

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
2342887-1006359-PDC19

Bijlagen
1

Uw brief
14 april 2021

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

Datum 14 april 2021
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de minister-president, de antwoorden op de vragen van het lid Bergkamp (D66) over de vaccinproductie bij Halix en de relatie met de Nederlandse regering (2021Z05311).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Antwoorden op vragen van het lid Bergkamp (D66) aan de minister-president en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de vaccinproductie bij Halix en de relatie met de Nederlandse regering (2021Z05311)

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel 'Nederland liep kans op miljoenen Oxford-vaccins mis' van de NOS van 30 maart jongstleden? 1)

Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met het artikel. En ik wil de context graag toelichten.

Ik herken mij niet in de titel van het bericht waaraan u refereert. Nederland is geen 'Oxford' vaccins misgelopen. Het kabinet heeft ervoor gekozen om niet unilateraal, maar gaat in samenwerking grote hoeveelheden van meerdere vaccins in te kopen, waaronder het Oxford-vaccin. Namelijk via Advanced Purchase Agreement (APA) via de Europese Commissie (EC). Dit betekent dat we upfront de farmaceuten waar een APA mee is afgesloten al zijn gaan financieren.

In mei 2020 hebben we ervoor gekozen om niet unilateraal, maar samen met andere landen vaccins in te gaan kopen en zo in te zetten op een divers portfolio. Nederland heeft daarbij samen met Duitsland, Frankrijk en Italië het initiatief genomen tot The Inclusive Vaccine Alliance (TIVA). Dit samenwerkingsverband ontstond in mei 2020, met een officiële aftrap op 3 juni 2020 en richtte zich op het verwerven van genoeg vaccins voor alle EU-lidstaten. In mijn brief van 3 juni 2020 heb ik uw Kamer hierover geïnformeerd¹. De door deze alliantie gevoerde gesprekken leidde op 13 juni 2020 tot afspraken met AstraZeneca over afname van het Oxford vaccin (300 mln dosis, met een meeroptie van 100 mln).

De inkoop van vaccins is daaropvolgend gezamenlijk vormgegeven met de Europese Commissie, en ook de andere EU-lidstaten, welke de door TIVA gemaakte afspraken heeft overgenomen. In mijn brief aan uw Kamer van 24 juni 2020 heb ik u daarover geïnformeerd². Daarnaast zijn in de periode daarna ook met andere vaccin leveranciers inkoopafspraken gemaakt in EU verband, waarbij Nederland naar rato van het inwonertal een aandeel verkrijgt.

De gevolgde strategie heeft ertoe geleid dat het kabinet voor Nederland ruim 80 miljoen dosis van (kandidaat) COVID-19 vaccins heeft ingekocht. In de aankoop zijn verschillende vaccins ingekocht, zowel qua platformtechnologie als bij verschillende fabrikanten.

1

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2020Z10002&did=2020D21663

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/06/25/covid-19-update-stand-van-zaken>

De samenwerking tussen AstraZeneca en de Oxford Universiteit omtrent het COVID-19 vaccine³ is op 30 april 2020 aangekondigd. AstraZeneca geeft in het persbericht aan dat zij verantwoordelijk zal zijn voor de ontwikkeling en wereldwijde productie en distributie van het vaccin. Het vaccin was in de periode voorafgaand aan de samenwerking ontwikkeld door het Jenner Institute en Oxford Vaccine Group, aan de Universiteit van Oxford.

Als laatste wil ik aangegeven dat Halix een Contract Manufacturing Organisation (CMO) is. Een CMO is een bedrijf dat in opdracht van meestal een farmaceutisch bedrijf de werkzame stof maakt en/of de fill & finish verzorgt. Halix doet dit nu in opdracht van AstraZeneca. Halix maakt alleen de werkzame stof (drug substance). Dit is een van de vele stappen in de productieketen om te komen tot een vaccin dat geschikt is om door GGD, huisarts of ziekenhuis toe te dienen. Halix zelf maakt dus niet het vaccin-eindproduct.

