**Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO)**

Aantekeningen eerste agendapunt
Publieke sessie (Health) incl. MVWS – kan worden teruggekeken
vrijdag, 9 december 2022 09:30

*Toespraken* 5.1.2e *ECDC en EMA.*

5.1.2e **EPSCO:**
-Tijdens de *procurement* procedures omtrent COVID-19-vaccins zijn goede contracten opgezet.
-Huidige stand is overschot in de Lidstaten. Dit drukt zo ook op de nationale begrotingen. Dus dit punt is erg belangrijk om vandaag te bespreken.

Belangrijk besluit over toekomstige contracten met farmaceuten – gaat we door? Gezamenlijk of apart?
Daarmee zijn de vragen voorbereid:
1) Wat verwachten de lidstaten op dit moment van de Commissie/HERA voor de bestaande contracten en onderhandelingen;

2) Hoe lang willen lidstaten doorgaan met de huidige gezamenlijke inkoop en in welke fase van de pandemie achten lidstaten terugkeer naar de standaard nationale aankoopprocedures meer opportuun en preferent.

-Lidstaten hebben inmiddels antwoord van Pfizer gekregen; deels antwoord op ons verzoek, maar we hebben meer flexibiliteit nodig.
-Verder hebben we geen bevestiging dat de leverancies van januari en februari zullen worden onderbroken. Als de leveringen van januari worden geleverd – wordt dat een probleem. We verwelkomen daarom dat als het nodig is dat we de leveringen van januari allemaal weigeren. Ook al brengt dit kosten mee.
De onderhandelingen gaan vooruit – maar wel traag. De voorraden blijven toenemen.

**Commissaris:**
-De EC en Lidstaten opereren onder contractuele binding, zoals altijd, echter de EC steunt Lidstaten op iedere mogelijke manier in het onderhandelen over de contracten.
-Er is enige graad van flexibiliteit bereikt sinds Praag, namelijk aangepaste vaccins, uitstel van leveringen en de Centrale Opslaglocatie. Het is van vital belang dat deze flexibiliteit zich uitbreid en dan producenten blijven samenwerken met de Lidstaten met oog op hun behoeften.
-Middels de Vaccine Steering Board zijn dit onderhandelingen die worden gevoerd.
- Er wordt een voorstel gedaan om een Steering Board te organiseren op Politieke niveau (Ministers) met de aanwezigheid van de producenten.
-We should remain one team, to reach the result we seek. The EC supports the MS in all the efforts we are making in the negotiations.

**ECDC:**
An increase is expected with the holidays. Hospitalization and death notifications remain stable.
A soup of variants, but none is getting the upperhand.
Vaccination: continues to be a powerful tool to control the pandemic. The whole portfolio has proven to be protected, has only increased – since last year.

Next generation of vaccines: high safety profile, broadly protecting against current and future strains – noting the scientific challenges this poses.
Need to develop to employ in the timely manner – this is important for the decades to come as we enter the endemic phase.
Optimal strategy may vary per country. However, the strategies should be aligned between countries.
ECDC will continue to support this with their expertise.

**EMA:**
Update on EMA activities: since the declaration of the pandemic, were in the new phase – in the third winter – with more options than ever, thanks to the hard work of the EU on vaccination. Also Bivalent vaccines, adapted mRNA targeting the original strain and Omicron Ba4/5. Non-clinical data suggest that this vaccine can be used in as primary series. We expect companies to submit data early next year.

*Vloer wordt geopend voor lidstaten, iedere Minister krijgt 3 minuten spreektijd. Puntsgewijs;*

Minister Griekenland:
-Spreekt zich uit over niet willen ontvangen van vaccins die niet nodig zijn.
-Lidstaten moeten bereid zijn om naar alle mogelijke opties te kijken, en indien nodig het kunnen kijken naar cancellen van leveringen. Zeker voor januari en februari.
-Griekenland zal onderhandeling hierover blijven voortzetten met mede-Lidstaten, om het best mogelijke resultaat te bereiken voor de EU-burgers.

