

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

25 295 Infectieziektenbestrijding

Nr. 2923 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 oktober 2020

De vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft verzocht om over de Mededeling van de Europese Commissie (COM/2020/245)¹ betreffende de EU-strategie voor COVID-19-vaccins, een BNC-fiche naar de Kamer te sturen.

In reactie hierop verwijs ik uw Kamer naar mijn brief van 24 juni jl. betreffende een update van de stand van zaken COVID-19². In deze brief heb ik in paragraaf 6 ook het kabinetsstandpunt aangaande genoemde Mededeling van de Europese Commissie uiteengezet. Omwille van de snelheid heb ik er op dat moment voor gekozen om uw Kamer in plaats van via een BNC-fiche, op deze wijze te informeren. Hieronder geef ik de belangrijkste elementen van de kabinetsappreciatie nogmaals weer. Ik ga hierbij ook kort in op ontwikkelingen sindsdien aangaande samenwerking op het vlak van vooraankopen van COVID-19-vaccins.

De Commissie publiceerde deze Mededeling op 17 juni jl. In genoemde brief van 24 juni ging ik in op de twee pijlers van de Mededeling, te weten i) de productie van voldoende vaccins in de EU en dus voldoende voorraden voor de lidstaten verzekeren door middel van aankoopovereenkomsten (Advance Purchase Agreements, APA's) met vaccinproducenten via het instrument voor noodhulp (Emergency Support Instrument, ESI) en aanvullende financiering vanuit de lidstaten en andere vormen van steun en ii) het regelgevingskader van de EU aanpassen aan de huidige urgentie en gebruikmaken van de bestaande flexibiliteit in de regelgeving, om de ontwikkeling, goedkeuring en beschikbaarheid van vaccins te versnellen en tegelijkertijd de normen voor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van vaccins te handhaven.

Ten aanzien van het in de Commissiemededeling aangekondigde voorstel van de Europese Commissie voor een verordening inzake klinische trials en toediening van medicinale producten voor humaan gebruik met genetisch gemodificeerde organismen, voor behandeling of preventie van ziekte door het coronavirus, informeerde de minister van Infrastructuur en Waterstaat uw Kamer op 1 juli jl.³ over het kabinetsstandpunt.

Tot slot informeerde ik uw Kamer middels mijn brief van 24 juni over de appreciatie van het kabinet over de door de Europese Commissie geschetste wereldwijde context en het belang van en de inzet op, universele toegankelijkheid en betaalbaarheid van een COVID-19 vaccin.

Ik stipte hierbij aan op welke wijze Nederland hieraan bijdraagt, onder andere door het steunen van de WHO *call for global action*, de financiële bijdragen voor CEPI en GAVI, de ACT-Accelerator en de Covid-19 pool.

Aanvullend zijn voor Nederland nog de volgende aspecten van de EU vaccins

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0245>

² Kamerstuk 25 295, nr. 428.

³ Kamerstukken 27 428 en 25 295, nr. 371.

strategie van belang. De Europese Commissie werkt, daartoe ondersteund door zeven lidstaten waaronder Nederland in het Joint Negotiation Team, aan een breed portfolio van verschillende typen vaccins van verschillende producenten. Alle lidstaten profiteren van één centrale aanbestedingsprocedure, waarbij de risicodragende voorinvesteringen grotendeels ten laste van het ESI-budget komen. Indien een vaccin succesvol is, komen deze voorinvesteringen in aftrek van de door de lidstaten te betalen prijs van het vaccin. De Commissie gebruikt o.a. wetenschappelijke kwaliteit van het kandidaat-vaccin en de gebruikte technologie, snelheid van levering op de vereiste schaal en kostenstructuur, als belangrijkste criteria om tot het portfolio te komen. Daarmee ontstaat een portfolio gericht op risicospreiding. Bij de onderhandelingen wordt bovendien aandacht besteed aan voorwaarden om doorverkoop aan Europese landen en donatie aan kwetsbare landen mogelijk te maken en aan voorwaarden inzake aansprakelijkheid die recht doen aan de geldende Europese wetgeving. Nederland kan als lid van de Inclusieve Vaccins Alliantie beschouwd worden als één van de grondleggers van deze strategie en is daar dan ook een warm voorstander van.

Ten behoeve van de aanbestedingsprocedure voor de aankoop van vaccins voor de lidstaten, hebben alle lidstaten, dus ook Nederland, inmiddels een overeenkomst met de Europese Commissie gesloten. Op basis van deze overeenkomst sluit de Commissie namens de lidstaten contracten met farmaceutische producenten en hebben de lidstaten vervolgens recht op een aandeel in het totale volume, ter grootte van hun aandeel in de bevolkingsomvang van de EU (Voor Nederland is dat dus 3,89%). De overeenkomst met de Europese Commissie treft u in de bijlage aan⁴.

De beoordeling van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit van de Mededeling is positief. Gezamenlijke actie op EU-niveau is de zekerste, snelste en efficiëntste manier om ons doel om zo gauw mogelijk de beschikking te hebben tot een vaccin te bereiken. Geen enkele individuele lidstaat beschikt over de capaciteit om de investering voor de ontwikkeling en productie van een voldoende aantal vaccins, alleen te trekken. Lidstaten kunnen er bovendien per contract voor kiezen om hun aandeel vaccins (gerelateerd aan hun bevolkingsomvang) van het totale volume af te nemen, of de vaccins van dat contract niet af te nemen, door te kiezen voor een opt-out. Daarmee kiest uiteindelijk Nederland zelfstandig welke vaccins onderdeel gaan uitmaken van het eigen portfolio. Het vaccinatiebeleid blijft de verantwoordelijkheid van de lidstaten.

⁴ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

Het kabinet heeft ten aanzien van de proportionaliteit een positief oordeel. De COVID-19 pandemie heeft een ongekeerde omvang en impact en de door de Europese Commissie voorgestelde aanpak van één centrale aanbesteding voor alle lidstaten waarbij de lidstaten zelf beslissen welke vaccins zij uit het portfolio afnemen, is in verhouding daarmee.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge