

25 295 Infectieziektenbestrijding

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2021

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de brief betreffende de kabinetsappreciatie Commissiemededeling HERA Incubator d.d. 24 februari 2021 (Kamerstuk 25 295, nr. 1026).

De op 12 mei 2021 toegezonden vragen en opmerkingen over bovengenoemde brief zijn met de door het kabinet bij brief van 2021 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De fungerend voorzitter van de commissie,

Agema

Adjunct-griffier van de commissie,

Krijger

2

Inhoudsopgave blz.

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

-VVD-fractie

-D66-fractie

-SP-fractie

-GroenLinks-fractie

II. Reactie van het kabinet

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij de mededeling van de Europese Commissie over de HERA Incubator.¹ Zij hebben hierbij nog enkele vragen en/of opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie vinden het van belang dat beter voorbereid te zijn op het ontstaan van pandemieën. Zij delen dan ook de mening van het kabinet dat de beschikbaarheid van vaccins daarop een antwoord is.

De leden van de VVD-fractie constateren dat de brief van het kabinet dateert van 24 februari 2021. In deze brief wordt aan de Kamer gemeld dat het de bedoeling is op 25 februari 2021 in de Europese Raad de HERA Incubator te bekrachtigen. Deze leden vragen hoe de Tweede Kamer haar rol dan goed moet of kan vervullen. Wat is de stand van zaken met betrekking tot deze

mededeling? Deze leden vragen voorts wat er is afgesproken tijdens de Europese Raad op 25 februari jl.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat het succesvol en snel ontwikkelen en produceren van vaccins niet zonder farmaceutische bedrijven zal kunnen. Welk overleg heeft er met hen plaats gevonden? Hoe worden of zijn zij betrokken bij de initiatieven die in de mededeling worden genoemd? Welke rol spelen de farmaceutische bedrijven bij de verschillende initiatieven?

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat het kabinet "welwillend" naar de inhoud van de mededeling van de Europese Commissie kijkt. Dat klinkt niet heel enthousiast. Op welke punten is het kabinet kritisch?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het de bedoeling is om een HERA-autoriteit op te richten om de taken centraal te laten coördineren. Waarom moet er een aparte autoriteit opgericht worden? Waarom kan deze taak niet bij een bestaande instelling worden onder gebracht? Het kabinet constateert ook zelf al dat op dit moment een aantal van de voorgestelde taken belegd zijn bij verschillende EU-agentschappen, onder andere het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA).

Snelle opsporing van nieuwe varianten

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat het snel kunnen opsporen van risicovolle virusmutanten van cruciaal belang is. In de voorliggende mededeling wordt gesproken van een sequentie-analysecapaciteit van tenminste 5% positieve testresultaten. In de mededeling Eén Verenigd Front tegen Covid-19, staat echter 5 tot 10% vermeld. Hoe moet dat in relatie tot elkaar gezien worden, aangezien beide mededelingen van de Europese Commissie afkomstig zijn?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet terughoudend is met betrekking tot het doel van een sequentie-analysecapaciteit van tenminste 5% van de positieve testresultaten. Waarom is dat het geval? Waarom die terughoudendheid, want het opsporen van risicovolle virusmutanten is toch cruciaal? Wanneer het RIVM heeft opgeschaald tot 1.500 monsters per week, welk percentage kan dan gehaald worden? In hoeverre is het vroeg om een nieuwe variant twee maanden voordat deze variant dominant wordt in Nederland te detecteren?

Onderzoek en innovatie

De leden van de VVD-fractie lezen dat er gewerkt wordt met onderzoekconsortia en partnerschappen. Om welke gaat het dan? Hoe is het bedrijfsleven daarbij betrokken?

De leden van de VVD-fractie delen de mening van het kabinet dat betaalbaarheid en toegankelijkheid van producten die voortkomen uit publieke investeringen in innovatie belangrijk zijn.

Europees netwerk voor klinische proeven

De leden van de VVD-fractie vragen uit welke partijen het VACCELERATE-consortium bestaat. Is het kabinet van mening dat het goedkeuren van klinisch onderzoek een taak van het EMA is en dat de rol van het EMA zou kunnen worden uitgehold door deze voorstellen?

Vroegtijdig aankoopovereenkomsten voor de volgende generatie vaccins

De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk om vroegtijdig in te tekenen op de ontwikkeling van kansrijke vaccins. Genoemde leden onderschrijven daar net als het kabinet het belang van publieke transparantie. In de afgelopen tijd is er veel gedoe geweest rondom het contract voor het vaccin van AstraZeneca. Wat heeft de Europese Commissie daarvan geleerd voor toekomstige overeenkomsten, onder meer betreffende leveringszekerheid en leveringsverplichting? Hoe wordt tevens voldoende flexibiliteit ingebouwd om in te springen op nieuwe ontwikkelingen, zoals het ontstaan van nieuwe virusmutanten?

De leden van de VVD-fractie vinden dat ook gekeken moet worden naar de toekomst met betrekking tot vaccins. Betekent deze mededeling dat de Europese Commissie voor de toekomst nu niet alleen maar inzet op mRNA vaccins, zoals de Europese Commissie eerder heeft gecommuniceerd?

Wat is de rol van de Europese Investeringsbank (EIB) bij dit onderdeel van de mededeling?

Een versneld regelgevingskader

De leden van de VVD-fractie zijn het met het kabinet eens dat het markttoelatingsproces te allen tijde zorgvuldig en onafhankelijk moet zijn. Veiligheid moet voorop staan. Daarbij moeten de belemmeringen voor snelle beoordeling wel worden weggenomen. Welke belemmeringen ziet het kabinet op dit moment? Hoe snel kan dit aangepast c.q. opgelost worden?

Opschalen van de industriële productie van vaccins

De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk dat we minder afhankelijk worden van producten buiten de Europese Unie voor de toelevering van vaccins, medicijnen en beschermingsmiddelen. Er moet meer in Europa geproduceerd worden. De productie van vaccins moet sowieso opgeschroefd worden. Hoe wordt daarbij samengewerkt met farmaceutische bedrijven? Hoe wordt daarbij tevens aandacht besteed aan transparantie en betaalbaarheid? Waarom wordt de EIB hier niet genoemd?

Financiële gevolgen

De leden van de VVD-fractie ondersteunen de opmerkingen van het kabinet over de financiering. Genoemde leden willen een en ander niet financieren vanuit het vorige Meerjarig Financieel Kader (MFK), maar gewoon zoals het hoort uit het MFK 2021-2027. Deze leden vragen verder wat de budgettaire gevolgen van deze mededeling voor de rijksbegroting zouden kunnen zijn.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Inleiding

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de kabinetsappreciatie aangaande de HERA Incubator. Deze leden zijn enthousiast over het concept van de HERA Incubator, omdat het doel is om onderzoekers, biotech bedrijven, fabrikanten, regelgevers en overheidsinstanties samen te brengen om varianten te monitoren, gegevens uit te wisselen en samen te werken voor de aanpassing van vaccins. Deze leden benadrukken de kansen die er zijn om in Europees verband dreigingen van nieuwe varianten het hoofd te bieden.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet of er reeds een gesprek heeft plaatsgevonden met de Europese Commissie over de HERA Incubator. Zo ja, kan de uitkomst van dit gesprek naar de Kamer gestuurd worden?

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om te reflecteren hoe de HERA Incubator wordt ontvangen door andere lidstaten. Is er net zoveel enthousiasme als vanuit Nederland? Wat zijn de meest kritische lidstaten en welke punten dragen zij ter onderbouwing van hun kritiek aan?

Onderzoek, assessment en analyse

De leden van de D66-fractie lezen dat een belangrijk onderdeel van de HERA Incubator het vormen van Europese netwerken is. In de afgelopen jaar zagen we vele landen hun eigen klinisch onderzoek, maar ook fundamenteel onderzoek doen. Zo heeft Nederland in het voorjaar van 2020 een relatief kleine studie gedaan naar de besmettelijkheid onder kinderen om vervolgens hier in Nederland beleid op te maken. Hetzelfde geldt voor de validatie van (snel)tests en de *Fieldlabs* die afzonderlijk in Nederland zijn georganiseerd. Deze leden vinden deze eigen proeven onwenselijk als deze onderzoeksresultaten reeds in andere lidstaten voorhanden zijn. Worden dankzij deze HERA Incubator deze eigenstandige onderzoeken voorkomen, dus dat onderzoeken op grotere schaal worden toegepast én dat sneller geleerd kan worden van andere lidstaten? Met andere woorden, zo vragen deze leden, leidt de HERA Incubator ertoe dat een additioneel onderzoek in Nederland straks niet meer nodig is?

De leden van de D66-fractie lezen dat er in totaal 150 miljoen euro wordt geïnvesteerd ten behoeve van deze HERA Incubator. Deze leden moedigen dit aan. Zij vragen wel of van lidstaten wordt verwacht dat zij ook nationaal additionele investeringen doen om de HERA Incubator tot een succes te maken. Deze leden kunnen zich namelijk voorstellen dat mogelijk extra onderzoeksgeld

nodig zal zijn, of dat extra geld is voor faciliteiten. Zijn er reeds voorbeelden van nationale subsidieverzoeken hiervoor?

