

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1831513-218771-IZ

Bijlage(n)

-

Datum 24 februari 2021
Betreft Kabinetsappreciatie Commissiemededeling HERA Incubator

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Op 17 februari 2021 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) de mededeling getiteld "HERA Incubator: Samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten¹" gepresenteerd. Hierin wordt een bioveiligheids paraatheidsprogramma aangekondigd voor de ontwikkeling en productie van een nieuwe generatie vaccins tegen nieuwe varianten van het Coronavirus, waartegen de huidige generatie vaccins niet (voldoende) bescherming biedt. Het plan moet de Europese Unie (EU) voorbereiden op de verdergaande mutatie van het COVID-19-virus en de mogelijke impact die dit kan hebben op het opbouwen van immuniteit. Hierdoor moet een verdere verstoring van onze samenlevingen zoveel mogelijk worden voorkomen.

Er worden acties voorgesteld op het terrein van i) opsporing van nieuwe varianten, ii) snelle aanpassing van vaccins, iii) het opzetten van een Europees netwerk voor klinische proeven, iv) versnelde wettelijke goedkeuring van aangepaste vaccins en nieuwe of aangepaste productie-infrastructuur; en v) het mogelijk maken van het opschalen van de productie van bestaande, aangepaste of nieuwe COVID-19-vaccins.

De Commissie wil deze taken centraal laten coördineren en heeft daarvoor een voorloper van het nog op te richten HERA-autoriteit in gedachten ("EU Health Emergency Preparedness and Response Authority"). De Commissie roept regeringsleiders op tijdens de Europese Raad op 25 februari a.s., deze zgn. "HERA-incubator" te bekrachtigen.

Deze brief vervangt een BNC-fiche gezien de snelheid van het Europese onderhandelingsproces.

¹ COM(2021) 78

Inhoud Mededeling

Kenmerk
1831513-218771-IZ

Snelle opsporing van nieuwe varianten

De Commissie benadrukt dat het van essentieel belang is dat de lidstaten over voldoende sequentie-analysecapaciteit beschikken om de op hun grondgebied circulerende virusvarianten op te kunnen sporen en monitoren. Hierbij geeft de Commissie aan dat lidstaten een sequentie-analysecapaciteit van ten minste 5% van de positieve testresultaten moeten aanhouden. Het *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) zal richtsnoeren ontwikkelen voor de standaardisatie van sequentiebepalingsprocedures in de gehele EU, met het oog op de vergelijkbaarheid en om een snelle uitwisseling van gegevens te vergemakkelijken. De Commissie zal ook de inzet van gespecialiseerde PCR-tests ondersteunen, zo nodig via een gezamenlijke Europese aanbesteding. Voor deze activiteiten zal de Commissie ten minste 75 miljoen euro beschikbaar stellen. De Commissie zal tevens een aanbeveling aan de lidstaten voorleggen over het gebruik van afvalwatermonitoring om COVID-19 en varianten daarvan op te sporen.

Onderzoek, assessment en analyse

De Commissie geeft in de mededeling aan dat de "HERA Incubator" beschikbare data zal bundelen om de identificatie van nieuwe varianten en de passende responsmaatregelen mogelijk maken. Om dit te ondersteunen, zal de Commissie 30 miljoen euro in het kader van onderzoeksprogramma Horizon 2020 en 120 miljoen euro in het kader van Horizon Europa beschikbaar stellen. De lidstaten worden sterk aangemoedigd om sneller gegevens uit te wisselen over relevante onderzoeksprojecten. De Commissie zal, in overleg met de WHO, alle wetenschappelijke kennis benutten om richtsnoeren te geven voor het identificeren van virusstammen waarnaar onderzoek moet worden verricht.