Minister Italië:
-Spreekt zich uit over niet effectieve inzet van schaarse goederen, en dit specifiek in de moeilijke geopolitieke en economische context. Dit is moeilijk te begrijpen en kan leiden tot slechte invloed op toekomstige vaccinatie inspanningen.
-Roept de EC op om sterkt te acteren. Samen met Lidstaten. Contracten moeten heronderhandelt worden, in het licht van de werkelijke behoeften van Lidstaten.
-Indien nodig moeten betalingen worden uitgesteld.
-Geleverde vaccins zitten vaak te dicht op hun vervaldatum, wat niet effectief is om het virus te bestrijden en zal leiden tot problemen in de toekomst. Dit moet worden opgelost met vervanging of reductie van de prijs.
-De samenwerking moet worden vastgehouden op EU niveau, maar Lidstaten kunnen ook andere middelen hebben; uiteindelijk kan ook gekeken worden naar normaal inkoop beleid op nationaal niveau.

Minister Oostenrijk:
-Er is een duidelijk signaal nodig vanuit de EC/EU-Lidstaten.
-Verwelkomd de herfasering van de leveringen in 2023. En wil druk verder opvoeren op providers voor grotere flexibiliteit.
-Oostenrijk is tegen een terugkeer nationaal procurement procedures.

Minister Sweden:
-Roept op om ook te focussen op donaties, en specifiek het mogelijk maken van donaties vanuit de Centrale Opslaglocatie
-EU-gezamenlijke aanpak is geweest, en Zweden ziet toegevoegde waarde in verdere Europese samenwerking.

Minister Duitsland:
-Huidige portfolio strategie waarin meerdere vaccins zijn aangekocht was een succes.
-Dit leidde ook tot overschot, in samenhang met de verlaagde wereldwijde vraag;
-Roept om duidelijke communicatie hieromtrent op nationaal zowel als Europees niveau; een gezamenlijke EU-communicatielijn over de houdbaarheid en overschotten vanuit de EC.
-Ook een helder signaal naar de producenten over meer flexibiliteit. Hiervoor moet druk worden gezet.

Minister Slovenië:
-Opslag in Slovenië zit vol, zelfs in de centrale opslaglocatie, en de vraag naar vaccins is erg laag. Dus voorlopig lijkt Slovenië genoeg te hebben, maar gezien de onvoorspelbaarheid wil Slovenië willen we kunnen bestellen in de toekomst. Onacceptabel om te produceren van vaccins die in de prullenbak belanden.

-Deze situatie drukt veel op nationale budgetten.
-Vraagt de EC te onderhandelen om gezamenlijk te komen tot deze situatie met de Lidstaten.
-Huidige contracten met leveringen in jan 2023 moeten worden stopgezet ,totdat een amendement is bereikt dat toestaat dat aantallen worden aangepast. Dit om flexibeler te zijn en te reageren op epidemiologische ontwikkelingen en de behoeften van de bevolking.

Minister Frankrijk:
- De flexibiliteit tot nu toe geleverd door Pfizer lijkt de insinueren dat we huidige contracten aanhouden, maar Frankrijk stelt dart de EC en Lidstaten moeten blijven spreken.
- EC moet stevig praten met Pfizer om een bevredigende oplossing te vinden. Pfizer moet de aankomende leverschema's doortrekken naar 2023-2024.
-Hopelijk kunnen de leveringen worden gepauzeerd voor voldoende tijd om zo te komen tot een oplossing die iedereen dient.

Minister Denemarken:
- Blijft joint procureren steunen. Toekomstige contracten is dat flexibiliteit moet worden gegarandeerd.

MVWS:
- Benoemt eerst samenwerking die nodig is op Post-Covid onderzoek en data-uitwisseling. Houdt zich verder á la lettre aan de voorbereide spreektekst.

Minister Slowakije:
- steunt *Joint procurement* en Lateral procureren. Stelt dat het binnenkort terug moet naar normaal.

Minister België:
- *Joint procurement* wordt gesteund.
- Verwelkomt het voorstel van een politieke SB begin 2023.
- Herverdeling van de bestaande contracten over 2023-2024 is nodig.
- Afname en stop van de productie is op dit moment nodig, (pauze) met afspraken over hervatting van productie wanneer nodig
– België geeft aan dat dit nog steeds kosten zal impliceren, maar lager zullen moeten zijn dat de huidige bedragen.
(- België steunt ook de interventie van MVWS over Post-Covid.)

Minister Malta:
- Steunt *joint procurement.*
- Stelt de vraag aan EMA om te briefen over de voortgang van een gecombineerd covid-influenza-vaccin. Wat volgens Malta veel voordelen heeft.