De leden van de D66-fractie constateren dat meerdere universiteiten binnen Europa zichzelf (willen) gaan zien als expertisecentrum op het gebied van pandemiebestrijding. Zo is de Erasmus Universiteit Rotterdam samen met de TU Delft gestart met een Pandemic & Disaster Preparedness Center (PDPC), gezien hun expertise op het gebied van virologie en technologie. Wat is de opvatting van het kabinet over de rol van het PDPC binnen de HERA Incubator? Is het noodzakelijk dat Nederland ook investeert in nationale initiatieven zoals het PDPC? Genoemde leden vragen tevens hoe voorkomen wordt dat een dubbeling in deskundigheid ontstaat op het gebied van pandemiebestrijding. Dus dat bijvoorbeeld Berlijn en Rotterdam hetzelfde onderzoeken terwijl het efficiënter zou zijn als beide steden zich op deelgebieden concentreren. Deze leden zijn van mening dat de deskundigheid op de verschillende thema's verspreid moet zijn over de Europese lidstaten.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet tevens om een uitputtende lijst van Nederlandse universiteiten en bedrijven die zijn aangesloten bij de HERA Incubator naar de Kamer te sturen.

Vroegtijdig aankoopovereenkomsten voor de volgende generatie vaccins

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet de inzet van de Europese Commissie steunt om in samenwerking met de lidstaten nieuwe overeenkomsten te sluiten dan wel bestaande contracten uit te breiden. Het kabinet benoemt wel enkele voorwaarden. Bijvoorbeeld dat bij het sluiten van vernieuwde contracten aandacht moet worden geschonken aan publieke transparantie. Ook is het wenselijk om opnieuw te kijken naar contractuele bepalingen met betrekking tot inspanningsverplichtingen en leveringszekerheid. Daarnaast lezen deze leden dat het kabinet zich afvraagt of naast het uitbreiden van de bestaande contracten, ook gekeken kan worden of samenwerking met nieuwe leveranciers een aanvulling kan vormen op de strategie rondom de nieuwe generatie vaccins. Nu lezen deze leden dat er onlangs een deal is gesloten voor 1,8 miljard euro extra vaccins van het merk Pfizer. Heeft het kabinet de indruk dat bij het afsluiten van dit nieuwe contract aan al deze voorwaarden is voldaan?

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

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet wil voorkomen dat met het ontstaan van een HERA Incubator vooruitgelopen wordt op een toekomstig voorstel met meer permanente status, en dat hij bij voorkeur de verwijzing in de naam van het bioveiligheidsparaatheidsprogramma naar het toekomstige HERA zou willen vermijden. Kan het kabinet dit standpunt nader toelichten? Tevens vragen deze leden waarom de verwijzing in de naam HERA moet worden vermeden.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie Commissiemededeling HERA Incubatoren hebben hierover nog een aantal vragen.

De leden van de SP-fractie staan in principe positief tegenover het initiatief om op Europeesniveau samen te werken om vaccins aan te kunnen passen aan nieuwe varianten van het coronavirus. Zij vragen echter hoede voorgestelde HERA Incubator ingezet zal worden om de pandemie op mondiaal niveau aan te pakken. *Variants of concern* komen namelijk ook de Europese Unie binnen van buitenaf. Om dit tegen te gaan en om de desastreuze effecten van de pandemie voormensen wereldwijd tegen te gaan, is het essentieel dat kennis over en patenten voor vaccins zo breed mogelijk worden gedeeld. Op die manier kan de mondiale productie van deze vaccins namelijk worden gemaximeerd. Hoe zal de HERA Incubator hieraan bijdragen? Wordt de onderhandelingsmacht die de EU krijgt door haar steun aan vaccinproducenten bijvoorbeeld ingezet om hen onder druk te zetten patenten en productieprocessen van hun vaccins openbaar beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld via de Covid-19 Technology Access Pool(C-TAP)?

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Commissie aangeeft dat lidstaten een sequentie-analysecapaciteit van ten minste 5% van de positieve testresultaten moeten aanhouden. Zij vragen het kabinet hoe groot momenteel de capaciteit in Nederland is. Als dit lager dan 5% is, wat is er dan voor nodig om de capaciteit naar 5% te laten gaan?

De leden van de SP-fractie delen de wens van het kabinet om meer duidelijkheid te krijgen over de vraag of en hoe door centrale coördinatie de taken die nu aan de HERA Incubator worden toebedeeld daadwerkelijk beter zullen worden uitgevoerd en wat de toegevoegde waarde is van een nieuwprogramma ten opzichte van de bestaande EU-agentschappen die delen van deze taken reeds uitvoeren. Zij vragen daarom aan het kabinet om de Kamer hierover nader te informeren, zodra hij hierover meer informatie en toelichting ontvangt van de Europese Commissie.

De leden van de SP-fractie lezen dat er ook bij het kabinet nog diverse vragen leven over dit programma. Om welke vragen gaat het hier precies?

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet er belang aan hecht dat publieke investeringen in innovatie waar mogelijk gepaard gaan met voorwaarden over betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten die eruit voortkomen. Deze leden onderstrepen dit belang ten zeerste. Zij willen echter wel graag van het kabinet weten hoe hij dit precies vorm wil geven. Welke voorwaarden dient de Europese Commissie te stellen aan deze publieke investeringen? Is het kabinet het ermee eens dat betaalbaarheid en toegankelijkheid enkel bereikt kunnen worden als bedrijven geen monopolie krijgen op de producten die voortkomen uit publieke investeringen? Zo ja, is het kabinet het ermee eens dat kennis over vaccins en andere essentiële gezondheidsproducten en het recht om deze te produceren zo veel mogelijk gedeeld moeten worden?

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet de Europese Commissie vraagt om aandacht te hebben voor publieke transparantie bij het sluiten van vernieuwde contracten voor de aankoop van vaccins. Zij vinden dit een positieve oproep, maar zouden hier graag wel meer duiding van het kabinet over willen ontvangen. Waar zit volgens het kabinet het gebrek aan transparantie in de huidige overeenkomsten en hoe zou het kabinet dit in de vernieuwde overeenkomsten anders willen zien? Tevens vragen genoemde leden hoe het kabinet de toegankelijkheids-, betaalbaarheids- en transparantievoorwaarden beoordeelt bij de HERA Incubator. Is het kabinet het met deze leden eens dat hier strikte voorwaarden voor moeten komen?

Daarnaast lezen de leden van de SP-fractie dat het kabinet graag zou willen kijken naar de samenwerking met nieuwe leveranciers van vaccins. Welke leveranciers heeft het kabinet hier precies in gedachten?

De leden van de SP-fractie zijn het eens met het kabinet dat het belangrijk is om in te zetten op de betaalbaarheid en de transparantie van prijzen van vaccins en medicijnen in de samenwerking met farmaceutische bedrijven. Zij vinden het echter opmerkelijk dat het kabinet hierbij benadrukt dat de markt hierbij niet mag worden beïnvloed. Is in tijden van de mondiale pandemie het belang van een zo effectief mogelijke indamming van het virus niet vele malen belangrijker dan het maximaliseren van de marktwerking in de farmaceutische industrie?

De leden van de SP-fractie hebben ook een aantal vragen over de HERA-autoriteit, die mogelijk voort zou moeten komen uit de HERA Incubator. Wat moet de taak worden van deze autoriteit, waar nog geen definitieve oprichtingsbeslissing over is genomen? Hoe verhoudt zich dit tot de nationale bevoegdheden van de lidstaten? Worden met het oprichten van de HERA Incubator geen onomkeerbare stappen in de richting van oprichting van deze autoriteit gezet?

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Commissie van plan is om op korte termijn 120 miljoen euro extra toe te wijzen aan het nieuwe programma Horizon Europa. Kan het kabinet toelichten hoe dit geld zal worden besteed?

De Europese Commissie noemt in haar mededeling het gebruik van aankoopovereenkomsten een "aanpak om de risico's te helpen verminderen van particuliere investeringen in de vroege ontwikkeling van productiecapaciteit voor kandidaat-vaccins die zich nog in een vroeg stadium van klinische proeven bevinden". Hiermee maakt de EU dus de private risico's van farmaceuten publiek. De leden van de SP-fractie vragen wat hier tegenover staat voor de farmaceuten. De risico's die de vrije markt hier met zich meebrengt voor de farmaceut worden hier terecht weggenomen, maar waarom worden de baten die de verkoop van deze vaccins op de vrije markt opbrengen dan volledig in stand gehouden? Is het kabinet het ermee eens dat essentiële medische goederen, zoals vaccins, die door publieke risico's worden mogelijk gemaakt, niet mogen leiden tot enorme private winsten en monopolies?

De leden van de SP-fractie vinden het opmerkelijk dat de Europese Commissie stelt om pas op de middellange en lange termijn te willen samenwerken met lage- en middeninkomenslanden om de lokale productiecapaciteit op te schalen. Waarom wordt hier niet zo snel mogelijk mee begonnen? Is het kabinet het ermee eens dat deze pandemie pas kan worden beëindigd als er wereldwijd zo snel mogelijk gevaccineerd wordt? Hoe kan de productiecapaciteit effectief worden opgeschaald als alle kennis en patenten van deze vaccins in bezit zijn van grote Europese en Amerikaanse farmaceuten?