Aanpassing aan varianten: Het Europees netwerk voor klinische proeven

De "HERA Incubator" zal nauw samenwerken met de onderzoeks-, regelgevings- en industriegemeenschappen om de toegang tot netwerken voor klinische proeven te vergemakkelijken. De lidstaten worden aangemoedigd zich aan te sluiten bij het nieuwe VACCELERATE-netwerk voor vaccinexperimenten of andere soortgelijke netwerken voor klinische proeven. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Commissie zullen dit proces ondersteunen en het wettelijke goedkeuringsproces stroomlijnen.

Vroegtijdig aankoopovereenkomsten voor de volgende generatie vaccins

De Commissie zal de bestaande "Advanced Purchase Agreements" gebruiken om bedrijven met een succesvolle staat van dienst te steunen, om tijdige beschikbaarheid en leveringen van de volgende generatie vaccins te verwezenlijken. Om dit bereiken wil de Commissie samen met de lidstaten en de ontwikkelaars van vaccins voortdurend nagaan welke vaccins moeten worden aangepast vanwege nieuwe zorgwekkende varianten. Waar nodig zal de Commissie zo spoedig mogelijk de bestaande overeenkomsten actualiseren of nieuwe overeenkomsten afsluiten, die zullen worden gefinancierd vanuit het *Emergency Support Instrument (ESI)*. De Commissie is bereid om alle nodige middelen voor deze overeenkomsten vrij te maken. Extra middelen zullen beschikbaar worden gesteld door samen te werken met de Europese Investeringsbank via de financieringsfaciliteit voor infectieziekten en InvestEU.

Een versneld regelgevingskader

De Commissie kondigt aan dat het juridisch kader zal worden gewijzigd om de goedkeuring van gewijzigde COVID-19-vaccins voor nieuwe varianten te versnellen. Het EMA zal ook de mogelijkheden voor de ontwikkeling van vaccins voor kinderen en adolescenten op de voet blijven volgen en beoordelen. Om dit mogelijk te maken zal de Commissie een voorstel indienen om het juridisch kader voor de toelating van op nieuwe mutaties aangepaste vaccins aan te passen aan reeds toegelaten vaccins. De Commissie benoemt verder de wens dat het EMA en de nationale regelgevende instanties meer ondersteuning bieden aan onderzoek en fabrikanten, om de tijd die nodig is voor de goedkeuring van nieuwe vaccins en nieuwe productielijnen zo veel mogelijk te beperken. Tot slot zal de Commissie onderzoeksprojecten, met name VACCELERATE, mobiliseren om kinderen en adolescenten bij klinische proeven te betrekken.

Kenmerk
1831513-218771-IZ

Opvoeren van de industriële productie van vaccins

Om nieuwe of gewijzigde vaccins tegen varianten met succes en snel op grote schaal te produceren, kan de EU zich geen problemen in de toeleveringsketen of productiecapaciteit veroorloven. Hiertoe wil de Commissie nauwe samenwerking met producenten om de toeleveringsketens te helpen bewaken en geconstateerde knelpunten in de productie aan te pakken. Hierbij wil de Commissie de productie van extra vaccins voor nieuwe varianten ondersteunen en een speciaal mechanisme voor vrijwillige vergunningen ontwikkelen om de overdracht van technologie te vergemakkelijken. Ook wordt meer geïnvesteerd in het ondersteunen van pre-productie samenwerking tussen ondernemingen en wordt de productiecapaciteit van de EU veiliggesteld door het "EU Fab"-project uit te bouwen.

Kabinetsappreciatie

Het kabinet deelt de mening van de Commissie dat de EU beter voorbereid moet zijn op uitbraken van pandemieën en de beschikbaarheid van vaccins als antwoord hierop. Het kabinet ziet net als de Commissie de noodzaak van een extra inspanning ten aanzien van Covid-19 vaccins. Deze mededeling met concrete maatregelen om centrale coördinatie te voeren op de totale keten van vaccinontwikkeling, -markttoelating, (voor-)aankoop en -productie teneinde de huidige crisis te bestrijden, is in die context een goede stap. Het kabinet kijkt daarom welwillend naar het de inhoud van de mededeling van de Europese Commissie.