Vraag 2

Waarop baseert u uw uitspraak tegen de NOS: 'Toen de vraag kwam om te investeren zijn we onmiddellijk in gesprek gegaan met Halix. Er zijn verschillende gesprekken geweest, we hebben aangeboden om te investeren, maar het bleek al gauw niet meer nodig'? 2)

Antwoord 2

Na het op 29 april 2020 bij VWS binnengekomen signaal vanuit het ministerie van Algemene Zaken dat mogelijk sprake was van een investeringsbehoefte bij de mogelijke productie van vaccins door Halix, is spoedig contact met Halix gezocht en een afspraak gemaakt. Dit in aanvulling op contact door het ministerie van Algemene Zaken met Halix. Zie tevens mijn antwoord op vraag 4.

Op 4 mei 2020 is door medewerkers van het ministerie van VWS gesproken met Halix. In dit overleg is vastgesteld dat Halix, als productiebedrijf, zelf geen investeringsbehoefte had vanuit de Nederlandse regering. Dus een investering vanuit de Nederlandse overheid was in die zin niet nodig. Maar dat mogelijk het Oxford consortium nog wel openstond voor investeringen vanuit de Nederlandse overheid. Ter herinnering, het nieuws over de afspraken tussen AstraZeneca en de universiteit van Oxford, dat met haar kandidaat-vaccin net was gestart met de eerste testen op mensen, was toen een paar dagen oud. Halix heeft aangeboden Oxford te vragen om een concreet voorstel te doen. Dit voorstel is er niet gekomen. Contact met Halix op 28 mei 2020 bevestigde dat er geen voorstel meer zou komen vanuit Oxford.

³ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-and-oxford-university-announce-landmark-agreement-for-covid-19-vaccine.html>

Door de overeenkomst tussen universiteit van Oxford en AstraZeneca die eind april 2020 was afgesloten, was hier geen behoefte meer aan.

Ik hecht eraan om aan te geven dat ondertussen op het ministerie van VWS de voorbereidingen voor een bredere aankoop strategie onverminderd door zijn gegaan. Zoals aangegeven werd in de maand mei door Nederland ook geïnvesteerd in internationale samenwerking, waarbij in TIVA-verband ook de gesprekken met AstraZeneca over het Oxford-vaccin zijn aangegaan.

Vraag 3

Kunt u de documenten waar u deze uitspraak op baseert aan de Kamer doen toekomen?

Antwoord 3

Ja, zie bijlage.

Vraag 4

Kunt u een feitenrelaas geven van alle contactmomenten tussen de Leidse fabriek Halix en het ministerie van Algemene Zaken en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in april 2020 en mei 2020?

Antwoord 4

Op 28 april 2020 is het ministerie van Algemene Zaken mondeling geattendeerd op de mogelijke investeringsbehoefte van Halix en op 29 april 2020 zijn de contactgegevens van de COO gedeeld met het departement. Deze gegevens zijn direct ook gedeeld met het ministerie van VWS. In deze attendering werd concreet geadviseerd om contact op te nemen met Halix.

Een dag later, op 30 april is vanuit Algemene Zaken zowel telefonisch als via de mail contact geweest met de COO van Halix. Daarbij is via de mail informatie uitgewisseld en is aangegeven dat Oxford heeft verzocht de belangstelling van de Nederlandse overheid na te gaan. Op vrijdag 1 mei is er voor maandag 4 mei een afspraak ingepland tussen VWS en de COO van Halix.

Op 4 mei heeft VWS per videoverbinding een verkennend gesprek plaatsgevonden, gericht op mogelijke ervaren knelpunten en/of investeringsbehoefte (zie tevens mijn antwoord op vraag 2). Naast een mogelijke investeringsbehoefte is ook gesproken over dat het Bureau GGO (GGO staat voor genetisch gemodificeerde organismen) snel toestemming heeft gegeven voor hun vergunning. Daarnaast is in het gesprek gewisseld dat de IGJ-audit gepland stond.

Begin mei is via de mail contact geweest tussen Algemene Zaken en VWS als follow-up om te kijken of de het contact tussen VWS en Halix goed tot stand was gekomen, hetgeen het geval was.