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van het kabinet inzake de mededeling "HERA Incubator: Samen anticiperen op de dreiging van COVID-19 varianten" van de Europese Commissie. Genoemde leden hebben echter nog wel een aantal vragen. Zo merken deze leden op dat de Europese Commissie benadrukt dat lidstaten over voldoende sequentie-analysecapaciteit moeten beschikken (ten minste 5% van de positieve testresultaten). De leden van de GroenLinks-fractie vragen daarom hoe hoog die sequentie-analysecapaciteit op dit moment voor Nederland is. Indien deze nog niet hoog genoeg is, wat zijn dan de plannen van het kabinet om dit hoog genoeg te krijgen? Het kabinet geeft aan dat het behalen van de door de Europese Commissie gestelde doelstelling van 5% geen doel is binnen het Nederlandse beleid. Kan het kabinet verder toelichten waarom niet?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat het kabinet daarnaast aangeeft dat de Europese Commissie lidstaten aanmoedigt om "sneller gegevens uit te wisselen over relevante onderzoeksprojecten". Heeft het kabinet de intentie om hieraan gehoor te geven? Zo ja, hoe ziet het kabinet deze gegevensuitwisseling voor zich? Wat denkt het kabinet nodig te hebben van de farmaceutische industrie op dit vlak? Hoe wordt deze samenwerking bewerkstelligd?

De leden van de GroenLinks-fractie merken tevens op dat de Europese Commissie de intentie heeft om de bestaande "Advance Purchase Agreements" te gebruiken om tijdige beschikbaarheid van vaccins te bewerkstelligen. Genoemde leden vragen daarom of het kabinet de mogelijkheid ziet om via deze route fabrikanten te bewegen hun kennis van de productie te delen, om zo de productiecapaciteit wereldwijd te maximeren. Daarnaast vragen deze leden of het kabinet voornemens is de Europese Commissie te bevragen inzake de intentie om een nieuw mechanisme voor vrijwillige vergunningen te ontwikkelen. Hoe zal dit mechanisme eruit komen te zien en hoe verhoudt dit zich tot al bestaande wereldwijde initiatieven zoals de C-TAP en de Covid-19 mRNA Technology Transfer Hub? De leden van de GroenLinks-fractie vragen daarbij of het niet effectiever is om het delen van kennis en kunde op wereldschaal te bewerkstelligen in plaats van op EU-niveau. Hoe gaat de Nederlandse regering bevorderen dat deze vrijwillige vergunningen resulteren in een hogere vaccinatiegraad in ontwikkelingslanden? Hoe gaat de Europese Commissie farmaceutische bedrijven bewegen om deze vrijwillige vergunningen te verlenen zonder daar geografische limieten van verkoop of andere limiterende distributievoorwaarden aan te verbinden?

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd te lezen dat het kabinet van mening is dat "het belangrijk is dat publieke investeringen in innovatie waar mogelijk gepaard gaan met voorwaarden over betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten die eruit voortkomen". Genoemde leden vragen hierbij hoe het kabinet zijn eigen prestatie op dit vlak tot nu toe beoordeelt. Kan het kabinet toelichten hoeveel publiek geld geïnvesteerd wordt per jaar in farmaceutische producten en in hoeverre dit tot toegankelijke en betaalbare producten heeft geleid? Kan het kabinet voorbeelden noemen van momenten waarop toegankelijkheid en betaalbaarheid van met publiek geld ontwikkelde farmaceutische producten, leidend waren? Hoe gaat het kabinet de toegankelijkheid en betaalbaarheid van farmaceutische producten binnen HERA waarborgen? Wordt hiervoor een standaard ontwikkeld? Tenslotte vragen deze leden of er binnen HERA ruimte is om uitvoering te geven aan de motie Westerveld c.s. over het ervoor zorgen dat farmaceuten hun kennis gaan delen in C-TAP. 3

De leden van de GroenLinks-fractie zijn daarnaast verheugd te lezen dat het kabinet de intentie heeft om specifiek aandacht te vragen voor publieke transparantie bij het vernieuwen van farmaceutische contracten. Genoemde leden vragen hierbij echter hoe het kabinet voornemens is om deze publieke transparantie te bewerkstelligen. Wil het kabinet dit contractueel vastleggen? Is het kabinet voornemens om afspraken inzake de prijzen van vaccins openbaar te maken? Daarnaast vragen deze leden of het kabinet de mogelijkheid ziet om tijdens de nieuwe

contractonderhandelingen te bewerkstelligen dat farmaceutische bedrijven hun kennis gaan delen in C-TAP om zo de productie van vaccins te kunnen maximaliseren. Zo nee, waarom niet?

Tenslotte zijn de leden van de GroenLinks-fractie verheugd te lezen dat het kabinet het opschalen van de productie van vaccins beschouwt als een cruciaal onderdeel van de pandemiebestrijding. Deze leden vragen echter wel hoe het kabinet deze inzet rijmt met het feit dat nog geen enkele farmaceut zijn kennis heeft gedeeld in C-TAP. Ziet het kabinet de mogelijkheid om farmaceuten hiertoe aan te zetten? Zo ja, hoe is het kabinet van plan dit te realiseren? Zo nee, waarom niet? Zo nee, hoe rijmt het kabinet dit met zijn intentie om betaalbaarheid en transparantie van prijzen van vaccins en medicijnen te realiseren?

II. Reactie van het kabinet

De leden van de VVD-fractie constateren dat de brief van het kabinet dateert van 24 februari 2021. In deze brief wordt aan de Kamer gemeld dat het de bedoeling is op 25 februari 2021 in de Europese Raad de HERA Incubator te bekrachtigen. Deze leden vragen hoe de Tweede Kamer haar rol dan goed moet of kan vervullen. Wat is de stand van zaken met betrekking tot deze mededeling? Deze leden vragen voorts wat er is afgesproken tijdens de Europese Raad op 25 februari jl.

De Commissie heeft een Mededeling waarin de HERA Incubator werd aangekondigd op 17 februari gepubliceerd. Het kabinet heeft zo spoedig mogelijk een appreciatie opgesteld en deze met uw Kamer gedeeld. De acties in de Mededeling worden door de Commissie uitgevoerd. De door de Europese Commissie aangekondigde samenwerking in het kader van de zogenaamde HERA-incubator werd door de leden van de Europese Raad verwelkomd.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat het succesvol en snel ontwikkelen en produceren van vaccins niet zonder farmaceutische bedrijven zal kunnen. Welk overleg heeft er met hen plaats gevonden? Hoe worden of zijn zij betrokken bij de initiatieven die in de mededeling worden genoemd? Welke rol spelen de farmaceutische bedrijven bij de verschillende initiatieven?

De farmaceutische industrie heeft inderdaad een grote rol bij ontwikkeling en productie van vaccins. Dat hebben we ook in de ontwikkeling en productie van COVID-19 vaccins gezien. Niet voor niets zijn er nu ook met Pfizer extra contracten afgesloten voor levering van vaccins. Dus middels inkoop van vaccins worden farmaceuten er in ieder geval bij betrokken. De Commissie beoogt nauwe samenwerking met producenten om de toeleveringsketens te helpen bewaken en geconstateerde knelpunten in de productie aan te pakken. Zij organiseert hiertoe onder andere bijeenkomsten met private partijen, die tevens zijn gericht op het faciliteren van matchmaking tussen verschillende partijen. De Commissie wil hiermee de productie van extra vaccins (ook 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 gestimuleerd door het "EU Fab"-project uit te bouwen.

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat het kabinet "welwillend" naar de inhoud van de mededeling van de Europese Commissie kijkt. Dat klinkt niet heel enthousiast. Op welke punten is het kabinet kritisch?

Het kabinet zat met veel vragen over de uitwerking van de mededeling. Zoals bijvoorbeeld aangegeven in de kabinetsappreciatie kan het kabinet de intentie van de Commissie om te komen tot een meer integrale benadering van de taken belegd bij verschillende EU agentschappen van harte ondersteunen. Maar omdat de uitwerking hiervan niet duidelijk was, kon het kabinet er vanuit deze intentie enkel welwillend naar kijken. Immers, overlap van activiteiten zowel op EU als nationaal niveau draagt niet bij aan de doelstellingen van deze mededeling. Het kabinet is hier kritisch op.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het de bedoeling is om een HERA-autoriteit op te richten om de taken centraal te laten coördineren. Waarom moet er een aparte autoriteit opgericht worden?

Waarom kan deze taak niet bij een bestaande instelling worden onder gebracht? Het kabinet constateert ook zelf al dat op dit moment een aantal van de voorgestelde taken belegd zijn bij verschillende EU-agentschappen, onder andere het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA).