Momenteel is een aantal van de voorgestelde taken belegd bij verschillende EU agentschappen, onder andere het ECDC en het EMA. Het kabinet deelt de wens tot een meer integrale benadering, waarbij het wel meer duidelijk moet worden hoe door centrale coördinatie deze taken daadwerkelijk beter gaan en wat de toegevoegde waarde is van een nieuw programma ten opzichte van de bestaande EU agentschappen die delen van deze taken reeds uitvoeren.

Het kabinet is voornemens de intentie van en de activiteiten in de mededeling te ondersteunen. Tegelijkertijd wil het kabinet beter begrijpen hoe de uitwerking van het programma eruit komt te zien en leven er nog diverse vragen. Het kabinet wil daarom graag spoedig met de Commissie hierover in gesprek gaan.

Snelle opsporing van nieuwe varianten

Het kabinet steunt Europese samenwerking op het vlak van signaleren van en uitwisselen van informatie over nieuwe varianten (binnen de kaders van huidige

en te ontwikkelen privacyrichtlijnen). Het RIVM volgt de ECDC-norm voor kiemsurveillance en haalt deze op dit moment ruimschoots. ECDC adviseert om minimaal een aselechte steekproef van 500 monsters per week te analyseren om inzicht te krijgen in circulerende varianten (kiemsurveillance). De afgelopen weken voerde Nederland een oplopend aantal van in het totaal 900-1300 sequentieanalyses per week uit. Bij een COVID-19-incidentie van 25.000-30.000 positieven per week is dat ongeveer 3-5% van het totaal aan positieve monsters (Zie voor de meest recente COVID-19-incidentie: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/actueel>). Bij een stijgende COVID-19 incidentie wordt dit percentage lager en bij een dalende COVID-19 incidentie wordt het hoger.

Kenmerk
1831513-218771-IZ

Het behalen van de door de Commissie gestelde doelstelling van een sequentieanalysecapaciteit van ten minste 5% van de positieve testresultaten is geen doel op zich binnen het Nederlands beleid. Het RIVM vaart op wetenschappelijke adviezen van het ECDC en eigen inhoudelijke kennis en inzichten om het minimaal aantal testen te bepalen, waarmee met voldoende zekerheid en voldoende "aanlooptijd" de circulatie van bepaalde varianten van het virus 'SARS-CoV-2' kunnen worden gemonitord. Het RIVM is dan ook bezig op te schalen naar een hogere en duurzame capaciteit. Met 1500 monsters per week wordt het bijvoorbeeld mogelijk om een nieuwe variant twee maanden voordat deze variant dominant wordt in Nederland te detecteren.

Daarnaast wordt sequentieanalyse ook gebruikt voor andere doeleinden, zoals bij het testen van reizigers uit risicogebieden, bij uitbraakonderzoeken en bron- en contactonderzoek (BCO). Totaal zou er daarmee een capaciteit van ongeveer 2250 monsters per week nodig zijn (eind april 2021 als streefdatum). De bovengenoemde opschaling zal rekening houden met deze behoefte. Hiervoor is sturing en regie nodig. Om deze te borgen wordt een netwerk ingericht. Regionaal zicht op varianten kan hiermee ook versterkt worden.

Onderzoek en Innovatie

Momenteel zet de Europese Commissie het Europees Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie in om meer aandacht te besteden aan onderzoek en innovatie op het gebied van *pandemic preparedness and response* via onderzoeksconsortia en partnerschappen. In beginsel is het kabinet positief over dit initiatief, maar wenst nadere informatie over de rol die een "HERA incubator" hierin zou kunnen spelen. Het is belangrijk dat synergie wordt gezocht tussen de verscheidene programma's en initiatieven en dat overlap wordt voorkomen. Ook is het belangrijk dat publieke investeringen in innovatie waar mogelijk gepaard gaan met voorwaarden over betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten die eruit voortkomen. De extra middelen (150 miljoen €) die de Europese Commissie ter beschikking stelt om dit mogelijk te maken, vallen binnen de afspraken die zijn gemaakt over het meerjarig financieel kader.

