

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Directie PG
Team Aankoop vaccins

Ontworpen door

5.1.2e

M +31(0) 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

24 september 2020

Kenmerk

210840

Zaaknummer

nota

(ter beslissing/
bespreking)

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

De Europese Commissie heeft de centrale aankoop op zich genomen van een breed portfolio van vaccins tegen Covid-19 en sluit *advance purchase agreements* namens de lidstaten van de Europese Unie met verschillende producenten. Op dit moment worden de contracten met Janssen en Curevac uitgewerkt. Deze contracten naderen hun voltooiing. In deze nota leggen wij het definitieve aantal doses van het AstraZeneca vaccin aan u voor, informeren wij u over onze generieke aankoopstrategie en over de wenselijkheid dat Nederland meer doses aankoopt bij Janssen. Wij zouden deze nota graag met u bespreken.

2 Beslis- en besprekpunten**Beslispunt**

- Wij adviseren u akkoord te gaan met de aankoop van een totaal volume van 5.1.2b van het vaccin van AstraZeneca. Dit aantal weerspiegelt de pro rata van Nederland 5.1.2b van het totale volume (300 miljoen) dat naar rato verdeeld wordt onder de EU lidstaten.

Besprekpunten

- Wij bespreken graag met u onze generieke aankoopstrategie: Nederland koopt van alle vaccins uit het portfolio van de Commissie de pro rata ten behoeve van alle inwoners van het Koninkrijk. De strategie beoogt niet meer te zijn dan een schriftelijke explicitering van onze aanpak tot nu toe en kan gebruikt worden richting kabinet en Kamerleden.
- Wij bespreken daarnaast graag met u de wenselijkheid om Nederland extra doses van het Janssen-vaccin boven de pro rata te laten kopen. Dit is aan de orde indien lidstaten niet hun hele aandeel afnemen. Deze extra doses kunnen we gebruiken voor de eigen bevolking of voor donatie aan kwetsbare landen.

3. Samenvatting

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
5.1.2e

Beslispunt

- AstraZeneca: de afgelopen tijd is gekeken naar de optimale verdeling van het totale volume onder de lidstaten. Voor Nederland is de uitkomst dat wij 5.1.2b van het totale volume aankopen: 5.1.2b De volgende stap zal zijn dat Nederland de Order Form tekent.

Kenmerk
210840

Bespreekpunten

a. Aankoopstrategie

- Nederland kiest voor de aankoopstrategie om van de contracten in de portfolio van de Europese Commissie zijn pro rata aandeel af te nemen, tenzij het adviespanel geleid door het RIVM een negatief advies uitbrengt over een kandidaat-vaccin. Op deze wijze vindt risicospreiding plaats en ontstaat de grootste kans op een succesvol vaccins.
- Nederland koopt vaccins ten behoeve van alle inwoners van het Koninkrijk der Nederlanden, inclusief die woonachtig zijn in het Caraïbisch deel van het Koninkrijk.
- Een eventueel overschot aan vaccins kan Nederland hetzij doorverkopen aan andere Europese landen hetzij doneren aan kwetsbare landen via multilaterale organisaties ofwel direct bilateraal.

b. wenselijkheid om van Janssen-vaccin meer dan de pro rata te kopen

- De Commissie heeft grote lidstaten (waaronder Nederland en de andere IVA-landen) opgeroepen een eventueel overschot aan vaccins op te kopen.
- De Commissie kijkt vooral voor de deal met Janssen naar Nederland. In concreto vraagt de Commissie Nederland om meer doses van het vaccin van Janssen te kopen dan de eigen pro rata, mocht een overschot ontstaan.
- We kunnen de extra doses (1) gebruiken voor de Nederlandse bevolking, afhankelijk van de behoefte boven de pro rata; (2) doneren aan kwetsbare landen, of (3) verkopen aan andere Europese landen. Voor de budgettaire dekking is dit verschil relevant.
- Vanzelfsprekend is een mogelijke extra inzet van Nederland niet onbeperkt. Wij beschouwen een extra aankoop van maximaal één extra pro rata boven de eigen pro rata (5.1.2b) als plafond. Dat betekent dat Nederland bereid zou zijn maximaal 5.1.2b extra te kopen. Een meer realistisch scenario zou circa 5.1.2b extra doses zijn. Voor de goede orde: het gaat om een "one-dose-regimen": immuniteit met 1 injectie.

5.1.2b

4. Nadere toelichting

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Team E

Toelichting besprekpunt 1: aankoopstrategie

Wij hebben de Nederlandse aankoopstrategie uitgeschreven en meer expliciet gemaakt. Deze strategie was tot nog toe vooral mondeling gewisseld en is gebaseerd op de uitgangspunten van de *EU Vaccins Strategie*. Hieronder treft u de samenvatting aan, in de bijlage is een meer uitgewerkte versie opgenomen.

Kenmerk
210840

Samenvatting Nederlandse aankoopstrategie

- Zonder vaccins komt er geen einde aan de pandemie.
- We weten niet welke vaccins succesvol zullen zijn en toegelaten worden. Het is een proces met een grote mate van onzekerheid.
- De aankoopstrategie staat los van de vaccinatiestrategie: wat je koopt, hoef je niet te gebruiken. Maar wat je niet hebt, kan je niet gebruiken.
- Bij de toelating van een enkel succesvol vaccin zal schaarste ontstaan en in de eerste fase vermoedelijk weinig barmhartigheid tussen landen. De strategie dat andere Europese landen over een vaccin beschikken waar Nederland niet voor heeft gekozen, lijkt daarom uitermate risicovol.
- De Europese Commissie werkt aan een **breed portfolio** met verschillende producenten waarin verschillende typen vaccins zijn vertegenwoordigd. Op dit moment zijn met 6 daarvan afspraken gemaakt.
- Selectiecriteria zijn wetenschappelijke kwaliteit, tijdige beschikbaarheid van het vaccins, prijs en productie in de EU.
- Nederland heeft als een van de grondleggers van het Europese aankoopbeleid op basis van een breed portfolio een speciale verantwoordelijkheid dit proces te laten slagen.

Toelichting besprekpunt 2: afnemen van extra doses Janssen-vaccins

- Zoals u weet, werken wij op dit moment de resultaten van de verkennende gesprekken van de Commissie met de producenten uit in contracten (*advance purchase agreements*). Er zijn twee contracten getekend en op dit moment naderen de contracten met Janssen en Curevac hun voltooiing.
- Na het tekenen van de contracten door de Europese Commissie volgt allereerst de mogelijkheid voor lidstaten om voor een opt-out van het contract te kiezen. Bij het contract met AstraZeneca heeft geen enkele lidstaat voor een opt-out gekozen.
- De volgende stap is het opstellen van een "*Binding Allocation*": de verdeling van het totale volume over de lidstaten. Op zichzelf zou die verdeling niet tot verrassingen mogen leiden, omdat de lidstaten zich in een contract met de Europese Commissie hebben vastgelegd de 'pro rata' af te nemen, hun aandeel in de totale bevolkingsomvang van de EU. Voor Nederland is dat **5.1.2b** Lidstaten hebben dus een keuze: meedoen voor de pro rata of kiezen voor de opt-out.
- Tegelijkertijd zien we nu dat vooral Oost-Europese lidstaten wel willen meedoen met de portfolio-vaccins maar niet hun totale pro rata willen afnemen, vooral om budgettaire redenen. Er blijven dus vaccins over. Indien de lidstaten niet het totale volume van het contract kunnen afnemen, moet de Commissie een contract heronderhandelen. Dat kan leiden tot hogere prijzen en/of slechtere voorwaarden.

- Hoewel de afspraken juridisch bindend zijn, wil de Commissie lidstaten niet (politiek) dwingen hun volledige pro rata af te nemen indien daar echt weerstand tegen bestaat. Het doel is om de solidariteit in de interne markt van de EU te bewaren en te proberen alle landen tenminste van elk vaccin iets te laten kopen. Daarvoor is de inzet van enkele grote lidstaten nodig.
- De Commissie heeft de grote lidstaten (waaronder Nederland en de andere IVA-landen) opgeroepen een eventueel overschot aan vaccins op te kopen. Zo heeft 5.1.2a
- De Commissie kijkt vooral naar Nederland waar het gaat om de deal met Janssen. In concreto zal Nederland gevraagd worden meer doses van het vaccin van Janssen te kopen dan de eigen pro rata. Het gaat niet om een juridische, maar wel om een morele verplichting.
- Vanzelfsprekend zijn de mogelijkheden van Nederland niet onbeperkt. Wij beschouwen een extra aankoop van nog eens de pro rata (5.1.2b) ad € 5.1.2b bovenop ons eigen pro rata deel als maximaal rond. Dat betekent dat Nederland 5.1.2b doses extra zou kopen.
- Wat gaan we met die doses doen? Er zijn twee doelen: enerzijds kunnen de extra doses gebruikt worden voor de eigen Nederlandse bevolking, afhankelijk van de behoefte naast de pro rata. Een ander doel kan zijn om dit extra volume te doneren aan kwetsbare landen. Ook is verkoop aan andere landen mogelijk. Voor de budgettaire dekking is dit relevant.
- Vanzelfsprekend zal de uiteindelijke beslissing of Nederland extra doses zal afnemen afhangen van de vraag of die behoefte er is. Een beslissing om extra doses te kopen zal via afzonderlijke beslisnota opnieuw aan u worden voorgelegd.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg
Team E

Kenmerk
210840

5 Draagvlak politiek

N.v.t.

6 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

7 Financiële en personele gevolgen

Financiële gevolgen en budgettaire dekking nader uit te werken na bespreking met de minister.

8 Juridische aspecten haalbaarheid

Geen belemmeringen.

9 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Besproken met FEZ, verdere afstemming volgt bij een beslisnota.

10 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

11 Toezeggingen

N.v.t.