Het is de bedoeling van de Europese Commissie dat een toekomstige Health Emergency Response Authority (HERA) zich als coördinator gaat opstellen in de hele waardeketen van medische tegenmaatregelen, vanaf onderzoek en innovatie tot en met aankoop en gebruik. Op dit moment is nog geen nader uitgewerkt mandaat beschikbaar. Sommige taken die aan de HERA toegedicht zouden kunnen worden zijn nu (deels) onderdeel van de taken van andere EU-agentschappen als EMA, ECDC en anderen. Waarschijnlijk kunnen deze – met de expert-kennis van die agentschappen – ook het beste daar uitgevoerd blijven worden. Om tot één samenhangend beleid te komen is een coördinator/integrator belangrijk om zo als één partij naar de wetenschap en markt op te treden. Het kabinet begrijpt daarom de keus voor een nieuwe autoriteit. Belangrijk is dat deze gaat doen wat ze moet om haar doelstelling te bereiken: de lidstaten en de Unie in de toekomst in staat te stellen om snel de meest geavanceerde medische tegenmaatregelen te nemen in geval van een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid. Niet meer en niet minder. De non-paper over de HERA is reeds met uw Kamer gedeeld.¹

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat het snel kunnen opsporen van risicovolle virusmutanten van cruciaal belang is. In de voorliggende mededeling wordt gesproken van een sequentie-analysecapaciteit van tenminste 5% positieve testresultaten. In de mededeling Eén Verenigd Front tegen Covid-19, staat echter 5 tot 10% vermeld. Hoe moet dat in relatie tot elkaar gezien worden, aangezien beide mededelingen van de Europese Commissie afkomstig zijn?

En De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet terughoudend is met betrekking tot het doel van een sequentie-analysecapaciteit van tenminste 5% van de positieve testresultaten. Waarom is dat het geval? Waarom die terughoudendheid, want het opsporen van risicovolle virusmutanten is toch cruciaal? Wanneer het RIVM heeft opgeschaald tot 1.500 monsters per week, welk percentage kan dan gehaald worden? In hoeverre is het vroeg om een nieuwe variant twee maanden voordat deze variant dominant wordt in Nederland te detecteren?

Naast deze mededelingen van de Europese Commissie zijn er ook wetenschappelijke adviezen van het ECDC. Het RIVM vaart op deze wetenschappelijke adviezen en op 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. Met 1500 monsters per week wordt het mogelijk om een nieuwe variant te detecteren bij lage prevalentie en twee maanden voordat deze variant dominant wordt in Nederland te detecteren in geval van toegenomen besmettelijkheid. Ook komt sequencing in Nederland, m.n. i.r.t. het zicht houden op varianten, terug in de adviezen van het OMT.²

Hiervoor is een absoluut aantal nodig en niet een percentage. Het RIVM volgt de ECDC-norm voor kiemsurveillance en haalt deze op dit moment ruimschoots. Het ECDC adviseert om minimaal een aselecte steekproef van 500 monsters per week te sequencen om inzicht te krijgen in circulerende varianten (kiemsurveillance). Modellers van het RIVM hebben als doel gesteld om een nieuwe variant twee maanden voordat deze variant dominant wordt in Nederland te detecteren.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er gewerkt wordt met onderzoekconsortia en partnerschappen. Om welke gaat het dan? Hoe is het bedrijfsleven daarbij betrokken?

Op 20 mei zijn de onderzoekscalls op het gebied van COVID-19 die vallen onder het Horizon Europe Emergency Work Programme gesloten. De Europese Commissie

¹ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z09607&did=2021D21204

² Zie OMT adviezen 97, 114 en 115

evalueert nu de ingediende voorstellen. Er kan op dit moment nog niets gezegd worden over welke voorstellen gehonoreerd zullen worden en wie hierbij betrokken zal zijn.

De leden van de VVD-fractie vragen uit welke partijen het VACCELERATE-consortium bestaat. Is het kabinet van mening dat het goedkeuren van klinisch onderzoek een taak van het EMA is en dat de rol van het EMA zou kunnen worden uitgehold door deze voorstellen?

Het VACCELERATE consortium bestaat uit 26 leden en wordt getrokken door de Universiteitskliniek Keulen³. Vanuit Nederland participeert het UMC Utrecht in dit consortium. Andere geïnteresseerde Nederlandse partijen kunnen indien gewenst aansluiting via UMC Utrecht zoeken bij het consortium. VACCELERATE is een klinisch onderzoeknetwerk voor het coördineren en uitvoeren van klinisch onderzoek voor vaccins. Klinisch onderzoek dient vooraf op nationaal niveau door een erkende medisch ethische commissie of de ter zake bevoegde autoriteit te worden goedgekeurd. VACCELERATE heeft geen rol in de goedkeuring van klinisch onderzoek. Ditzelfde geldt voor het EMA.

De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk om vroegtijdig in te tekenen op de ontwikkeling van kansrijke vaccins. Genoemde leden onderschrijven daar net als het kabinet het belang van publieke transparantie. In de afgelopen tijd is er veel gedoe geweest rondom het contract voor het vaccin van AstraZeneca. Wat heeft de Europese Commissie daarvan geleerd voor toekomstige overeenkomsten, onder meer betreffende leveringszekerheid en leveringsverplichting? Hoe wordt tevens voldoende flexibiliteit ingebouwd om in te springen op nieuwe ontwikkelingen, zoals het ontstaan van nieuwe virusmutanten?

Momenteel zijn we in een andere fase beland dan waarin het contract met AstraZeneca gesloten is. Deze overeenkomst betrof een vooraankoop-contract, waarbij onduidelijk was welk vaccin de markt zou halen en de productiecapaciteit moest nog gerealiseerd worden. Momenteel zitten we in een fase van koopcontracten. Hierdoor zijn andere afspraken te maken over leveringszekerheid en daarbij ook over de ontwikkeling van vaccins tegen virusmutaties.

De leden van de VVD-fractie vinden dat ook gekeken moet worden naar de toekomst met betrekking tot vaccins. Betekent deze mededeling dat de Europese Commissie voor de toekomst nu niet alleen maar inzet op mRNA vaccins, zoals de Europese Commissie eerder heeft gecommuniceerd?

Zoals reeds gecommuniceerd in de Stand van Zakenbrief COVID-19 van 11 mei, kies ik bij het samenstellen van een vaccinportefeuille voor een portefeuille die bestaat uit vaccins die zo goed mogelijk aanpasbaar zijn aan virusmutaties. Verder zet ik in op een portefeuille die bestaat uit vaccins op basis van verschillende technologieën (bij voorkeur mRNA, eiwit en mogelijk ook vector-technologie) en die afkomstig zijn van meerdere leveranciers. Ten slotte vind ik het van belang om ook te kiezen voor producenten die bewezen betrouwbaar zijn in hun leveringen aan de EU en die ook bereid zijn om zoveel als mogelijk te produceren binnen de EU. Deze uitgangspunten worden ook gedeeld door onze Europese partners. De EU heeft daarom zeer recent een contract gesloten met BioNTech/Pfizer voor de periode 2022-2023. Dit contract vormt een belangrijke basis voor de Europese vaccinportefeuille in 2022 en 2023.

³ Coördinator: Universiteitskliniek Keulen, Duitsland. Partners: Biomedisch Onderzoekscentrum van de Slowaakse Academie der Wetenschappen, Bratislava, Slowakije; Ziekenhuis van Universiteit Porto, Portugal; Centrum voor Klinische Epidemiologie en Uitkomsten onderzoek, Athene, Griekenland; ECRIN Europees Klinisch Onderzoek Infrastructuur Netwerk, Parijs, Frankrijk; Europese Universiteit, Nicosia, Cyprus; Europees Vaccin Initiatief EWIV, Heidelberg, Duitsland; Hacettepe Universiteit, Ankara, Turkije; INSERM, Instituut voor de gezondheid en het medisch onderzoek, Parijs, Frankrijk; Carlos III Health Institute, Madrid, Spanje; Karolinska Instituut, Stockholm, Zweden; Regio Stockholm, Zweden; Faculteit Geneeskunde, Universiteit van Belgrado, Servië; Ministerie van Gezondheid, Israël; Medische Universiteit van Białystok, Polen; Medische Universiteit Wenen, Oostenrijk; University College Dublin, Nationale Universiteit van Ierland Dublin; Nationale Universiteit van Ierland Galway; Regio Hoofdstad, Denemarken; Universiteit Antwerpen, België; Universiteit van Bern, Zwitserland; Universiteit van Bergen, Noorwegen; Universitair Medisch Centrum Utrecht, Nederland; Universiteit van Verona, Italië; Universiteit van Parijs, Frankrijk; Vilnius Universiteitsziekenhuis Santaros Klinikos, Vilnius, Litouwen

Wat is de rol van de Europese Investeringsbank (EIB) bij dit onderdeel van de mededeling?

Volgens de Europese Commissie zullen additionele middelen beschikbaar worden gemaakt door samen te werken met de Europese Investeringsbank (EIB) via de Horizon 2020 InnovFin financieringsfaciliteit voor infectieziekten (IDFF) en onder InvestEU.

De leden van de VVD-fractie zijn het met het kabinet eens dat het markttoelatingsproces te allen tijde zorgvuldig en onafhankelijk moet zijn. Veiligheid moet voorop staan. Daarbij moeten de belemmeringen voor snelle beoordeling wel worden weggenomen. Welke belemmeringen ziet het kabinet op dit moment? Hoe snel kan dit aangepast c.q. opgelost worden?