Europees netwerk voor klinische proeven

Het Vaccelerate consortium ontvangt vanuit Horizon 2020 reeds financiering. Dit initiatief wordt getrokken door Klinische Universiteit Köln en richt zich met name op kennisdeling en betere coördinatie van de verschillende klinische proeven. Vanuit Nederland zal het Universitair Medisch Centrum Utrecht aan dit initiatief deelnemen. Het EMA heeft momenteel geen taak op het goedkeuren van klinisch onderzoek. Aantasting van de rol van het EMA als objectieve beoordelingsautoriteit moet worden voorkomen. Het kabinet wenst nadere informatie over dit onderdeel

van de mededeling en hoe het zich verhoudt tot de uitbreiding van het EMA mandaat als onderdeel van het Gezondheidsuniepakket.

Kenmerk
1831513-218771-IZ

Vroegtijdig aankoopovereenkomsten voor de volgende generatie vaccins

Het kabinet waardeert gezamenlijke inspanning op het gebied van de volgende generatie vaccins om bescherming tegen nieuwe virusvarianten te bewerkstelligen. Het kabinet ziet mogelijkheid voor de Commissie om een leidende rol te spelen hierin. Het kabinet steunt inzet Commissie om in samenwerking met de lidstaten nieuwe overeenkomsten te sluiten danwel bestaande contracten uit te breiden. Bij het sluiten van vernieuwde contracten vraagt het kabinet om hier aandacht te hebben voor het belang van publieke transparantie. Ook is het wenselijk om opnieuw te kijken naar contractuele bepalingen met betrekking tot inspanningsverplichtingen en leveringszekerheid. Daarnaast vraagt het kabinet zich af of naast het uitbreiden van de bestaande contracten gekeken kan worden of samenwerkingen met nieuwe leveranciers een aanvulling kunnen vormen op de strategie rondom de nieuwe generatie vaccins.

Versnelde wettelijke goedkeuring van bijgewerkte vaccins en nieuwe of aangepaste productie-infrastructuur

Het kabinet hecht er aan dat het markttoelatingsproces van geneesmiddelen en vaccins tot de Europese markt te allen tijde zorgvuldig en onafhankelijk blijft en Nederland zal zich hiervoor ook in EMA verband blijven inzetten. Het kabinet gaat er van uit dat een versnelde toelating ook aan deze randvoorwaarden voldoet. Het is echter wel van belang dat belemmeringen voor een snelle beoordeling worden weggenomen en dat de samenwerking met andere grote beoordelingsautoriteiten (zoals de FDA) wordt versterkt. Aanpassing van de regulering voor de toelating van een volgende generatie COVID-19 vaccins wordt momenteel voorbereid door de Commissie. Er wordt gekozen voor een model analoog aan het jaarlijkse aanpassings- en goedkeuringsproces voor het influenzavaccin. Dit is in lijn met de inhoudelijke gesprekken die hierover in het Europese regulatoire netwerk zijn gevoerd.

Opschalen productie van bestaande, aangepaste of nieuwe COVID-19-vaccins

Het kabinet is voorstander van inspanningen die kunnen bijdragen aan leveringszekerheid van medische producten, inclusief vaccins, voor de Europese Unie en haar lidstaten. Het stimuleren en versterken van productie van vaccins in Europa is daar onderdeel van. Het kabinet ziet de Europese inspanningen als complementair aan de inspanningen van de Nederlandse *special envoy vaccins* die nadrukkelijk de opdracht heeft gekregen de nationale inventarisatie van productiecapaciteit te koppelen aan deze Europese inspanningen. Het opschalen van productie van vaccins blijkt in de praktijk echter niet eenvoudig, en niet (alleen) afhankelijk van financiële- of regelgevende factoren. Het is daarom positief dat ook wordt ingezet op het veiligstellen van productiecapaciteit in de EU. Het kabinet is voorstander van samenwerking met farmaceutische bedrijven zonder dat de markt daardoor wordt beïnvloed. Het is echter van belang dat in de samenwerking met farmaceutische bedrijven ook wordt ingezet op onderwerpen zoals betaalbaarheid en de transparantie van prijzen van vaccins en medicijnen.