Minister Bulgarije:
- Producenten hebben veel geprofiteerd van contract en markt van 500miljoen mensen
- Gezien gezien het huidige economische en politieke wereldtoneel zullen producenten zich moeten aanpassen; Een verantwoordelijke en te verantwoorden beleid is nodig.
- Er is geen aanvullende vaccinbehoefte meer, geen leveringen nodig
- Ziet twee oplossingen: beëindiging Pfizer contract of drastische afname van vaccins die nog komen op basis van behoeften van landen.
- Betalingen moeten ná de leveringen zijn.
Roept de EC op sterk te verdedigen van Lidstaten. Als Pfizer niet instemt moet Roemenia afkopen van contract.
> ziet verder geen reden voor het doorzette zetten van de joint approach, lidstaten moeten dit apart doen. Is niet tegen - maar het gaat om nationale behoefte – dus ook niet vóór.

Minister Roemenië:

- Ziet een moeilijk debat als wordt geproduceerd voor vernietiging.
- Stelt dat opslaglocatie enkel een tijdelijke oplossing is en dat duurzaamheid nodig is.

- Een negatieve invloed voor aanstaande vaccinatie inspanningen gezien het, volgens huidige manier van doen, voor gewin lijkt en niet voor publieke gezondheid
- Benoemd de brief gestuurd door de 10 Lidstaten.

Minister Portugal
- Wil geen doses ontvangen die niet nodig zijn, meer flexibiliteit met spreiding over 3 jaar en opties in ieder jaar.

Minister Litouwen
- Roept op voor het bereiken van een nood-pauze in huidige contract.
- Stelt verdere voorwaarden; tenminste 70% houdbaarheidsduur moet worden gegeven bij leveringen. Daarnaast moet vaccin aanpassing op de huidige variant mogelijk zijn.
- Wenst geen p*re-payments* meer de doen, enkel betaling na het ontvangen van de order

Minister Ierland
- Steunt de samenwerking in *procurement*

Minister Spanje
- Steunt de samenwerking in *procurement*
- Roept meermaals om aanpassingen van aantallen en timing van leveringen

Minister Letland
- Steunt gezamenlijke inkoop
- Gezien de context van de Russische invasie dan publieksvertrouwen worden vernietigd met huidige gang van zaken; in de producenten en in de overheid.
- Nodigt Pfizer uit tot een open debat, en een meer flexibele aanpassing van de APA.
- Noemt als voorbeeld voor oplossingen het inwisselen van de vaccins met andere Pfizer producten.

Minister Estland
- leveringen uit eerste helft van 2023 moeten kunnen worden gepauzeerd, tot een overeenkomst wordt bereikt.
- We kunnen niet akkoord gaan met het accepteren van overtollig vaccins
- Roept Pfizer op de aantallen terug te schroeven.

Minister Hongarije
- Roept op tot inevitabel pauze, tot overeenkomst dat aanpassingen aantallen en annulering toestaat.
- Stelt dat de situatie vraagt om een op basis van behoefte gestuurde aanpak.

Minister Kroatië
- Stelt in de toekomst geen binding aantallen meer te willen hebben in contracten, en hierbij te willen werken met een periodieke optie tot revisie van aantallen.

*In conclusie*
5.1.2e
-Omstandigheden zijn veranderd. Er is al flexibiliteit bereikt, maar meer is nodig.
-Terwijl we onze contractuele overeenkomsten respecteren, moeten producenten meer flexibiliteit gaan bieden
-Het weggooien en vernietigen vaccins is niet is wat geaccepteerd kan worden. Hierin is een gezamenlijke aanpak nodig.

5.1.2e

-EU-gecontracteerde aantallen moeten kunnen worden aangepast. Vaccins worden nu geproduceerd ter vernietiging.
-Vaccin leveringen in januari of februari moeten worden aangehouden tot een amendement wordt geconcludeerd.
-We verwelkomen allen meer flexibiliteit, en moeten beter kijken naar de gecontracteerde hoeveelheden. We hebben de optie nodig om een deel van de bestellingen te kunnen afzeggen.
-Producenten moeten accepteren dat er meer afstemming komt met de huidige behoeften van Lidstaten, en dat producenten de suggesties van EU-LS accepteren.
-Het probleem met surplus doses ondermijnt de vaccinatiecampagnes en het algehele vertrouwen Dit wordt vaak misbruikt door campagnes van desinformatie, dat bewustzijn is er.
-We moeten verder samenwerken, en ook met andere producenten in gesprek blijven gaan. Afhankelijk zijn van enkel één producent is zeer onwenselijk.