De Commissie heeft recent al een belemmering weggenomen, door een simpelere procedure in te richten voor de goedkeuring van bijgewerkte vaccins (die werkzaam zijn tegen varianten van een virus). Deze procedure is nu ingericht op vergelijkbare wijze als de jaarlijkse aanpassing van griepvaccins. Verder zijn er tijdelijk maatregelen genomen om nieuwe productielocaties sneller te laten goedkeuren, zodat opschaling van productie makkelijker kan plaatsvinden. Voor belangrijke nieuwe geneesmiddelen staat reeds de mogelijkheid van een rolling review open, hierbij starten de registratieautoriteiten al met de beoordeling voordat alle data beschikbaar zijn. De ervaring leert dat dit wel een groter beslag legt op de capaciteit van de beoordelende nationale registratieautoriteiten (bv het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen). Het is daarom nodig dat er niet alleen aandacht wordt besteed aan de toerusting en bekostiging van centrale autoriteiten als de EMA, maar ook aan die van de nationale autoriteiten die het wetenschappelijke werk voor de beoordelingen voor hun rekening nemen. De COVID-19 crisis laat zien dat het bestaande systeem de grenzen van zijn mogelijkheden bereikt, nu het steeds moeilijker wordt om voldoende capaciteit te vinden voor snelle wetenschappelijke adviezen, versnelde beoordelingen en zeer intensieve monitoring. Het is van belang dat hiervoor een adequate en structurele bekostiging beschikbaar komt, zodat ook het decentrale deel van het netwerk kan inspelen op de behoefte aan capaciteit voor snelle procedures.

De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk dat we minder afhankelijk worden van producten buiten de Europese Unie voor de toelevering van vaccins, medicijnen en beschermingsmiddelen. Er moet meer in Europa geproduceerd worden. De productie van vaccins moet sowieso opgeschroefd worden. Hoe wordt daarbij samengewerkt met farmaceutische bedrijven? Hoe wordt daarbij tevens aandacht besteed aan transparantie en betaalbaarheid? Waarom wordt de EIB hier niet genoemd?

De farmaceutische industrie speelt zelf een belangrijke rol in het uitbreiden van productiecapaciteit van vaccins in Europa en ook in Nederland. Ter illustratie wil ik de voorbeelden noemen dat recent Moderna heeft aangegeven om bij het bedrijf Lonza op het bedrijventerrein Chemelot in Geleen vaccins zal gaan produceren. En ook het Amerikaanse farmaconcern Bristol Myers Squibb heeft recent aangekondigd om in Leiden een nieuwe fabriek te gaan bouwen.

Vanuit de Nederlandse overheid is de NFIA (the Netherland Foreign Investment Agency) een partner om dit soort investeringen plaats te laten vinden.

De Taskforce rondom de Special Envoy Vaccins bestaat ondermeer uit leden vanuit het bedrijfsleven. En ook HealthHolland (Topsector Life Sciences & Health) is deelnemer aan de Taskforce.

De leden van de VVD-fractie ondersteunen de opmerkingen van het kabinet over de financiering. Genoemde leden willen een en ander niet financieren vanuit het vorige Meerjarig Financieel Kader (MFK), maar gewoon zoals het hoort uit het MFK 2021-2027. Deze leden vragen verder wat de budgettaire gevolgen van deze mededeling voor de rijksbegroting zouden kunnen zijn.

Er zijn geen budgettaire gevolgen van deze mededeling voor de rijksbegroting bekend.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet of er reeds een gesprek heeft plaatsgevonden met de Europese Commissie over de HERA Incubator. Zo ja, kan de uitkomst van dit gesprek naar de Kamer gestuurd worden?

Er vinden regelmatig gesprekken plaats met de Europese Commissie samen met andere lidstaten waarin de voorgestelde acties in de HERA Incubator mededeling worden besproken. Het gaat hier bijvoorbeeld om de acties in het kader van sequencing en het aanpassen van vaccins op varianten, maar ook over de monitoring van rioolwater om infecties vast te stellen. In deze gesprekken deelt de Commissie updates over de stand van zaken, en bespreekt ze samen met de lidstaten hoe verdere stappen er uit kunnen zien.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om te reflecteren hoe de HERA Incubator wordt ontvangen door andere lidstaten. Is er net zoveel enthousiasme als vanuit Nederland? Wat zijn de meest kritische lidstaten en welke punten dragen zij ter onderbouwing van hun kritiek aan?

Lidstaten stellen zich over het algemeen positief en constructief op ten aanzien van de onderdelen die de mededeling over HERA incubator verzamelt. HERA betreft een bundeling van een aantal acties om te zorgen dat COVID19 in deze fase van de pandemie met vereende krachten wordt gemonitord en bestreden.

De leden van de D66-fractie lezen dat een belangrijk onderdeel van de HERA Incubator het vormen van Europese netwerken is. In de afgelopen jaar zagen we vele landen hun eigen klinisch onderzoek, maar ook fundamenteel onderzoek doen. Zo heeft Nederland in het voorjaar van 2020 een relatief kleine studie gedaan naar de besmettelijkheid onder kinderen om vervolgens hier in Nederland beleid op te maken. Hetzelfde geldt voor de validatie van (snel)tests en de *Fieldlabs* die afzonderlijk in Nederland zijn georganiseerd. Deze leden vinden deze eigen proeven onwenselijk als deze onderzoeksresultaten reeds in andere lidstaten voorhanden zijn. Worden dankzij deze HERA Incubator deze eigenstandige onderzoeken voorkomen, dus dat onderzoeken op grotere schaal worden toegepast én dat sneller geleerd kan worden van andere lidstaten? Met andere woorden, zo vragen deze leden, leidt de HERA Incubator ertoe dat een additioneel onderzoek in Nederland straks niet meer nodig is?

Zoals reeds aangegeven in de beantwoording van andere vragen, wordt er inderdaad onderzoek uitgevoerd in het kader van de HERA Incubator. Deze onderzoeken zijn echter recentelijk opgestart. Er is tevens niet als doel vastgelegd dat onderzoeksprojecten gefinancierd onder de HERA Incubator alle klinische onderzoeken van lidstaten moeten vervangen. Onderzoeken zijn complementair aan elkaar. Klinisch onderzoek in specifieke landen is zeer nuttig omdat er specifiek kan worden gekeken naar de nationale context die in veel landen verschilt.

De leden van de D66-fractie lezen dat er in totaal 150 miljoen euro wordt geïnvesteerd ten behoeve van deze HERA Incubator. Deze leden moedigen dit aan. Zij vragen wel of van lidstaten wordt verwacht dat zij ook nationaal additionele investeringen doen om de HERA Incubator tot een succes te maken. Deze leden kunnen zich namelijk voorstellen dat mogelijk extra onderzoeksgeld nodig zal zijn, of dat extra geld is voor faciliteiten. Zijn er reeds voorbeelden van nationale subsidieverzoeken hiervoor?

Er wordt niet verwacht van lidstaten dat zij ook nationaal additionele investeringen doen.

De leden van de D66-fractie constateren dat meerdere universiteiten binnen Europa zichzelf (willen) gaan zien als expertisecentrum op het gebied van pandemiebestrijding. Zo is de Erasmus Universiteit Rotterdam samen met de TU Delft gestart met een Pandemic & Disaster Preparedness Center (PDPC), gezien hun expertise op het gebied van virologie en technologie. Wat is de opvatting van het kabinet over de rol van het PDPC binnen de HERA Incubator? Is het noodzakelijk dat Nederland ook investeert in nationale initiatieven zoals het PDPC? Genoemde leden vragen tevens hoe voorkomen wordt dat een dubbeling in deskundigheid ontstaat op het gebied van pandemiebestrijding. Dus dat bijvoorbeeld Berlijn en Rotterdam hetzelfde onderzoeken terwijl het efficiënter zou zijn als beide steden zich op deelgebieden concentreren. Deze leden zijn van mening dat de deskundigheid op de verschillende thema's verspreid moet zijn over de Europese lidstaten.

Het is ons bekend dat er vanuit verschillende universiteiten initiatieven ontstaan voor onderzoeksagenda's op het gebied van pandemic preparedness, zowel nationaal als

internationaal. We volgen dit met interesse. Zodra uit nationale en internationale evaluaties meer duidelijk wordt waar het Nederlandse beleid versterking behoeft, wil ik bezien hoe dergelijke initiatieven hieraan bij kunnen dragen, naast bestaande onderzoeksprogramma's bij RIVM en ZonMW. Ook in Europa wordt hierin samenwerking gezocht, onder andere in het European Partnership on Pandemic Preparedness, met financiering vanuit Horizon Europe. Het RIVM is hier namens Nederland op aangesloten.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet tevens om een uitputtende lijst van Nederlandse universiteiten en bedrijven die zijn aangesloten bij de HERA Incubator naar de Kamer te sturen.

Op 20 mei zijn de onderzoekscalls op het gebied van COVID-19 die vallen onder het Horizon Europe Emergency Work Programme gesloten. De Europese Commissie evalueert nu de ingediende voorstellen. Er kan op dit moment nog niets gezegd worden over welke voorstellen gehonoreerd zullen worden.