Op 28 mei is er door VWS opnieuw gesproken met Halix over de onderwerpen die op 4 mei de revue gepasseerd hebben. Daarbij gaf Halix ook aan dat het daags na het eerdere overleg duidelijk was geworden dat een voorstel vanuit het Oxford consortium voor de Nederlandse regering niet meer aan de orde was. Verder is tijdens dit telefoongesprek informeel gesproken over vaccinontwikkeling in het algemeen en gesproken over de verwachtingen over de mogelijke effectiviteit van vaccins die in april 2020 nog aan het begin van de ontwikkeling stonden. In die periode was het nog ongewis wat de effectiviteit van de COVID-19 vaccins zou zijn.

Vraag 5

Bent u bereid alle gelieerde documenten aan deze contactmomenten, zoals verslagen, notities en mailwisselingen, te delen met de Kamer?

Antwoord 5

Bijgaand de bijpassende communicatie, alsook een bespreeknotitie voor overleg met de minister van VWS over de stand van denken van dat moment (stuk d.d. 14 mei 2020, overleg d.d. 18 mei 2020) aangaande de investeringsstrategie vaccinontwikkeling, waarin Halix als voorbeeld is genoemd. Ook de bijlagen bij deze bespreeknotitie zijn bijgevoegd, waaronder een interne notitie (d.d. 30 april 2020) die de aanzet tot een impuls vaccinontwikkeling nader uitwerkt. Dit was – zoals ook in het stuk zelf aangegeven – een rolling agenda die basis bood voor een aantal (te verkennen) activiteiten. Een andere bijlage bij deze bespreeknotitie betreft een beschrijvende notitie van kansrijke initiatieven door het RIVM. Met de samenwerking tussen Nederland, Duitsland, Frankrijk en Italië (zie bijgevoegde interne nota d.d. 19 mei 2020) en daaropvolgend vervolgens de samenwerking in EU verband is de Nederlandse investeringsstrategie gericht op het komen tot grote overeenkomsten met producenten, welke vervolgens zelf afspraken met Contracting Manufacturing Organisations maken. Onderdeel van de samenwerking in EU verband is de afspraak dat de EU-lidstaten niet bilateraal tot afspraken komen met producenten waarmee via het Joint Negotiation Team wordt onderhandeld. Nederland, Duitsland, Frankrijk en Italië waren daarbij overigens lid van het Joint Negotiation Team van de EU.

Vraag 6

Is er in de periode van april 2020 tot en met mei 2020 contact geweest met de regering van het Verenigd Koninkrijk over Halix? Zo ja, kunt u een feitenrelaas geven van deze contactmomenten?

Antwoord 6

In de periode april 2020 tot en met mei 2020 is er geen contact geweest met de regering van het Verenigd Koninkrijk over Halix.

Vraag 7

Heeft Halix de benodigde investering en opschaling in de vaccinproductie kunnen doen ondanks het feit dat de Nederlandse regering niet heeft geïnvesteerd in Halix? Zo ja, met hoeveel is de productie van Halix opgeschaald sinds april 2020? Zo nee, waar schoot het tekort?

Antwoord 7

Voor de volledigheid wil ik aangeven dat Halix geen investeringen aan de Nederlandse regering heeft gevraagd.

Maar door de Advanced Purchase Agreements is wel vaccinproductie gestimuleerd. Ik licht dit onderstaand toe.

Doordat de EU in de zomer van 2020 al vaccins begon in te kopen voordat er sprake was van een handelsvergunning, hadden farmaceuten de zekerheid om zelf te investeren in verdere ontwikkeling en productie om zo brede toegankelijkheid van vaccins mogelijk te maken.

Juist in deze zogenaamde Advanced Purchase Agreements is (ondermeer) vastgelegd dat de farmaceuten waarmee de APA is afgesloten zelf de productie van de vaccins inrichten. En deze farmaceuten ontvingen ook al upfront forse betalingen. In het geval van AstraZeneca ging het om 336 miljoen euro⁴, waardoor zij verder in staat werden gesteld om de benodigde investeringen om bijvoorbeeld productiecapaciteit in te kopen of uit te breiden.

