versnelde goedkeuringsprocedures komen voor COVID-vaccins (van hooguit enkele weken, bij COVID-vaccins is dat al de praktijk), zowel voor nieuwe als voor aangepaste vaccins die werken tegen nieuwe varianten van het virus. Opmerkelijk is dat de Commissie lijkt te accepteren dat aansprakelijkheid voor bijwerkingen bij snelle markttoelating van nieuwe vaccins overgaat van farmabedrijven naar de lidstaten. T.a.v. het financieren daarvan bestaan er in Europa verschillende modellen: vergoeding vanuit een fonds waar ook farmabedrijven in investeren of volledig overheid. In Nederland is zo'n fonds er niet en ligt dit bij de overheid. Er loopt nog een schikkingszaak vanuit de Mexicaanse griepvaccinatie waar we komend jaar een uitkomst verwachten.

6. Aanbod en beschikbaarheid

Markttoelating betekent nog niet dat het vaccin of geneesmiddel ook daadwerkelijk beschikbaar is of vergoed wordt. De Gezondheidsraad buigt zich over de vraag of een vaccin kan worden opgenomen in het RVP of een ander programma. Zorginstituut Nederland buigt zich over de vraag of een vaccin of geneesmiddel vergoed kan worden op grond van de Zorgverzekeringswet. De minister besluit op grond van deze adviezen.

De Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) adviseert in een binnenkort te verschijnen verkenning over de vaccinatiezorg. Daaruit blijkt dat het stelsel complex is georganiseerd en dit de uitvoering niet vergemakkelijkt; dit is met COVID extra onder een vergrootglas komen te liggen (zie ook hierna). De RVS adviseert om het RVP door te laten doorlopen na de leeftijd van 18 jaar⁶. Alle vaccinaties in het kader van collectieve preventie kunnen daar dan binnen vallen. Verder adviseert de Raad om leeftijd als medische indicatie te beschouwen binnen de Zorgverzekeringswet. Hierdoor zouden vaccinaties als griep en pneumokokken onderdeel worden van de reguliere zorg. Een volgend kabinet zal hierop reageren.

Als eenmaal is besloten tot toelating tot het RVP of een ander vaccinatieprogramma, koopt de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM de benodigde vaccins in en distribueert deze naar de uitvoerders van de programma's.

⁵ Concept verkenning RVS

⁶ Ibidem.

Aanpak COVID-vaccins

Dit laatste is bij de COVID-vaccins niet gebeurd. Daarbij is (uiteindelijk) een inkoopteam van de EU aan de slag gegaan om de vaccins te verwerven. Het is de bedoeling dat DVP deze contracten (deels) gaat overnemen. Urgente vraag is hoe de beschikbaarheid van COVID-vaccins moet worden geregeld voor de komende 1-2 jaar, de periode, die vooraf gaat aan de indaling van COVID-vaccins in het RVP of andere vaccinatieprogramma's. Uiteraard hangt daarbij veel af van hoe lang de vaccins effect hebben en of/wanneer een volgende vaccinatieronde nodig is en welke mutaties zich nog gaan voordoen. Idee is om hierover de Gezondheidsraad om advies te vragen. Op EU-niveau wordt momenteel gezamenlijke aanbesteding van farmaceutische producten en het opzetten van een logistieke infrastructuur voor distributie voorbereid; deze zijn onderdeel zijn van HERA incubator.

7. Testen en traceren

Zeker in de fase dat er nog geen vaccin beschikbaar is, vormen testen en bron –en contactopsporing cruciale instrumenten om, in combinatie met lockdowns, de ziekte effectief in te dammen.

Besluitvorming over voortzetting of afbouw van de huidige teststrategie COVID vindt plaats in het derde kwartaal van 2021, afhankelijk van het verloop van de epidemie en mede op grond van de uitkomsten van de verschillende pilotevaluaties (PDC-19).

Ervaring met COVID tot dusver leert dat de testcapaciteit in Nederland volatiel is: afgelopen jaar was er een flinke ondercapaciteit, momenteel is er overcapaciteit. Het is lastig om de capaciteit van de laboratoria in overeenstemming te brengen met de testvraag. Dit raakt aan het meer algemene punt dat laboratoria steeds meer een centrale rol vervullen in de infectieziektebestrijding, terwijl zij vrijwel allemaal, op die van het RIVM na, in handen zijn van privaatrechtelijke organisaties en er niets is geregeld omtrent de publieke taken van laboratoria (hierop is een Startnota van PG in voorbereiding).