In de mededeling roept de Commissie het beeld op van een permanent karakter waarin de "HERA incubator" moet uitgroeien tot een HERA autoriteit. De inzet van de Europese Commissie is dat deze toekomstige autoriteit onderdeel vormt van de vorming van een Europese gezondheidsunie die gericht is op de voorbereiding op en bestrijding van toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Op

Europees vlak is nog geen politiek besluit genomen over het oprichten van HERA, onder wiens verantwoordelijkheid die wordt uitgevoerd, de kosten en verantwoordelijkheden, en hoe dit EU-initiatief zich gaat verhouden tot inspanningen van lidstaten. Hiertoe ligt ook nog geen concreet voorstel vanuit de Europese Commissie voor. Dit voorstel is voorzien voor september 2021, op dit moment lopen eerste consultaties. Het kabinet ziet de mededeling dan ook nadrukkelijk los van de nieuw te vormen HERA autoriteit. Het kabinet wil voorkomen dat met het ontstaan van een "HERA incubator" vooruitgelopen wordt op een toekomstig voorstel en zou bij voorkeur de verwijzing in de naam van het bioveiligheids paraatheidsprogramma naar het toekomstige HERA willen vermijden.

Kenmerk
1831513-218771-IZ

Bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit

Het kabinet heeft een positieve grondhouding over de bevoegdheid van de mededeling voor zover hier ondersteunende bevoegdheden voor de Unie uit voortvloeien. Het betreft een mededeling op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid. Op dit terrein is de EU bevoegd het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen (zie artikel 6, sub a, VWEU). Gelet op artikel 168, vijfde lid, VWEU kan de Unie stimuleringsmaatregelen vaststellen die gericht zijn op de bescherming en verbetering van de volksgezondheid, met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Het kabinet heeft een positieve grondhouding over de subsidiariteit van de mededeling. Vanwege het grensoverschrijdende karakter van de pandemie is het van toegevoegde waarde dat op EU niveau maatregelen worden genomen, zoals voorgesteld in de mededeling, ten aanzien van coördinatie, samenwerking, grensoverschrijdende informatie-uitwisseling.

De grondhouding van het kabinet over de proportionaliteit is eveneens positief voor zover sprake is van een flexibele en gecoördineerde aanpak waarbij de Europese Commissie en haar agentschappen de lidstaten adviseren. Deze coördinerende en ondersteunende rol van de Europese Commissie gaat niet verder dan nodig om de doelstelling, bescherming van de Unie tegen (nieuwe varianten van) het coronavirus, te verwezenlijken.

Financiële gevolgen

De mededeling geeft aan €150 miljoen in te willen zetten uit het Horizon voor onderzoek. Dit betreft ook 30 miljoen uit het Horizon 2020 programma onder het vorige meerjarig financieel kader. Het kabinet is geen voorstander van het alloceren van middelen vanuit het vorige MFK. De Commissie wil ook €75 miljoen beschikbaar stellen voor voldoende sequencingcapaciteit en om de inzet van gespecialiseerde PCR-tests te ondersteunen. De Commissie geeft daarbij niet aan waar de middelen vandaan zullen komen. Daarom zal het kabinet de Commissie vragen waar het de genoemde €75 miljoen mee wenst te financieren.

Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van het Meerjarig Financieel Kader 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Kenmerk
1831513-218771-IZ

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge