



Minister VWS

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Directie Internationale Zaken

Ontworpen door

5.1.2e

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Datum
2 maart 2021Zaaknummer
219197Bijlage(n)
1

Betreft Bezoek EU Commissaris Breton
Vergaderdatum en -tijd 3 maart 2021 15:50-16:15
Vergaderplaats Nnb

Paraaf directeur Paraaf DGV
Mns DGV
dij acc.
3/3

1 Aanleiding en doel overleg

EU Commissaris [redacted] heeft op korte termijn besloten een werkbezoek te brengen aan het vaccinproductiebedrijf HALIX te Leiden. Zeer recent heeft de EU Cie een Europese Vaccin Taskforce ingesteld met de heer [redacted] aan het hoofd. [redacted] bezoekt HALIX van 14:00h tot 15:30h. Na uw meeting zal de heer [redacted] van 16:30h tot 17:00h staatssecretaris Keijzer treffen om ook te spreken over een aantal topics betreffende de interne markt.

2 Deelnemers overleg

- EU Commissaris [redacted] (cv bijlage 1)
- Fabrice Comptour, political advisor to Commissioner [redacted]
- Minister VWS
- [redacted]
- [redacted] pdC-19

3 Te bespreken punten

- Vaccin productie
- Aanbestedingen Sociaal Domein
- Ingebrestelling



4 Advies en toelichting

Zaaknummer

219197

Ad1. Vaccins / HALIX

Opracht van de EU taskforce is het identificeren en elimineren van knelpunten in vaccinproductie in de EU en het stimuleren van meer productie. Dit onder andere in het licht van de strijd tegen nieuwe Covid-19-varianten.

Commissaris 5.1.2e bezoekt momenteel diverse landen en productie sites. In dit kader is een bezoek HALIX die momenteel als CMO produceert voor AstraZeneca interessant. Naast het bespreken van opschalingsmogelijkheden al zeker stilgestaan worden bij ervaren productieknelpunten zoals bijvoorbeeld de export licenties.

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
 Uw korte ontmoeting maakt het ook mogelijk om de onlangs benoemde 5.1.2e 5.1.2e for Vaccines, 5.1.2e te introduceren en aan te geven dat hij graag op korte termijn in contact wil komen met de EU taskforce over zijn bevindingen en mogelijkheden voor samenwerking. De heer 5.1.2e had graag bij de ontmoeting met 5.1.2e aanwezig geweest, maar quarantaine verplichtingen laten dit gezien zijn verblijf in Zweden nu niet toe.

Export licenties

De Europese Commissie heeft sinds het begin van het jaar een maatregel uitgevaardigd over de export van Covid-vaccins vanuit de EU. Doel van deze maatregel is te zorgen voor tijdige vaccinatie van alle burgers in de EU en het aanbrengen van transparantie in de export van vaccins naar landen buiten de EU.

De Europese Commissie in eerste instantie loopt van 30 januari tot 31 maart 2021. Momenteel wordt gesproken over een verlenging van de maatregel tot 30 juni 2021.

Voor de export van Covid-vaccins naar een land buiten de EU is daarom autorisatie vereist. Bedrijven hebben deze exportautorisatie nodig van de lidstaat waar het vaccin wordt geproduceerd. Voor Nederland is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aangewezen om deze toestemming te verlenen.

Momenteel speelt er een actieve casus speelt bij IGJ over een flinke zending van Halix-producten. IGJ heeft daar melding van gemaakt in Brussel en dat is vrij snel geëscaleerd naar hoog politiek niveau. Er staan aanvullende vragen van de IGJ uit bij HALIX.

In dit kader zijn al meerdere signalen ontvangen dat de administratieve kant van de maatregel te veel vertraging geeft in de (door)levering van producten die samenhangen met de vaccinproductie. Aan de ander kant wordt in diverse gesprek van de 5.1.2e 5.1.2e vaccines melding gemaakt van verontrustende signalen over beschikbaarheid van zogenaamde Mobius Single-use plastic zakken van Merck Millipore (noodzakelijk voor de productie van vaccins) die extreem lange levertijden beginnen te krijgen, mogelijkkerwijs als gevolg van de Defense Production Act of 1950.



Ad 2. Aanbesteding Sociaal Domein

Zaaknummer
219197

De ontmoeting met Commissaris 5.1.2e is een mooie aanleiding om ook kort de Nederlandse ambities ten aanzien van de herziening van de EU richtlijn voor aanbestedingen te wisselen.

Nederland zet zich in om bij de inmiddels geplande herziening van deze richtlijn het sociale domein uit te zonderen. Dit omdat het sociale domein (jeugdzorg, maatschappelijke ondersteuning, langdurige zorg) geen markt is en er geen grensoverschrijdende belangstelling is voor contracten. Daarnaast is het in het belang van de cliënt om continuïteit in zorg(verlener) zoveel mogelijk te borgen, juist gezien de multidisciplinaire problematiek waar cliënten vaak mee te maken hebben.

Er is steun verworven bij enkele lidstaten om een gezamenlijke brief aan de Commissie te sturen met de oproep tot evaluatie. Nederland en andere lidstaten willen graag betrokken worden bij de evaluatie als het om het sociaal domein gaat.

Recent heeft 5.1.2e tevens gesprekken gevoerd met de Commissie 5.1.2e en 5.1.2e. Het doel was nogmaals verduidelijken dat ook het 'light regime' welke van toepassing is voor het sociale domein leidt tot onnodige administratie, kwaliteitsvermindering en discontinuïteit van zorgverlening.

Inmiddels heeft Eurocommissaris Šeřčovič (Betere Regelgeving) een brief verzonden waarin hij de evaluatie van de aanbestedingsrichtlijn aankondigt voor dit jaar.

U bent voornemens ook nog een brief naar de Commissie - naar Eurocommissaris 5.1.2e - te sturen met het verzoek om bij deze evaluatie expliciet aandacht te besteden aan het sociaal domein en hierbij samen te werken met de lidstaten. Ook dringen wij aan om een datum voor de evaluatie van de richtlijn te geven.

Ad 3. Ingebrekestelling

Op verzoek van Minister Van Ark wordt u gevraagd tijdens het gesprek aandacht te vragen voor een nader gesprek op politiek niveau over de lopende ingebrekestelling.

De Ingebrekestelling betreft volgens de EC onvolledige omzetting van de Richtlijn 2005/36 EC (richtlijn erkenning beroepskwalificaties) in Nederlandse regelgeving (betreft de Wet BIG en onderliggende regelgeving). Geschilpunt met de EC betreft de invulling van de taaleis voor zorgverleners, zoals artsen, tandartsen, apothekers, met een diploma behaald in een ander EER-land. Deze zorgverleners moeten op grond van de Wet BIG beschikken over voldoende Nederlandse taalvaardigheid, om de patiëntveiligheid te kunnen waarborgen. De taaleis omvat een beroepsspecifieke component, het medisch Nederlands. Volgens de EC mag alleen algemene talenkennis worden vereist en is medisch Nederlands als aanvullende eis disproportioneel.



MZS en de beroepsverenigingen hechten groot belang aan het behoud van het medisch Nederlands als vereiste bovenop algemene talenkennis.

Zaaknummer

219197

- The European Commission has initiated an infraction procedure in January 2019 (followed by a reasoned opinion in November 2019) on certain shortcomings in the transposition of the Professional Qualifications Directive into Dutch law.
- This concerns, amongst other topics, the language requirements for health care providers.
- There have been discussions with the European Commission on this subject at an official level
- However, given the importance of the subject The Netherlands we would greatly appreciate an opportunity to discuss it at a political level.

5.1.2e



Spreekpunten Vaccins

Zaaknummer

219197

- One year ago, France, Germany, Italy and the Netherlands joined forces to form the Inclusive Vaccine Alliance, in order to have a stronger negotiation position with potential developers and manufacturers of a coronavirus vaccine. This proved to be important groundwork, eventually leading to the first contract the European Commission negotiated on behalf of the EU Member States: the advance purchase agreement between AstraZeneca and the Commission.
- Many countries want to have a coronavirus vaccine as soon as possible. The Netherlands firmly believe that a common strategy and joint investments are crucial to success in this area. We therefore welcome the efforts of your taskforce to identify and eliminate bottlenecks in vaccine production sites on an European level.
- Recently, the Dutch government also appointed a **5.1.2e** **5.1.2e** for vaccines: **5** **5.1.2e**. Mr **5.1.2e**, who has extensive experience in the biopharmaceutical industry, will look into how the Netherlands can further accelerate the manufacture of coronavirus vaccines in the current circumstances. The vaccine special envoy's work has a European dimension as well. The Dutch vaccine **5.1.2e** **5.1.2e** has been asked to coordinate his national efforts with your EU investigation. Due to Covid related travel restrictions, Mr **5.1.2e** was unfortunately not able to meet you today.
- You just visited Halix, which is just one of many successful companies in the Dutch Life Sciences & Health community, which includes 3,100 R&D life sciences companies, 420 biopharmaceutical companies, 65,000 employees in pharmaceuticals and a 4.7-billion-euro medtech market. Not to mention, 26 campuses, 8 University Medical Centers, and 13 universities engaged in Life Sciences research. All this potential is located within a 2.5-hour drive radius.
- In fact, it only takes a five minute walk from Halix to another important company in Leiden: one of the Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson which hopes to receive EMA approval of its COVID-19 vaccine later this month.