8. Sturing tijdens de pandemie

Pandemische paraatheid betekent ook goed voorbereid zijn door een adequate crisisstructuur. De uitbraak van COVID heeft ons doen ervaren, dat het niet vanzelf spreekt dat de bestaande crisisstructuur wordt toegepast dan wel dat deze toereikend is. De WHO-evaluatie zal hierop nader ingaan. In Nederland wordt de crisisaanpak van COVID geëvalueerd door Berenschot. Een voldragen concept van deze evaluatie is binnenkort beschikbaar. Later dit jaar verschijnt ook nog een evaluatie van de Onderzoeksraad voor Veiligheid naar het functioneren van de crisisstructuur. Relevant hier is verder het traject governance Publieke Gezondheid, dat wordt ondersteund door Verweij Jonker. Een hoofdvraag daarin is de directe aansturing van de GGD'en bij de bestrijding van A-ziekten.

9. Internationale samenwerking

De Nederlandse agenda voor *pandemic preparedness* is onlosmakelijk verbonden met de internationale agenda. Nederland is al zeer actief in het steunen van internationale initiatieven rondom infectieziektebestrijding, vaccinontwikkeling en andere aspecten van *pandemic preparedness*. Maar een goede wisselwerking tussen Europees beleid en nationale doelstellingen op het gebied van *pandemic preparedness* alsmede het als Nederland richting geven aan internationale (onderzoeks-)agenda's vragen om het beter doordenken van een strategie, waarmee Nederland effectiever kan zijn in internationale gremia.

Organisatie

Voor de vraagstukken in deze notitie geldt dat ze zich grotendeels bevinden op het snijvlak van de taakgebieden van verschillende directies (PG, GMT, IZ, PDC-19). Daarnaast zullen ook andere departementen, met name LNV, EZK, OCW, BuZa en I&W, betrokken moeten worden evenals uiteraard onze partnerorganisaties.

Om te bevorderen dat een gezamenlijke aanpak van deze vraagstukken ook daadwerkelijk de gewenste richting krijgt, is het aan te bevelen om een projectgroep (vanuit genoemde directies en het RIVM) in te richten, onder aansturing van een coördinerend DG. Deze projectgroep zou zich, meer concreet, kunnen buigen over vragen en actiepunten, zoals opgenomen in de bijlage.

Planning van rapporten en adviezen tot aan de zomer:

Maart

- **Evaluatie crisisaanpak Berenschot (begin maart)**
- **Verkenning vaccinatiezorg Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (tweede helft maart)**
- **Advies 5.1.2e 5.1.2e over versnelling productie COVID-vaccins (half maart)**

April

- **Tussenstand expertgroep 5.1.2e**
- **Uitwerking voorstellen EU Cie rondom Horizon Europe**

Mei

- **WHO-evaluatie IHR in relatie tot COVID**
- **Scenario's governance publieke gezondheid**

Juni

- **Eindrapport expertgroep 5.1.2e**
- **Evaluatie crisisaanpak/zoonosenstructuur nav covid bij nertsen**

PM

- **Evaluatie OVV-crisisstructuur**

PM Planning EU in verband met HERA, ECDC, onderhandelingen COVID-vaccins
PM Planning adviesaanvraag GR over COVID-vaccins

Bijlage

Onderstaande vragen en actiepunten zijn bedoeld om een idee te geven van waar de projectgroep mee aan de slag zou moeten.

Vragen/actiepunten bij Surveillance:

- *Op welke wijze kan de kans op zoönotische uitbraken worden verkleind?*
 - *In april a.s. vinden tussentijdse besprekingen plaats met de expertgroep Bekedam over zoonosen. We krijgen dan enig zicht op de richting waarin de experts denken en kunnen dan ook meer gericht onze lijn voor reactie gaan bepalen.*
 - *Het nemen van maatregelen is aan een volgend kabinet, maar waarschijnlijk zijn sommige maatregelen al wel relevant voor formatiebesprekingen (fiches) of althans moeten door ons zijn doordacht ter voorbereiding van de nieuwe regeerperiode. Uiteraard bereiden we dit samen met LNV en andere partners voor. (PG)*
- *Wat kan er op internationaal niveau aan surveillance worden verbeterd?*
 - *Waarschijnlijk krijgen we in april ook al een beeld van hoe de WHO-review eruit gaat zien. De conclusies daarvan kunnen we betrekken bij de uitwerking van onze reactie op Bekedam. Op die manier kunnen we werken aan een integrale strategie op surveillance en zoonosen. (PG)*
- *Wat is het verdere proces van besluitvorming over het versterken van ECDC? Wat is daarin de NL inzet? (IZ/GMT/PG)*

