

Rapportage Special Envoy

Opdracht

Op 18 februari heb ik u geïnformeerd¹ dat ik de heer 5.1.2e 5.1.2e heb gevraagd als special envoy vaccins. Ik heb hem verzocht in een kort tijdsbestek een nader beeld te schetsen van: Eventueel in Nederland voorhanden zijnde (productie)capaciteit, die benut zou kunnen worden voor de opschaling van de productie van COVID-19 vaccins; De termijn waarbinnen deze capaciteit ingezet kan worden en wat daar voor nodig is; Andere manieren waarop de Nederlandse overheid of het Nederlandse bedrijfsleven een bijdrage kan leveren aan het opschalen van de productiecapaciteit voor COVID-19 vaccins.

Ik heb de *special envoy* vaccins gevraagd de nationale inventarisatie nadrukkelijk te koppelen aan deze Europese inspanningen.

Samenvatting rapportage

Op 15 maart heeft de *special envoy* zijn rapportage opgeleverd. De rapportage is als bijlage bij deze brief toegevoegd. De beknopte samenvatting van de adviezen van de *special envoy* vaccines naar aanleiding van de in de opdracht gestelde vragen is dat er zeker mogelijkheden zijn waar de Nederlandse overheid of het Nederlandse bedrijfsleven een bijdrage aan kan leveren. Echter, op korte termijn zal dit geen effect hebben tot extra beschikbaarheid van vaccin.

In Nederland is productiecapaciteit aanwezig die benut kan worden voor de opschaling van COVID-19 vaccins, zowel voor het maken van vaccins als voor het afvullen daarvan in flacons. Een deel van de productiecapaciteit in Nederland wordt ook al benut. De verkenning van de *special envoy* laat echter zien dat het inzetten van eventueel beschikbare capaciteit niet kan bijdragen tot een onmiddellijke toename van vaccins in de komende weken. Dit ligt niet aan een gebrek aan bereidwilligheid van partijen. Operationele en logistieke uitdagingen bij het op deze schaal produceren van vaccins zijn enorm groot. Het opschalen van of het openen van nieuwe productielijnen vraagt tijd; eerder maanden dan weken. De envoy constateert bij bedrijven een enorm commitment. De bereidheid tot samenwerking tussen bedrijven onderling, tussen bedrijven en overheid en tussen bedrijven en universiteiten is groot.

Voor de middellange en lange termijn zijn evenwel mogelijkheden waarop actie ondernomen kan worden, zoals het gecoördineerd anticiperen op signalen over dreigende tekorten in de productieketen.

De rapportage van de *special envoy* richt zich primair op de productieketen van vaccins. Evenwel worden ook risico's gesignaleerd voor knelpunten elders in de productieketen van geneesmiddelen die gebruik maken van dezelfde componenten en materialen als vaccins; het risico is aanwezig dat als gevolg van de Covid-productiedynamiek hier tekorten aan materialen en grondstoffen gaan ontstaan. Een gecoördineerde aanpak vanuit het Nederlandse bedrijfsleven zou mogelijk een helpende hand kunnen bieden.

In de rapportage wordt uitgebreider ingegaan op mogelijkheden om de vaccinproductie te ondersteunen. Deze komen samen in een vijftiental aanbevelingen. De *special envoy* heeft deze aanbevelingen gegroepeerd in 5 thema's, te weten: verbinden, supply chain, wet- en regelgeving, communicatie en toekomst.

Onderstaand in tabel het overzicht van de aanbevelingen, zoals de special envoy in zijn rapportage heeft opgenomen.

VERBINDEN	
1. Verbinden internationale vaccinfabrikanten met Nederlands aanbod	EZK, VNO-NCW
2. <i>Match-making events</i> tussen bedrijven op Europese schaal uitbreiden	EZK, Brancheverenigingen, EC
SUPPLY CHAIN	
3. (In)directe tekorten in <i>supply chain</i> gedetailleerd in kaart	EC, EZK, VWS, Bedrijfsleven