- If your taskforce needs any support, we are more than willing to assist. Companies in the Life Sciences & Health sector find a welcoming home in The Netherlands, strategic location, opportunities for public-private partnerships, leading knowledge institutions, and the presence of key regulatory bodies such as the European Medicines Agency. My colleague Monica Keijzer will talk to you about this later this afternoon.
- Concerning AstraZeneca and Halix, the Dutch vaccine envoy is already in good consultation with both parties to explore possible extension of the production capacity in Leiden. As with the Inclusive Vaccine Alliance earlier, I hope that this proves to be important groundwork for successful further cooperation with your taskforce and will support the joined efforts to allow everyone in Europe – and in low- and middle income countries – to benefit from a vaccine.

Zaaknummer
219197

Spreekpunten aanbestedingen sociaal domein:

- I would like to briefly mention a topic that is close to my heart; and that is the public procurement of social care (elderly care, youth care, care for disabled people).
- Together with my colleague for Economic Affairs, Ms. Mona Keijzer, I have also spoken to your predecessor Mrs Bienkowska about this (May 2019).
- Since then, we have had meetings with multiple members states and members of several groups in the European Parliament. Moreover, my secretary General has met with your DG and DG SANTE just two weeks ago.
- The Public Procurement Directive assumes a cross border interest for the provision of social care services. However, there is no cross border market, social care is strictly local.
- The Public Procurement Directive has negative effects for social care services leading to:
 - increased costs and administrative burden;
 - diminishing cooperation between care providers;
 - negative effects on employment and employees;
 - continuity of care to clients is threatened.



- Applying the directive to the field of social care services only increases the burden of regulation and increases cost that could better be invested in providing care to the people.
- Therefore, the European Procurement directive needs to be reviewed and changed, social care should be exempted from the directive.
- I am pleased about the letter Commissioner Sefkovic has sent me. In this letter, he confirms the Directive will be reviewed in 2021.
- I would like to urge you once again to also look into the scope of the directive. The Netherlands in general supports the principle of public procurement, yet as I mentioned before, this does not have a positive effect on the quality of social care and proves an unnecessary burden for the caregivers, often Small and medium Enterprise (SME).

Zaaknummer
219197

Spreekpunten Ingebrekestelling:

- The European Commission has initiated an infraction procedure in January 2019 (followed by a reasoned opinion in November 2019) on certain shortcomings in the transposition of the Professional Qualifications Directive into Dutch law.
- This concerns, amongst other topics, the language requirements for health care providers.
- There have been discussions with the European Commission on this subject at an official level
- However, given the importance of the subject The Netherlands we would greatly appreciate an opportunity to discuss it at a political level. My colleague of Medical Affairs and Sports, Tamara van Ark, is available for this discussion.



Website informatie HALIX BV.

Zaaknummer

219197

Halix is a fully integrated biopharmaceutical contract development and manufacturing organization (CDMO) for biologics enabling the treatment and prevention of life threatening diseases based in Leiden, The Netherlands.

The company is focused on mammalian expression systems for the production of viral vectors and recombinant proteins. HALIX leverages scalable single-use, state-of-the-art bioprocessing technologies to supply its customers with the development and GMP manufacturing of drug substance and drug product. As an end-to-end services provider, HALIX supports its customers all the way from clinical development up to commercial launch and product registration. HALIX has entered a number of cooperations for production of oncolytic immunotherapies and vaccines, utilizing innovative technologies.

The company recently opened its state-of-the-art 6,700 m² GMP manufacturing facility, offering 1,000L SUB capacities, at the Leiden Bio Science Park, the Netherlands.

HALIX belongs to the family owned Droege Group AG. Droege Group (founded in 1988) is an independent investment and advisory company under full family ownership.

The company acts as a specialist for tailor-made transformation programs aiming to enhance corporate value. Droege Group combines its corporate family-run structure and capital strength into a family-equity business model. The group carries out direct investments with its own equity in corporate spin-offs and medium-sized companies. With the guiding principle «execution – following the rules of art», the group is a pioneer in execution-oriented corporate development.

Droege Group follows a focused investment strategy based on current megatrends (knowledge, connectivity, prevention, demography, specialization, future work, shopping 4.0). Enthusiasm for quality, innovation and speed determines the company's actions. In recent years Droege Group has successfully positioned itself in domestic and international markets and operates in 30 countries.