Vragen/actiepunten bij Onderzoek en Ontwikkeling vaccins:

- *Hoe kunnen we in Nederland de kennisinfrastructuur en kenniscirculatie op het gebied van Life Sciences and Health versterken? We hebben hier al een goede uitgangspositie, maar specifiek op pandemische paraatheid en vaccinontwikkeling tegen ziekteverwekkers met pandemisch potentieel kunnen allianties meer strategisch en in samenhang worden ingericht, in lijn met de het Actieprogramma en het FAST initiatief.*
- *VWS (samen met EZK, OCW en andere departementen) kan deze allianties verder aanjagen en stimuleren. Daar zullen extra kosten mee samenhangen, die betrokken moeten worden in de komende begrotingsbesprekingen.*
- *Welke rol kan Intravacc in die allianties vervullen. Welke afspraken maken we daarover?*
- *Hoe kan de overheid in deze allianties meer sturend zijn op vaccinontwikkeling dan nu het geval is? Kunnen we betere afspraken maken over maatschappelijk return on investment, over levering van vaccins, transparantie van prijsopbouw? Wat voor wettelijke regelingen zijn hier functioneel? Wat kunnen we daarbij leren van bijv. de VS?*
- *Hoe ziet het proces van besluitvorming in verband met HERA eruit? Hoe kan NL daaraan effectief steun geven? (IZ/GMT)*
- *Welke rol heeft NL nog in de 'spoed'-afspraken, die de Commissie met de farmaceutische bedrijven maakt over nieuwe COVID-vaccins? (IZ)*
- *Welke pull incentives/financieringsstructuren zijn nodig om ervoor te zorgen dat nieuwe antibiotica ontwikkeld blijven (waartegen bacteriën nog niet resistent zijn)? Wat kunnen we hier leren van andere landen?*
- *Wat wordt de NL inzet bij de onderhandelingen over de nieuwe tranche voor Horizon Europe? (IZ)*

Vraag/actiepunt bij Markttoelating en Aansprakelijkheid:

- *Wat betekent het als de aansprakelijkheid voor bijwerkingen van vaccins bij de overheid komt te liggen? Hoe bereidt de overheid zich voor op claims? (PG)*

Vragen/actiepunten bij Aanbod en Beschikbaarheid:

- *Hoe organiseren we het komende vaccinatieprogramma voor COVID?*
 - *Wat voor adviesaanvraag leggen we aan de Gezondheidsraad voor in verband met de voorziening van COVID-vaccins voor de middellange termijn? (PG/PDC-19)*
- *Hoe reduceren we de complexiteit van ons stelsel voor vaccinatiezorg en hoe maken we het beter uitvoerbaar?*
 - *Wat wordt onze lijn voor de beleidsreactie (aan het volgend kabinet) op de verkenning van de RVS? In hoeverre kunnen de aanbevelingen van de RVS helpen om beschikbaarheid van vaccins beter te borgen? (PG)*

Vraag/actiepunt bij Testen en Traceren:

- *Kan een wettelijke regeling ondersteunend zijn aan goede afspraken over de rol van laboratoria bij infectieziektebestrijding? Kunnen we er daarmee voor zorgen dat labcapaciteit en testvraag meer met elkaar in overeenstemming zijn? (PG)*

Vragen bij Sturing:

- *Wat gaat onze reactie worden op de crisisevaluatie van Berenschot tav onze eigen VWS crisisorganisatie? Wat kan dit kabinet naar aanleiding daarvan nog doen, wat is aan een volgend kabinet? (PG)*
- *Hoe geven we invulling aan de gedachte dat meer vormen van centrale aansturing nodig zijn van de publieke gezondheidszorg? Wat wordt van daaruit de inzet van VWS bij het traject van*

5.1.2e