Zoals ook in antwoord 1 toegelicht, Halix is een van de Contract Manufacturing Organisations (CMO's⁵), van, in dit geval, AstraZeneca. Halix maakt alleen de werkzame stof (drug substance). Dit is een van de vele stappen in de productieketen om te komen tot een vaccin dat geschikt is om door GGD, huisarts of ziekenhuis toe te dienen. AstraZeneca heeft meerdere CMO's gecontracteerd voor de verschillende productie stappen. Dus er zijn ook CMO's die de fill&finish verzorgen. Voor AstraZeneca gebeurt dit onder meer in Italië. En er zijn ook verschillende CMO's die voor AstraZeneca de werkzame stof maken. Dus Halix is niet het enige bedrijf dat de werkzame stof voor het Oxford/AstraZeneca vaccin maakt.

AstraZeneca bepaalt zelf hoe dit productieproces goed vorm te geven en CMO's zo te contracteren dat AstraZeneca kan voldoen aan de leveringsverplichtingen aan de Europese Unie.

⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/eu_ap_a_-_executed_-_az_redactions.pdf

⁵ CMO's zijn bedrijven die in opdracht van meestal een farmaceutisch bedrijf de werkzame stof maken en/of de fill & finish verzorgen

Vraag 8

Had Halix dankzij een additionele investering van de Nederlandse regering nog verder kunnen opschalen in de vaccinproductie?

Antwoord 8

Halix heeft als eerder verwoord aangegeven geen behoefte te hebben aan de investering vanuit de Nederlandse regering. Zie tevens mijn antwoord op vraag 7.

Vraag 9

Is er in de periode na mei 2020 nog contact geweest tussen de Leidse fabriek Halix en het ministerie van Algemene Zaken en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, onder andere over de voorgenomen leveringen aan de Europese Unie? Zo ja, kunt u een feitenrelaas geven van deze contactmomenten?

Antwoord 9

AstraZeneca is verantwoordelijk voor de levering van het AstraZeneca-vaccin aan de Europese Unie. AstraZeneca is daarmee de gesprekspartner voor de Europese Commissie over leveringen en niet Halix. Halix zelf levert niet aan de EU. Halix produceert de werkzame stof voor AstraZeneca, die door AstraZeneca zelf of andere CMO's verwerkt worden tot het vaccin-eindproduct. Gesprekken over de tekortschietende leveringen aan de EU zijn daarom ook gevoerd met AstraZeneca (door de Europese Commissie) en niet met Halix.

Er is zodoende geen contact geweest met Halix over leveringen aan de Europese Unie.

Dit betekent niet dat er geen contact is geweest tussen Halix en het ministerie van VWS in de periode na mei 2020. Zo is er in het najaar van 2020 contact geweest met Halix over vragen rondom reisbeperkingen die toen door verschillende overheden waren ingesteld. Waarbij is vastgesteld dat dit uiteindelijk geen belemmering zou zijn.

Ook heeft Halix in december 2020 verzocht om voorrang voor zijn (productie)medewerkers op het vaccinatieschema om zo uitval in de productieketen te voorkomen. Hierop is aangegeven dat de vaccinatiestrategie zoals vastgesteld door het kabinet op basis van advies van de Gezondheidsraad leidend is en er geen ruimte is voor uitzondering van de betreffende medewerkers. Recent heeft Halix dit verzoek herhaald, het antwoord is echter ongewijzigd.

Verder is medio februari 2021 de Special Envoy vaccins ingesteld. De Special Envoy vaccins heeft vanuit zijn opdracht met vele CMO's in binnen en buitenland gesproken en daarmee ook met Halix.

Tevens is er contact geweest tussen Halix en de IGJ over een exportvergunning van de werkzame stof.

Overigens was bij het bezoek aan Halix van de heer Breton, Europees Commissaris voor de interne markt, op 3 maart 2021 een medewerker van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat als begeleiding aanwezig.