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet de inzet van de Europese Commissie steunt om in samenwerking met de lidstaten nieuwe overeenkomsten te sluiten dan wel bestaande contracten uit te breiden. Het kabinet benoemt wel enkele voorwaarden. Bijvoorbeeld dat bij het sluiten van vernieuwde contracten aandacht moet worden geschonken aan publieke transparantie. Ook is het wenselijk om opnieuw te kijken naar contractuele bepalingen met betrekking tot inspanningsverplichtingen en leveringszekerheid. Daarnaast lezen deze leden dat het kabinet zich afvraagt of naast het uitbreiden van de bestaande contracten, ook gekeken kan worden of samenwerking met nieuwe leveranciers een aanvulling kan vormen op de strategie rondom de nieuwe generatie vaccins. Nu lezen deze leden dat er onlangs een deal is gesloten voor 1,8 miljard euro extra vaccins van het merk Pfizer. Heeft het kabinet de indruk dat bij het afsluiten van dit nieuwe contract aan al deze voorwaarden is voldaan?

Voor het contract van de 1,8 miljard Pfizer doses geldt wederom een vertrouwelijkheidsclausule. Dit keer gaat het echter om een koopcontract in plaats van een vooraankoop-contract. Hierdoor zijn andere afspraken gemaakt over de leveringszekerheid en de aanpassing naar varianten. De details vallen echter onder de vertrouwelijkheidsclausule van het contract. Ook voor 2022 en 2023 zal ingezet worden op een portfolio, waar we niet afhankelijk zijn van één aanbieder en techniek.

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet wil voorkomen dat met het ontstaan van een HERA Incubator vooruitgelopen wordt op een toekomstig voorstel met meer permanente status, en dat hij bij voorkeur de verwijzing in de naam van het bioveiligheidsparaatheidsprogramma naar het toekomstige HERA zou willen vermijden. Kan het kabinet dit standpunt nader toelichten? Tevens vragen deze leden waarom de verwijzing in de naam HERA moet worden vermeden.

De acties van de Incubator zijn specifiek gericht op het bestrijden van de COVID pandemie. Terwijl de HERA zich zal richten op het vergroten van de paraatheid met het oog op toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. De taken van de HERA zullen aldus niet één op één overeenkomen met deze taken. Omdat de Commissie nog geen voorstel heeft gepresenteerd voor de HERA, was het kabinet van mening dat het niet opportuun is om een incubator te vernoemen naar een nog op te richten autoriteit, terwijl niet duidelijk is of de taken overeen zullen komen. Om verwarring te voorkomen, had het kabinet het beter gevonden als de HERA Incubator een andere naam had gekregen

De leden van de SP-fractie staan in principe positief tegenover het initiatief om op Europees niveau samen te werken om vaccins aan te kunnen passen aan nieuwe varianten van het coronavirus. Zij vragen echter hoede voorgestelde HERA Incubator ingezet zal worden om de pandemie op mondiaal niveau aan te pakken. *Variants of concern* komen namelijk ook de Europese Unie binnen van buitenaf. Om dit tegen te gaan en om de desastreuze effecten van de pandemie voormensen wereldwijd tegen te gaan, is het essentieel dat kennis over en patenten voor vaccins zo breed mogelijk worden gedeeld. Op die manier kan de mondiale productie van deze vaccins namelijk worden gemaximeerd. Hoe zal de HERA Incubator hieraan bijdragen? Wordt de onderhandelingsmacht die de EU krijgt door haar steun aan vaccinproducenten bijvoorbeeld ingezet om hen onder druk te zetten patenten en productieprocessen van hun vaccins openbaar beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld via de Covid-19 Technology Access Pool(C-TAP)?

Het ECDC zal een rol spelen bij het analyseren van mondiale sequencing data om vervolgens variants of concern te identificeren waarop vaccins moeten worden aangepast voor de Europese Unie. De COVID pandemie is een mondiale pandemie. De variants of concern vormen daarom ook mondiale uitdagingen. De Europese Unie gaat echter niet over de aankopen die andere landen doen bij vaccinproducenten. De HERA incubator zet in op het vergroten van productie in de Europese Unie, hier profiteert de rest van de wereld ook van mee. Als een octrooi wordt toegekend, wordt de technologie altijd openbaar gemaakt in de octrooidatabanken en -registers. De EU zet echter niet in op het tijdelijk opheffen van patenten, omdat dit op de korte termijn niet zal leiden tot opschaling van productiecapaciteit. Ook moeten we ervoor waken de drijfveren weg te nemen voor investeringen in R&D voor nieuwe COVID-mutaties of toekomstige pandemieën.

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Commissie aangeeft dat lidstaten een sequentie-analysecapaciteit van ten minste 5% van de positieve testresultaten moeten aanhouden. Zij vragen het kabinet hoe groot momenteel de capaciteit in Nederland is. Als dit lager dan 5% is, wat is er dan voor nodig om de capaciteit naar 5% te laten gaan?

Naast deze mededelingen van de Europese Commissie zijn er ook wetenschappelijke adviezen van het ECDC. Het RIVM vaart op deze wetenschappelijke adviezen en op 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. Met 1500 monsters per week wordt het mogelijk om een nieuwe variant te detecteren bij lage prevalentie en twee maanden voordat deze variant dominant wordt in Nederland te detecteren in geval van toegenomen besmettelijkheid. Ook komt sequencing in Nederland, m.n. i.r.t. het zicht houden op varianten, terug in de adviezen van het OMT.⁴

Hiervoor is een absoluut aantal nodig en niet een percentage. Het RIVM volgt de ECDC-norm voor kiemsurveillance en haalt deze op dit moment ruimschoots. Het ECDC adviseert om minimaal een aselecte steekproef van 500 monsters per week te sequencen om inzicht te krijgen in circulerende varianten (kiemsurveillance).

De leden van de SP-fractie delen de wens van het kabinet om meer duidelijkheid te krijgen over de vraag of en hoe door centrale coördinatie de taken die nu aan de HERA Incubator worden toebedeeld daadwerkelijk beter zullen worden uitgevoerd en wat de toegevoegde waarde is van een nieuw programma ten opzichte van de bestaande EU-agentschappen die delen van deze taken reeds uitvoeren. Zij vragen daarom aan het kabinet om de Kamer hierover nader te informeren, zodra hij hierover meer informatie en toelichting ontvangt van de Europese Commissie.

Op dit moment is nog geen voorstel van de Europese Commissie ontvangen m.b.t. het mandaat van de toekomstige HERA. Wanneer dit ontvangen is zal het kabinet via de gebruikelijke kanalen een beoordeling van de subsidiariteit en proportionaliteit met de Tweede Kamer delen. De non-paper over de HERA is reeds met uw Kamer gedeeld.⁵

De leden van de SP-fractie lezen dat er ook bij het kabinet nog diverse vragen leven over dit programma. Om welke vragen gaat het hier precies?

Het kabinet zit met veel vragen over de uitwerking van de acties uitgezet in de mededeling. Zoals echter aangegeven in de kabinetsappreciatie kan het kabinet de intentie van de Commissie om te komen tot een meer integrale benadering van de taken belegd bij verschillende EU agentschappen van harte ondersteunen.

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet er belang aan hecht dat publieke investeringen in innovatie waar mogelijk gepaard gaan met voorwaarden over betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten die eruit voortkomen. Deze leden onderstrepen dit belang ten eerste. Zij willen echter wel graag van het kabinet weten hoe hij dit precies vorm wil geven. Welke voorwaarden dient de Europese Commissie te stellen aan deze publieke investeringen? Is het kabinet het ermee

⁴ Zie OMT adviezen 97, 114 en 115

⁵ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z09607&did=2021D21204

eens dat betaalbaarheid en toegankelijkheid enkel bereikt kunnen worden als bedrijven geen monopolie krijgen op de producten die voortkomen uit publieke investeringen? Zo ja, is het kabinet het ermee eens dat kennis over vaccins en andere essentiële gezondheidsproducten en het recht om deze te produceren zo veel mogelijk gedeeld moeten worden?

Het kabinet zet zich in om de principes en de toolkit voor maatschappelijk verantwoord licentiëren die de NFU heeft opgesteld onder de aandacht te brengen van de Europese Commissie en de lidstaten. Aandacht voor betaalbaarheid en toegankelijkheid is daar onderdeel van. Publieke investeringen, voor zover die terecht komen bij kennisinstellingen kunnen gepaard gaan met de voorwaarde dat de kennisinstellingen principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren hanteren wanneer zij geneesmiddelenpatenten licentiëren aan bedrijven. Het niet-exclusief licentiëren kan daar een element van zijn, maar dit is niet de enige manier om afspraken te maken over betaalbaarheid en toegankelijkheid.

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet de Europese Commissie vraagt om aandacht te hebben voor publieke transparantie bij het sluiten van vernieuwde contracten voor de aankoop van vaccins. Zij vinden dit een positieve oproep, maar zouden hier graag wel meer duiding van het kabinet over willen ontvangen. Waar zit volgens het kabinet het gebrek aan transparantie in de huidige overeenkomsten en hoe zou het kabinet dit in de vernieuwde overeenkomsten anders willen zien? Tevens vragen genoemde leden hoe het kabinet de toegankelijkheids-, betaalbaarheids- en transparantievoorwaarden beoordeelt bij de HERA Incubator. Is het kabinet het met deze leden eens dat hier strikte voorwaarden voor moeten komen?

Zoals bekend, waren veel elementen in eerdere vaccin-contracten geheim, zoals bijvoorbeeld het aantal doses dat een fabrikant had toegezegd. In toekomstige contracten zouden wij graag zien dat de Europese Commissie opnieuw overweegt of geheimhouding van soortgelijke informatie noodzakelijk is. Nederland zal zich sterk maken voor zo hoog mogelijke standaarden voor toegankelijkheid, betaalbaarheid en de mate van (prijs)transparantie.

Daarnaast lezen de leden van de SP-fractie dat het kabinet graag zou willen kijken naar de samenwerking met nieuwe leveranciers van vaccins. Welke leveranciers heeft het kabinet hier precies in gedachten?

Bij de lange termijn strategie staan een aantal punten voorop. Ten eerste dat de leverancier een Europese productielijn opzet, dat afspraken gemaakt kunnen worden over varianten, leveringszekerheid en we niet afhankelijk zijn van één techniek. Het kabinet staat open voor aanbieders die hieraan kunnen voldoen.

De leden van de SP-fractie zijn het eens met het kabinet dat het belangrijk is om in te zetten op de betaalbaarheid en de transparantie van prijzen van vaccins en medicijnen in de samenwerking met farmaceutische bedrijven. Zij vinden het echter opmerkelijk dat het kabinet hierbij benadrukt dat de markt hierbij niet mag worden beïnvloed. Is in tijden van de mondiale pandemie het belang van een zo effectief mogelijke indamming van het virus niet vele malen belangrijker dan het maximeren van de marktwerking in de farmaceutische industrie?

Opschaling van productiecapaciteit is nodig om voorbereid te zijn op een volgende pandemie. De overheid wil met bedrijven samen zorgen voor het veilig stellen van voldoende productiecapaciteit, in het geval de markt faalt om te voorzien in de behoefte. Ook hierbij blijft een eerlijk en gelijk speelveld van de markt van belang. Als je dat soort afspraken worden gemaakt, dan moeten er ook afspraken worden gemaakt maken over betaalbaarheid en transparantie van prijzen van de producten.

De leden van de SP-fractie hebben ook een aantal vragen over de HERA-autoriteit, die mogelijk voort zou moeten komen uit de HERA Incubator. Wat moet de taak worden van deze autoriteit, waar nog geen definitieve oprichtingsbeslissing over is genomen? Hoe verhoudt zich dit tot de nationale bevoegdheden van de lidstaten? Worden met het oprichten van de HERA Incubator geen onomkeerbare stappen in de richting van oprichting van deze autoriteit gezet?

Met de oprichting van de nieuwe autoriteit beoogt de Europese Commissie de EU de lidstaten in de toekomst in staat te stellen om snel de meest geavanceerde medische

tegenmaatregelen te nemen in geval van een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid. Op dit moment is nog geen voorstel van de Europese Commissie ontvangen m.b.t. het mandaat van de toekomstige HERA. De non-paper over de HERA is reeds met uw Kamer gedeeld.⁶

Wanneer dit ontvangen is zal het kabinet via de gebruikelijke kanalen een beoordeling van de subsidiariteit en proportionaliteit met de Tweede Kamer delen.

De Europese Commissie stelt dat de "HERA Incubator" een voorloper van de toekomstige HERA is. Het kabinet benadrukt overal dat er weliswaar waardevolle lessen geleerd kunnen worden van het biosafety preparedness programma (ook "HERA Incubator" genoemd) voor de ontwikkeling van de HERA, maar dat er wezenlijke verschillen tussen beide zijn. Het biosafety preparedness programma is exclusief gericht op de – verdere – bestrijding van de COVID-19 pandemie, de HERA is gericht op toekomstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Commissie van plan is om op korte termijn 120 miljoen euro extra toe te wijzen aan het nieuwe programma Horizon Europa. Kan het kabinet toelichten hoe dit geld zal worden besteed?

Onder het Horizon Europe Emergency Programme zal financiering beschikbaar zijn voor klinische studies naar COVID-vaccins en –therapieën en . Ook zullen er cohortstudies naar COVID-varianten gefinancierd worden en zullen onderzoeksinfrastructuren financiering ontvangen voor open onderzoeksdatadeling en hun diensten aan onderzoeksfaciliteiten op het gebied van urgent onderzoek naar Covid en andere infectieziekten.

De Europese Commissie noemt in haar mededeling het gebruik van aankoopovereenkomsten een "aanpak om de risico's te helpen verminderen van particuliere investeringen in de vroege ontwikkeling van productiecapaciteit voor kandidaat-vaccins die zich nog in een vroeg stadium van klinische proeven bevinden". Hiermee maakt de EU dus de private risico's van farmaceuten publiek. De leden van de SP-fractie vragen wat hier tegenover staat voor de farmaceuten. De risico's die de vrije markt hier met zich meebrengt voor de farmaceut worden hier terecht weggenomen, maar waarom worden de baten die de verkoop van deze vaccins op de vrije markt opbrengen dan volledig in stand gehouden? Is het kabinet het ermee eens dat essentiële medische goederen, zoals vaccins, die door publieke risico's worden mogelijk gemaakt, niet mogen leiden tot enorme private winsten en monopolies?

De Europese Commissie noemt specifiek het verminderen van risico's bij het opschalen van productiecapaciteit, het gaat niet om risico's voor onderzoek en ontwikkeling van vaccins. Door het instrument van aankoopovereenkomsten worden de betrokken vaccinproducenten in staat gesteld vroegtijdig grootschalige productiefaciliteiten te bouwen en voor te bereiden, nog voor bekend is of de kandidaatvaccins succesvol zullen zijn. Het gaat hier om een inkoop overeenkomst (advance purchase agreement) en niet om een onderzoekssubsidie voor R&D van vaccins. Wanneer de overheid private risico's van farmaceutische bedrijven overneemt moet daar uiteraard soms wel iets tegenover staan. Als de overheid risicovol onderzoek door kennisinstellingen financiert zouden die kennisinstellingen waar mogelijk principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren moeten hanteren wanneer ze hun patenten licentiëren aan de farmaceutische industrie. Onderdeel daarvan is aandacht voor betaalbaarheid en toegankelijkheid. Het kabinet zet zich daarom in om de principes en de toolkit voor maatschappelijk verantwoord licentiëren die de NFU heeft opgesteld onder de aandacht te brengen van de Europese Commissie en de lidstaten.

De leden van de SP-fractie vinden het opmerkelijk dat de Europese Commissie stelt om pas op de middellange en lange termijn te willen samenwerken met lage- en middeninkomenslanden om de lokale productiecapaciteit op te schalen. Waarom wordt hier niet zo snel mogelijk mee begonnen? Is het kabinet het ermee eens dat deze pandemie pas kan worden beëindigd als er wereldwijd zo snel mogelijk gevaccineerd wordt? Hoe kan de productiecapaciteit effectief worden opgeschaald als

⁶ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z09607&did=2021D21204

alle kennis en patenten van deze vaccins in bezit zijn van grote Europese en Amerikaanse farmaceuten?

Het is inderdaad van belang dat wereldwijd gevaccineerd dient te worden om de pandemie onder controle te kijken. Vanuit Europa wordt al het nodige gedaan aan de bestrijding van COVID buiten de EU zelf. Middels vaccin sharing en bijdragen aan COVAX, ook vanuit Nederland.

Farmaceuten zijn zeer goed in staat om productiecapaciteit op te schalen. Dit gebeurt ook. Er is juist kennis en technologie noodzakelijk die veel verder gaat dan hetgeen in octrooien is opgenomen. Betrokkenheid van de oorspronkelijke ontwikkelaar is daarom een effectieve manier om vaccinproductie op te schalen, omdat deze de kennis en ervaring heeft om het vaccin te maken.

Verder heeft de Europese Commissie namens de EU-lidstaten tijdens de G20 Summit aangegeven om nog voor het eind van het jaar 100 miljoen doses vaccins aan lage en middeninkomens landen te doneren. Ook heeft Team Europe reeds een initiatief van EUR 1 miljard gelanceerd om samen met Afrikaanse partners de productiecapaciteit in Afrika zelf te versterken. Het gaat hierbij niet enkel om infrastructuur maar ook in investeringen in kennis, toeleveringsketens en regelgeving.

Ten slotte heeft een aantal farmaceutische bedrijven, waaronder de Amerikaanse bedrijven Pfizer en Moderna aangegeven de productie ten behoeve van wereldwijde toegang tot vaccins te zullen opschalen. Dit zal ook dit jaar nog leiden tot toelevering van 1,3 miljard extra vaccins aan lage en middeninkomenslanden.

