

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Cc Staatssecretaris

Deadline: **18**
september 2020Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Directie PG

5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

M +31(0) 5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Paraaf directeur

Datum

16 september 2020

Zaaknummer

210396

Bijlage(n)

1

1 Aanleiding voor deze nota

De Europese Commissie heeft de centrale aankoop op zich genomen van een breed portfolio van Covid-19-vaccins. In concreto sluit de Commissie namens alle lidstaten van de Europese Unie contracten met verschillende producenten. Met u is afgesproken de Tweede Kamer bij separate brief te informeren over elk contract op het moment van tekening. In deze notitie leggen wij in dat kader twee beslispunten aan u voor en informeren wij u verder over de stand van zaken van de aankoop van Covid-19-vaccins.

2 Beslispunten

Beslispunt 1: informeren Tweede Kamer inzake contract met Sanofi/GSK

- Wij adviseren u ermee akkoord te gaan om de Kamer te informeren over het gereed komen van het contract met Sanofi/GSK.
- Met de brief informeert u de Kamer ook over het beschikbaar stellen van aanvullende financiering t.b.v. het ESI-budget (€ 5.1.2b) en het succesvol afronden van de gesprekken met de producenten Curevac, Moderna en BioNTech/Pfizer.
- Indien u akkoord gaat, verzoeken wij u de brief aan de Tweede Kamer te tekenen.

Beslispunt 2: aankoop vaccins t.b.v. alle delen van het Koninkrijk

- Wij vragen u ermee akkoord te gaan dat Nederland zijn aandeel in alle vaccins zal inzetten ten behoeve van alle inwoners van het Koninkrijk der Nederlanden, inclusief die woonachtig zijn in het Caribisch deel van het Koninkrijk.

3. Toelichting

Toelichting beslispunt 1: contract Sanofi Pasteur / GSK

- De Europese Commissie heeft het contract met Sanofi getekend. Zoals met u afgesproken, informeren wij de Tweede Kamer over het sluiten van elk contract, voorzien van een advies van het wetenschappelijk adviespanel over deelname van Nederland aan dat contract.
- Dit contract is, anders dan de contracten met alle andere producenten, geen contract dat een verplichting bevat tot het afnemen van doses vaccins maar een contract dat een recht geeft tot afname van doses vaccins. Dat betekent dat Nederland tot het verschijnen van klinische data over fase I/II (naar verwachting december 2020/januari 2021) de tijd heeft om te bepalen of Nederland doses van het vaccin van Sanofi/GSK wil afnemen en zo ja hoeveel. Daarom is bij dit contract ook geen termijn van vijf dagen voorzien waarin lidstaten kunnen kiezen voor een opt-out. Desalniettemin adviseren wij u zoals aangekondigd bij separate brief de Tweede Kamer te informeren dat het contract getekend is en dat Nederland in beginsel een hoeveelheid doses van het vaccin van Sanofi/GSK kan kopen tot een maximum van haar bevolkingsaandeel (de 'pro rata', 3,89%).
- De kosten van de aankoop van het vaccin op basis van de 'pro rata' passen binnen het begrote bedrag voor vaccinaankoop van de suppletoire begroting 2020 van VWS.
- Het wetenschappelijk adviespanel komt tot de volgende conclusies ten aanzien van het kandidaat-vaccin van Sanofi/GSK:

- SANOFI-PASTEUR's sub-unit eiwit vaccin (preS dTM) bestaat uit Sanofi Pasteur's recombinant Covid-19 Spike eiwit antigeen en GSK's Adjuvant ASO3 of Sanofi's adjuvant AF03.
- Er zijn op dit moment geen preklinische en klinische data beschikbaar waardoor een evidence-based advies over hun vaccine kandidaat niet mogelijk is.
- Het feit dat beide bedrijven gebruik maken van technologieën waarmee effectieve en veilige vaccins gemaakt zijn maakt de kans groot dat zij in staat zullen zijn ook een succesvol SARS-CoV-2 vaccin te ontwikkelen en produceren.
- De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU commissie met Sanofi-Pasteur aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.

- Tevens is in de brief aan de Tweede Kamer melding gemaakt van de aanvullende financiering die Nederland zal verstrekken aan het ESI-budget ten behoeve van de bestaande portfolio (6+1). U heeft de Commissie geïnformeerd over uw financiële commitment. Het gaat om een bedrag van circa 5.1.2b
- Tevens bevat de concept-brief aan de Tweede Kamer enkele informerende passages over het afronden door de Europese Commissie van de verkennende gesprekken met Curevac, Moderna en BioNTech/Pfizer.
- Een concept-brief aan de Tweede Kamer is bijgevoegd.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
5.1.2e

Zaaknummer
210398

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
5.1.2e

Zaaknummer
210398

Toelichting beslispunt 2: vaccins voor Caribisch Nederland

- De vraag is opgekomen of Nederland ook de overzeese gebiedsdelen met vaccins zal bedienen. Ons advies luidt bevestigend.
- Het Caribisch deel van het Koninkrijk heeft een bijzondere associatieregeling met de Europese Unie die gebaseerd is op een besluit voor Landen en Gebiedsdelen Overzee (LGO) die zijn opgenomen in Annex II van het Verdrag van de Werking van de Europese Unie. Behalve Nederland kennen ook Frankrijk en Denemarken dergelijke LGO's. Tot de doelstellingen van het LGO-Besluit zijn o.a. versterken van het concurrentievermogen, vergroten van de veerkracht, verminderen van de kwetsbaarheid van economie en milieu en stimulering van de samenwerking tussen hen onderling en met andere partners. Bovendien hebben de meeste inwoners van Caribisch deel van het Koninkrijk ook EU-burgerschap op grond van bovenstaande regeling.
- Wij zien in deze bepalingen voldoende grondslag om de vaccins ook te leveren aan de inwoners van de eilanden, vanuit de Nederlandse pro rata. Dat sluit ook aan bij eerdere hulp die in het kader van de coronacrisis vanuit Nederland aan het Caribisch deel van het Koninkrijk is verstrekt, zoals personele capaciteit en IC-apparatuur. Ook sluit dit goed aan bij de samenwerking tussen Nederland en de eilanden in het kader van de volksgezondheid in het algemeen.
- Het thema is ook besproken met de Europese Commissie, en met de Franse en Deense collega's. Zij kiezen dezelfde insteek. Gelet op de ligging in de regio en de nabijheid van grote coronahaarden (VS en Brazilië) is zelfs een mogelijke aanbeveling om de gehele bevolking te vaccineren, maar dat zal uiteindelijk de Gezondheidsraad in zijn advies moeten bepalen.
- Inmiddels is aan de vertegenwoordigers van de 27 landen in de Steering Board gecommuniceerd dat Nederland (en overigens ook Frankrijk) de aangekochte vaccins zal inzetten voor de gehele bevolking van het Koninkrijk inclusief Caribisch deel. De staatssecretaris heeft dit inmiddels ook met de vertegenwoordigers van de eilanden besproken.
- Met dit besluit bekrachtigt u deze keuze.
- Op een later moment zal gekeken worden naar de vaccinatiestrategie en vraagstukken omtrent distributie naar en opslag op de eilanden.

5.1.2e

16 september 2020