Vraag 10

Heeft u contact gehad met Halix om te inventariseren waarom zij in mei 2020 kozen voor andere investeerders dan de Nederlandse regering?

Antwoord 10

In het verlengde van mijn eerdere beantwoording van vraag 2, 4, 7 en 8, is er geen sprake van een dergelijke inventarisatie.

Vraag 11

Is er in de periode na mei 2020 tot en met maart 2021 nog contact geweest met de regering van het Verenigd Koninkrijk over Halix? Zo ja, kunt u een feitenrelaas geven van deze contactmomenten?

Antwoord 11

In de periode na mei 2020 tot en met maart 2021 is vanuit Algemene Zaken half maart 2021 een keer contact geweest met de regering van het Verenigd Koninkrijk over Halix. Over de inhoud van dit soort gesprekken kunnen i.v.m. het vertrouwelijke karakter geen uitspraken gedaan worden. De lijn vanuit Nederland is bekend. De Europese Commissie is eindverantwoordelijk voor de inkoop van vaccins en de Europese Commissie geniet de steun van Nederland.

Aanvullend heeft tussen VWS en het Verenigd Koninkrijk recentelijk op politiek en ambtelijk niveau overleg plaatsgevonden over het Europese systeem van exportlicenties en de potentiële weigering door Nederland, van een exportlicentie voor productie die momenteel plaatsvindt bij Halix en welke bedoeld zou zijn voor productielocaties in het Verenigd Koninkrijk. Inmiddels heeft Halix zijn eerste en enige verzoek voor een exportlicentie teruggenomen. De Europese Commissie overlegt momenteel met het Verenigd Koninkrijk over de toedeling van de werkzame stof van vaccins in de productieketen.

Vraag 12.

Op welke datum en door wie bent u op de hoogte gebracht dat Halix wel AstraZeneca-vaccins leverde aan het Verenigd Koninkrijk maar niet aan de Europese Unie (EU)? Was dit voor of na het artikel in de Financial Times over de Dutch Mystery Factory van 12 maart jongstleden? 3)

Antwoord 12

De beleving van de EU-lidstaten door AstraZeneca verloopt via de Europese Unie, waarbij Halix een leverancier aan AstraZeneca is. Er is geen formeel moment geweest waarop ons is medegedeeld dat de EU niet beleverd zou worden vanuit Halix. In het contract met de EU staat Halix genoemd als een van de CMO's van waaruit leveringen aan de EU plaats

zou kunnen vinden. In de loop van het laatste kwartaal van 2020 werd steeds duidelijker dat de leveringen aan de EU sterk achterbleven bij de verwachtingen. Daarop heeft veelvuldig overleg plaatsgevonden met AstraZeneca, zowel op Europees, als op nationaal niveau. Daarbij bleek dat AstraZeneca nadrukkelijk onderscheid maakt tussen de productieketen voor het VK en die voor de EU en ook dat Halix daarbij door AstraZeneca exclusief wordt gezien als onderdeel van de Britse productieketen. Dat werd formeel zichtbaar bij de afgifte van de markttoelating in de EU.

Op 29 januari 2021 is het positieve markttoelatingsbesluit voor het AstraZeneca-vaccin op de Europese markt afgegeven. In het daarvoor door AstraZeneca overlegde dossier, was Halix niet opgenomen. Dus onder die handelsvergunning was duidelijk dat de Europese Unie vooralsnog niet beleverd zou worden met flacons waar de werkzame stof bij Halix geproduceerd is.

Vraag 13

Heeft AstraZeneca ooit richting de Nederlandse regering aangegeven dat de vaccins in Halix alleen voor de Britse markt bedoeld waren? Zo ja, kunt u deze correspondentie met de Kamer delen?

Antwoord 13

Nee dat heeft AstraZeneca niet formeel aan de Nederlands regering bekend gemaakt. Zoals eerder aangegeven, Halix produceert alleen de werkzame stof van het vaccin.

Op 26 maart 2021 is Halix als productielocatie opgenomen in het EMA registratie dossier⁶ en daarmee kan de werkzame stof die in Leiden geproduceerd is of wordt, na het hele productie proces te hebben doorlopen, door AstraZeneca aan de Europese Unie geleverd worden.

Vraag 14

Is er na goedkeuring van het Oxford/AstraZeneca-vaccin door het Europees Medicijn Agentschap (EMA) op 29 januari jongstleden contact geweest tussen het ministerie van Algemene Zaken of het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (al dan niet namens de EU) met Halix om te inventariseren hoeveel vaccins zij zouden zullen leveren aan de EU? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 14

Nee. De gesprekspartner en contractpartij over leveringen van het finale product vaccin voor de Europese Commissie is AstraZeneca en niet Halix. Halix is niet het bedrijf dat vaccins levert aan de Europese Unie.

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/increase-vaccine-manufacturing-capacity-supply-covid-19-vaccines-astrazeneca-biontechpfizer-moderna>

In de APA is opgenomen dat Halix onderdeel zou worden van de productieketen van AstraZeneca. Maar verder heeft de Europese Commissie geen specifieke rol in hoe AstraZeneca de productieketen vormgeeft, als AstraZeneca maar voldoet aan haar verplichtingen zoals opgenomen in de APA.

Vraag 15

Wat is volgens u de belangrijkste reden dat Halix tot 26 maart jongstleden wel leverde aan het Verenigd Koninkrijk maar niet leverde aan de EU?

Antwoord 15.

Zoals in eerdere antwoorden aangegeven levert Halix niet zozeer aan landen, Halix levert de werkzame stof van het vaccin aan AstraZeneca. De werkzame stof kan door AstraZeneca zelf of door AstraZeneca gecontracteerde CMO's zowel binnen of buiten de EU verwerkt worden tot het eindproduct (een vaccin).

De belangrijkste reden dat de werkzame stof die door Halix geproduceerd wordt wel in de flacons voor de Verenigde Koninkrijk's markt terecht komt en niet in de flacons bestemd voor de EU-markt is omdat Halix tot 26 maart 2021 niet was opgenomen in het EMA-dossier voor de markttoelating in de EU. De flacons met vaccins die door AstraZeneca geleverd worden aan de EU kwamen uit andere fabrieken.

Vraag 16.

Is er een verband tussen het tot 26 maart jongstleden niet leveren van vaccins aan de EU en het feit dat er vanuit Europese lidstaten, waaronder door Nederland, niet geïnvesteerd is in de fabriek Halix? Zo ja, kunt u dit verband toelichten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 16

De EU heeft een overeenkomst met AstraZeneca en AstraZeneca bepaalt welke productiefaciliteiten zij gebruikt om dat contract na te komen. AstraZeneca heeft ervoor gekozen om Halix in te zetten voor levering aan de Britse markt en andere fabrieken voor de levering aan de EU. Daar is in essentie ook niets mis mee. Alle discussies zijn ontstaan met de leveringsproblemen bij de fabrieken die de EU moeten beleveren.

Vraag 17

Bent u geïnformeerd over de bezoeken van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd waarvan de eerste plaatsvond in augustus 2020 jongstleden? Zo ja, wanneer? Welke actie is daarop vanuit het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ondernomen omdat door de geconstateerde onvolkomenheden de vaccinproductie mogelijk in het gedrang zou komen? 3)

Antwoord 17

De bezoeken van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) doen zij op eigen verantwoordelijkheid. Ik word hier niet specifiek over geïnformeerd. Wel heb ik contact gehad over het toezicht in het kader van het transparency mechanism. In het gesprek van 4 mei is wel door Halix aangegeven dat er een IGJ-audit gepland stond. En dat Halix daar zelf contact met de IGJ over heeft.

Verder is het in eerste instantie aan het bedrijf, zoals Halix, om te voldoen aan de kwalificaties die gesteld worden via de regelgeving en door de IGJ geïnspecteerd worden. Halix is in staat gebleken om te voldoen aan de kwalificaties.

Verder hecht ik eraan te benadrukken dat eventuele onvolkomenheden bij een door AstraZeneca gecontracteerde CMO niet persé een leveringsprobleem hoeft op te leveren. AstraZeneca heeft naast Halix, meerdere CMO's gecontracteerd om te kunnen voldoen aan hun leveringsafspraken.

Vraag 18

Is er, gezien het feit dat Halix pas in 2019 gestart is met de productie van vaccins, vanuit de Nederlandse regering aangeboden om de nodige professionaliseringslag te maken of extra investeringen te doen nadat de coronacrisis uitbrak en er waarschijnlijk meer coronavaccins moesten worden geproduceerd?

Antwoord 18

Er zijn wereldwijd vele CMO's, zoals ThermoFischer, Catalant, Lonza, die professionele spelers zijn in het produceren van geneesmiddelen en vaccins. En die ook zelf in 2020 geïnvesteerd hebben in het uitbreiden van productiecapaciteit.

Zoals eerder aangegeven was de Nederlandse vaccinstrategie erop gericht om via APA's en upfront betalingen, als onderdeel van de APA, de beschikking te krijgen over diverse vaccins. Een werkgroep binnen VWS stond wel klaar om daar te faciliteren waar vanuit vaccin bedrijven behoefte was. Zie ook antwoord 2 en 4.

Vraag 19

Heeft de Nederlandse regering na de start van de pandemie in het voorjaar van 2020 direct zelf contact gelegd met alle producenten van vaccins die in Nederland gesitueerd zijn? Zo ja, wanneer was dat eerste contact? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 19

Sinds een aantal jaar is er vanuit Algemene Zaken en VWS regelmatig contact met de verschillende in Nederland gevestigde farmaceuten om trends en ontwikkelingen te bespreken. Ook voor de pandemie.

Tijdens de pandemie is er, vanzelfsprekend, ook met verschillende partijen contact geweest om te kijken of er vanuit het kabinet hulp nodig is. Hulp om obstakels bij het ontwikkelen of produceren van vaccins op te lossen. Als er signalen bij Algemene Zaken binnen komen worden die direct gedeeld met VWS en als VWS signaleert dat er iets van een ander departement nodig is, wordt dat direct in gang gezet. Dit om het proces om te komen tot een vaccin of behandeling zo veel mogelijk te faciliteren en stimuleren. Daarbij is er vanuit VWS met individuele bedrijven contact geweest, vanuit de eerdergenoemde werkgroep, om te zien op welke wijze (binnen de kaders en mogelijkheden die de overheid heeft) drempels konden worden weggenomen.

Voor gesprekken met individuele farmaceuten geldt dat over de inhoud van dit soort gesprekken in verband met het vertrouwelijke karakter geen uitspraken gedaan kunnen worden. Tenzij er vanuit het bedrijf iets openbaar gemaakt is. Zoals het feit dat de minister-president op 22 april 2020 een werkbezoek heeft gebracht aan Jansen Vaccins in Leiden, om te spreken over de inspanningen van dat bedrijf om te komen tot een vaccin. Halix heeft aangegeven geen bezwaar te hebben tegen het vermelden van de onderwerpen waarover is gesproken.

Verder is er onder meer via de branchevereniging HollandBio een horizonscan gemaakt van relevante productieactiviteiten in Nederland. Deze horizonscan droeg tevens bij aan de keuze voor een aankoopstrategie van vaccins met andere landen.

Vraag 20

Wat is de rol van de Nederlandse regering in het, al dan niet namens de Europese Commissie, zelf contact onderhouden met producenten van vaccins die in Nederland gesitueerd zijn, zoals Janssen, Halix, Wacker Biotech, BioConnection en Bilthoven Biologicals?

Antwoord 20

De autoriteiten als IGJ en Farmatec hebben contact met deze bedrijven voor het verkrijgen van de benodigde vergunningen. Ook vanuit het ministerie van Economische Zaken en Klimaat en bijvoorbeeld de NFIA zijn contacten met deze bedrijven als onderdeel van hun bedrijvenbeleid. Vanuit EZK en VWS is ook met verschillende van de genoemde bedrijven gesproken en, daar waar het past, gefaciliteerd. Zie tevens mijn antwoord op vraag 19. En recent heeft de Special Envoy vaccins in zijn rondgang ook met alle bedrijven gesproken als onderdeel van zijn inventarisatie. De rapportage van de Special Envoy is recent naar uw Kamer gestuurd⁷.