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/02/18/kamerbrief-over-special-envoy-vaccins>

	brengen	
3.	Nederlands bedrijfsleven inschakelen bij oplossing verwachte tekorten	EZK, VNO-NCW
4.	Meer <i>tech transfer</i> personeel opleiden	Biotech Training Facility, OCW
5.	Advance Purchase Agreements aangaan voor vaccins vanaf 2022	EC
6.	Optie van Advance Purchase Agreements voor COVID-19-geneesmiddelen	VWS, EC
7.	Mogelijke vaccin-reallocatie bespreekbaar maken	EC
WET- EN REGELGEVING		
8.	Afschaffing/aanpassing van exportlicenties voor vaccins	EC
9.	Mogelijke verdere optimalisatie beoordelingstrajecten nieuwe vaccins	EMA
10.	Centrale registratie van irregulier aangeboden (nep)vaccins	VWS, EC
COMMUNICATIE		
11.	Beter begrip creëren rond vaccinproductie	VIG, Individuele bedrijven
12.	Publiekscampagne vaccinatie met hulp van creatieve sector	VWS, RIVM, Topsector Creatief
TOEKOMST		
13.	Rondetafelgesprek over geleerde lessen pandemie	VWS, EZK, VIG, HollandBIO, VNO-NCW
14.	Bijeenkomst over Pandemic Preparedness Facility in Nederland	Topsector LSH

Duiding

Het rapport geeft mijn inziens een goed inzicht in de complexiteit, de onderlinge afhankelijkheden en het internationale karakter van het vaccinproductieproces. Het rapport geeft aan dat de mogelijkheden om in Nederland op korte termijn de productiecapaciteit te verhogen om het gat tussen verwachting en levering te overbruggen beperkt zijn. Aan de overweging die aan de motie van het lid Pieter Heerma ten grondslag lag met het verzoek om een speciale gezant aan te stellen, namelijk dat de komende maanden het grootste probleem in heel Europa is dat er veel minder vaccins dan prikcapaciteit beschikbaar is, is niet op korte termijn tegemoet te komen door vanuit de Nederlandse overheid de productie van vaccins op te schalen. De farmaceutische industrie is zelf continu bezig om daar waar mogelijk de productiecapaciteit van vaccins uit te breiden.

Met farmaceuten waar al een contract mee is afgesloten worden spreek ik waar mogelijk ook extra leveringen af of spreek ik af dat leveringen in tijd naar voren gehaald worden om de beschikbaarheid van vaccins in Nederland te vergroten.

Naast farmaceuten die meer kunnen leveren dan voorzien, zien we aan de andere kant dat minder geleverd wordt dan afgesproken. Dergelijke tegenvallers zijn bijzonder jammer, maar ook niet geheel onverwacht bij de opstart van complexe wereldwijde productie van vaccins tegen een virus dat pas sinds eind 2019 onder mensen voorkomt. Met name de biologische productieprocessen zijn ingewikkeld te voorspellen. En omdat de farmaceutische industrie nog geen voorraden heeft kunnen opbouwen, kan dat leiden tot schommelingen in de leveringen. Het rapport gaat niet in op specifieke productieprocessen van individuele farmaceuten.

Verder wil ik met nadruk benoemen dat de primaire verantwoordelijkheid voor de levering van vaccins, op basis van de inkoopcontracten, ligt bij de farmaceuten. Zij zijn contractueel gehouden al het mogelijke te doen om aan de afgesproken hoeveelheden tijdig te voldoen.

Het rapport schetst, zoals gevraagd, een algemeen beeld met aanbevelingen wat betrokken partijen (overheid, bedrijven, brancheverenigingen), ook in Nederland, kunnen doen om de opschaling van het productieproces te ondersteunen. Verder vind ik het belangrijk dat uit de rapportage blijkt dat de waarde van de Advanced Purchase Agreements (de inkoopcontracten op

EU-niveau) voor Covid-19 vaccins groot is. Deze inkoopcontracten hebben het mogelijk gemaakt een versnelling aan te brengen in de productie. Ik beschouw dit als een ondersteuning van de weg die we zijn ingeslagen om in te zetten op het Europees inkopen van de Covid-vaccins.

Alhoewel de mogelijkheden beperkt zijn om de productiecapaciteit van vaccins te vergroten in de komende weken, wijst de special envoy wel op mogelijkheden voor de (middel)lange termijn. Waarvan het belangrijk is daar nu actie op te ondernemen.

Aanbevelingen en vervolgstappen

De special envoy vaccins geeft vijftien aanbevelingen die met name effect zullen hebben op de (middel)lange termijn, zoals bovenstaand weergegeven. Samen met de collega's van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat zal ik deze aanbevelingen oppakken. De rapportage gaat ook in op de partijen die een belangrijke rol zouden kunnen spelen bij de uitvoering van de aanbevelingen. Naast overheidspartijen (ministeries van EZK, van VWS en de Europese Commissie) is dat ook het ook bedrijfsleven (VNO- NCW en brancheverenigingen).

Ik beperk me op dit moment tot een reactie op de eerste vier aanbevelingen uit de rapportage omdat deze direct raken aan de problematiek van de productiecapaciteit en ondergenoemde risico's op tekorten in de productieketen.

Het gaat hier om de volgende aanbevelingen:

- Verbinden internationale vaccinfabrikanten met Nederlandse aanbod;
- Match-making events tussen bedrijven op Europese schaal uitbreiden;
- (In)directe tekorten in supply chain gedetailleerd in kaart brengen;
- Nederlandse bedrijfsleven inschakelen bij oplossing verwachte tekorten.

Dit zijn aanbevelingen die bijdragen aan het optimaal benutten van productiecapaciteit die in Nederland aanwezig is, mogelijk ook voor Covid-vaccins die nu nog niet op de markt zijn. Ook het verder in kaart brengen van mogelijke tekorten aan grondstoffen en materialen in de productieketen acht ik noodzakelijk.

Op donderdag 25 maart spreek ik –samen met de special envoy en medewerkers van het ministerie van economische zaken en klimaat- met VNO-NCW en vertegenwoordigers van het (grote) bedrijfsleven over de conclusies en aanbevelingen in het rapport. Het bedrijfsleven heeft tijdens deze crisis laten zien dat zij op verschillende manieren heeft bijgedragen aan mooie oplossingen. Daarbij staat centraal welke bijdrage zij kunnen leveren om de productie op middellange termijn zo optimaal mogelijk te krijgen en mogelijke tekorten op materialen te voorkomen. De vaccinproductieketen als ook de productie van benodigde materialen en grondstoffen is privaat georganiseerd. Dat betekent dat de oplossingen dan ook in eerste instantie uit de markt komen. Ik wil dan ook graag met hun bespreken hoe (internationale) vaccinfabrikanten waar nodig verder ondersteund kunnen worden met hulp van het Nederlands bedrijfsleven. En met hen de aanbevelingen van de special envoy langsaan. Dus hoe en wanneer match-making events tussen bedrijven die betrekking hebben op de supply chain op Europese schaal uitgebreid kunnen worden. Hoe de (in)directe tekorten in supply chain gedetailleerd in kaart brengen. En hoe bedrijven, met name de grote contract productiebedrijven, zich al op mogelijke tekorten voorbereiden of hebben voorbereid. En hoe het Nederlandse bedrijfsleven kan bijdragen aan oplossingen voor mogelijke tekorten aan grondstoffen en materialen. Ik ben ervan overtuigd dat ook rondom deze problematiek veel oplossingen uit de markt kunnen komen. Het kabinet is zeker bereid waar nodig dit te ondersteunen. De special envoy beveelt aan om een specifieke taskforce hiervoor op te zetten. Het lijkt mij een goed plan om, samen met collega's van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat en het bedrijfsleven, een taskforce op te zetten. Ik zal dit donderdag 25 maart ook met VNO-NCW bespreken.

In de volgende stand van zakenbrief zal ik u informeren over de uitkomsten van dit overleg. Ik zal

dan ook nader ingaan op de overige aanbevelingen en de voorgenomen vervolgstappen.

Risico op tekorten in productieketen

De *special envoy* geeft aan dat er signalen zijn dat er voor de middellange termijn risico's zijn op tekorten, doordat in de productieketen tekorten aan grondstoffen en materialen (bijv. plastic zakken die gebruikt worden om biologisch geproduceerde vaccins in op te kweken) kunnen ontstaan. Dit kan ook effect hebben voor de productie van andere geneesmiddelen. Ik vind dit een verontrustend signaal. Daarom pak ik aanbevelingen die hierop betrekking hebben, zoals bovenstaand aangegeven, gelijk op.

In dit kader wil ik nog het volgende benadrukken. De *special envoy* spreekt over signalen aan mogelijke tekorten aan materialen en grondstoffen in de productieketen. Vergunninghouders voor geneesmiddelen die leveringsproblemen verwachten van hun geneesmiddelen, zijn wettelijk verplicht om hier onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, melding van te maken bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt). Ik verwacht dan ook dat zij dit bij concrete, dreigende geneesmiddelentekorten tijdig zullen doen. Het Meldpunt heeft op dit moment geen meldingen (of signalen) ontvangen op basis waarvan zij concrete tekorten aan geneesmiddelen verwachten als gevolg van de bovengenoemde signalen. Ook wisselt het Meldpunt informatie uit met soortgelijke actoren in andere lidstaten, ook in dit overleggenium worden nog geen signalen gedeeld over tekorten als gevolg van de bovengenoemde signalen. Het Meldpunt houdt de situatie desalniettemin nauwlettend in de gaten, zodat zo snel mogelijk geacteerd kan worden.