⁷ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2021/03/15/vaccins-van-productie-tot-preparedness>

Vraag 21

Heeft de Nederlandse regering wel geïnvesteerd in andere producenten van vaccins zoals Janssen, Wacker Biotech, BioConnection en Bilthoven Biologicals voor het opschalen van hun vaccinproductie? Zo ja, kunt in een tabel aangeven hoeveel en wat hiervan het resultaat is geweest?

Antwoord 21

Nee, de Nederlandse regering heeft niet direct geïnvesteerd. Wel zijn via de APA's, via de Europese Commissie, ESI-gelden⁸ beschikbaar gesteld aan de farmaceutische bedrijven waar de EC een contract sloot. Van de bovengenoemde bedrijven gaat het alleen om Janssen.

Vraag 22

Had Nederland meer kunnen doen om extra productiecapaciteit, waaronder door Halix, voor de eigen Europese markt veilig te stellen? Zo nee, is er volgens u voldoende uitvoering gegeven aan de motie Marijnissen/Heerma van 16 april 2020? 5)

Antwoord 22

Nederland heeft heel veel gedaan om vaccins beschikbaar te krijgen. En dit heeft ook geresulteerd in de aankoop van 70 miljoen dosis van (kandidaat) COVID-19 vaccins.

Vanaf eind april 2020 heeft het Kabinet ingezet op de impuls vaccinontwikkeling COVID-19⁹, om zo brede toegankelijkheid van vaccins mogelijk te maken. De focus lag daarbij op het stimuleren van: onderzoek en ontwikkeling, productie en de aankoop, distributie en immunisatie. Daarbij is toen, onder andere in samenwerking met de toenmalig speciaal gezant (de heer Sijbesma), verkend welke stimuleringsmaatregelen mogelijk zijn vanuit de Nederlandse overheid. In contact met branchevereniging Holland BIO is daartoe ook een overzicht gecreëerd met relevante productiefaciliteiten, een horizon scan. Ook heeft het RIVM geadviseerd over welke van de op dat moment ruim 110 kandidaat-vaccins in ontwikkeling kansrijk zijn. Verder was er binnen VWS een werkgroep ingesteld om, als individuele bedrijven hierom vroegen, te bezien op welke wijze (binnen de kaders en mogelijkheden die de overheid heeft) drempels konden worden weggenomen. De focus lag daarbij op het faciliteren en het versnellen van bureaucratische processen. Mede in dit verband is er ook contact met Halix geweest. Kortom, Nederland had een open houding naar eventuele verzoeken van bedrijven.

⁸ ESI is het european structural investement fonds

⁹

Daarnaast is mede op basis van een inhoudelijke weging van kandidaat-vaccins besloten tot een internationale gezamenlijke investering waarbij via ook de APA's de vroegtijdige versterking van productie werd gefaciliteerd. Deze inhoudelijke strategie heeft geleid tot een internationale samenwerking om de ontwikkeling en productie van vaccins te stimuleren en daarmee brede beschikbaarheid te realiseren. Dat begon met het TIVA-initiatief en kreeg een vervolg via de Europese Commissie, waarbij Nederland samen met onder meer Duitsland, Frankrijk en Italië als lid van het EU Joint Negotiation Team actief is. Deze inhoudelijke strategie heeft geleid tot een breed portfolio van vaccins waarover Nederland (steeds uiteraard na goedkeuring door de EMA) kan beschikken.

In de brief vanuit de minister van Medische Zorg en Sport van 30 juni 2020 als reactie op de genoemde motie¹⁰ (Kamerstuk 25295 nummer 454) gaat het kabinet ook in op de aankoopstrategie zoals ik in bovenstaande antwoorden heb geschetst.

Vraag 23

Kunt u deze vragen ieder afzonderlijk beantwoorden?

Antwoord 23

Ja.

¹⁰ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2020D27172>