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van het kabinet inzake de mededeling "HERA Incubator: Samen anticiperen op de dreiging van COVID-19 varianten" van de Europese Commissie. Genoemde leden hebben echter nog wel een aantal vragen. Zo merken deze leden op dat de Europese Commissie benadrukt dat lidstaten over voldoende sequentie-analysecapaciteit moeten beschikken (ten minste 5% van de positieve testresultaten). De leden van de GroenLinks-fractie vragen daarom hoe hoog die sequentie-analysecapaciteit op dit moment voor Nederland is. Indien deze nog niet hoog genoeg is, wat zijn dan de plannen van het kabinet om dit hoog genoeg te krijgen? Het kabinet geeft aan dat het behalen van de door de Europese Commissie gestelde doelstelling van 5% geen doel is binnen het Nederlandse beleid. Kan het kabinet verder toelichten waarom niet?

Naast deze mededelingen van de Europese Commissie zijn er ook wetenschappelijke adviezen van het ECDC. Het RIVM vaart op deze wetenschappelijke adviezen en op 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. Met 1500 monsters per week wordt het mogelijk om een nieuwe variant te detecteren bij lage prevalentie en twee maanden voordat deze variant dominant wordt in Nederland te detecteren in geval van toegenomen besmettelijkheid. Ook komt sequencing in Nederland, m.n. i.r.t. het zicht houden op varianten, terug in de adviezen van het OMT.⁷

Hiervoor is een absoluut aantal nodig en niet een percentage. Het RIVM volgt de ECDC-norm voor kiemsurveillance en haalt deze op dit moment ruimschoots. Het ECDC adviseert om minimaal een aselecte steekproef van 500 monsters per week te sequencen om inzicht te krijgen in circulerende varianten (kiemsurveillance). In de afgelopen weken zijn er ruim 1500 monsters per week gesequenced in het kader van kiemsurveillance (zie voor de meest recente informatie: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/virus/varianten>).

In aanvulling hierop worden door het RIVM en een aantal andere laboratoria ook nog ca. 500 sequenties bepaald in het kader van BCO en andere onderzoeken. Ook zijn er steeds meer andere laboratoria betrokken, die sequentie-analyses uitvoeren voor kiemsurveillance en voor andere doeleinden.

⁷ Zie OMT adviezen 97, 114 en 115

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat het kabinet daarnaast aangeeft dat de Europese Commissie lidstaten aanmoedigt om "sneller gegevens uit te wisselen over relevante onderzoeksprojecten". Heeft het kabinet de intentie om hieraan gehoor te geven? Zo ja, hoe ziet het kabinet deze gegevensuitwisseling voor zich? Wat denkt het kabinet nodig te hebben van de farmaceutische industrie op dit vlak? Hoe wordt deze samenwerking bewerkstelligd?

Het kabinet onderschrijft de ambities van de Europese Commissie om onderzoeksdata-uitwisseling rond COVID-19 en varianten te bevorderen. Na de uitbraak van corona hebben de Europese Commissie en EMBL snel het initiatief genomen om het EU COVID-19 Dataportaal op te richten voor de uitwisseling van COVID-19 onderzoeksdata uit de lidstaten. Nederland heeft toegezien dat dit gebeurt door het hanteren van de FAIR-principes zodat het interdisciplinair onderzoek mogelijk maakt naar bijvoorbeeld de (maatschappelijke, economische, psychosomatische) gevolgen van deze pandemie.

Om zo snel mogelijk informatie te wisselen over het COVID-virus en de opkomende varianten zal het Horizon Europe Programma voorzien dat er wordt geïnvesteerd in de uitbreiding van het EU COVID-19 Dataportaal (met o.a. Real World Observations data) en van de capaciteit van bestaande Europese Onderzoeksinfrastructuren. Ook investeringen in het Europese Netwerk voor klinische onderzoeken VACCELERATE dragen bij aan het (sneller) vinden van de juiste behandelmethoden.

In Nederland zijn Health-RI, ELIXER-NL, DTL en GO FAIR/ VODAN in een samenwerkingsverband bezig met het ontwikkelen van een Nederlandse portal, een netwerk van 'FAIR data points', zodat Nederland goed kan aansluiten op het EU COVID-19 Dataportaal.

De leden van de GroenLinks-fractie merken tevens op dat de Europese Commissie de intentie heeft om de bestaande "Advance Purchase Agreements" te gebruiken om tijdige beschikbaarheid van vaccins te bewerkstelligen. Genoemde leden vragen daarom of het kabinet de mogelijkheid ziet om via deze route fabrikanten te bewegen hun kennis van de productie te delen, om zo de productiecapaciteit wereldwijd te maximeren. Daarnaast vragen deze leden of het kabinet voornemens is de Europese Commissie te bevragen inzake de intentie om een nieuw mechanisme voor vrijwillige vergunningen te ontwikkelen. Hoe zal dit mechanisme eruit komen te zien en hoe verhoudt dit zich tot al bestaande wereldwijde initiatieven zoals de C-TAP en de Covid-19 mRNA Technology Transfer Hub? De leden van de GroenLinks-fractie vragen daarbij of het niet effectiever is om het delen van kennis en kunde op wereldschaal te bewerkstelligen in plaats van op EU-niveau. Hoe gaat de Nederlandse regering bevorderen dat deze vrijwillige vergunningen resulteren in een hogere vaccinatiegraad in ontwikkelingslanden? Hoe gaat de Europese Commissie farmaceutische bedrijven bewegen om deze vrijwillige vergunningen te verlenen zonder daar geografische limieten van verkoop of andere limiterende distributievoorwaarden aan te verbinden?

In nog volgende besprekingen over COVID-19-technologieën in EU-verband zal het kabinet actief inzetten op de samenwerking tussen farmaceuten om zo kennis te delen om de productie te versnellen, zoals gevraagd in de motie Westerveld (Kamerstuk 25295, nr. 1145). De Commissie heeft aangegeven, indien nodig, het opzetten te bevorderen van een speciaal vrijwillig licentiemechanisme, dat eigenaars van technologie in staat zou stellen de controle over hun rechten te behouden en tegelijkertijd zou waarborgen dat technologie, knowhow en gegevens daadwerkelijk worden gedeeld met een bredere groep fabrikanten. Een nieuw systeem is uiteraard niet nodig, als er al een goed alternatief zou zijn. Binnen ACT-A/COVAX staat het denken over versnellen en opschalen van de productie ook niet stil. Zo heeft de WHO met de ACT-A partners het initiatief genomen voor een mondiale COVAX Manufacturing Taskforce. Het organiseren van lokale productie is hierbij ook een belangrijk actiepunt, waarbij momenteel de focus ligt op het bij elkaar brengen van farmaceutische bedrijven en potentiële contract producenten (CMO's). Het kabinet kijkt hier ook heel actief naar als alternatief voor of naast C-TAP en de Covid-19 mRNA Technology Transfer Hub.

Zoals ik ook al eerder in Kamervraagbeantwoording en kamerdebatten heb aangegeven is het opschalen van productiecapaciteit belangrijk. Het doel is zoveel mogelijk vaccins produceren en eerlijk verdelen over de wereld. Het kabinet stelt zich positief op jegens elk initiatief dat dit doel dichterbij kan brengen, maar wil uiteraard geen maatregelen

nemen die mogelijk contraproductief zijn. Dit vereist een zorgvuldige afweging. Dit zal ik ook in gesprekken met de industrie aangeven. In dit licht zal ik ook kijken en gesprekken voeren over vrijwillige licenties, C-TAP de mRNA hub en de COVAX Manufacturing Taskforce. De aandacht moet daarnaast gericht zijn op het wegnemen van bestaande knelpunten en het stimuleren van verdere samenwerking.

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd te lezen dat het kabinet van mening is dat "het belangrijk is dat publieke investeringen in innovatie waar mogelijk gepaard gaan met voorwaarden over betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten die eruit voortkomen". Genoemde leden vragen hierbij hoe het kabinet zijn eigen prestatie op dit vlak tot nu toe beoordeelt. Kan het kabinet toelichten hoeveel publiek geld geïnvesteerd wordt per jaar in farmaceutische producten en in hoeverre dit tot toegankelijke en betaalbare producten heeft geleid? Kan het kabinet voorbeelden noemen van momenten waarop toegankelijkheid en betaalbaarheid van met publiek geld ontwikkelde farmaceutische producten, leidend waren? Hoe gaat het kabinet de toegankelijkheid en betaalbaarheid van farmaceutische producten binnen HERA waarborgen? Wordt hiervoor een standaard ontwikkeld? Tenslotte vragen deze leden of er binnen HERA ruimte is om uitvoering te geven aan de motie Westerveld c.s. over het ervoor zorgen dat farmaceuten hun kennis gaan delen in C-TAP.

Voor het meest recente overzicht van publieke investeringen in geneesmiddelenontwikkeling verwijs ik naar de Kamerbrief "Inzicht in collectieve middelen voor medicijnontwikkeling" van oktober 2018 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 29477, nr. 522).

Sindsdien heeft de NFU op verzoek van VWS de principes en de toolkit voor maatschappelijk verantwoord licentiëren opgesteld. Deze worden gebruikt door Nederlandse kennisinstellingen en bijvoorbeeld ook door het Onco Institute. Aandacht voor betaalbaarheid en toegankelijkheid is daar onderdeel van. Het is nog te vroeg om hiervan concrete resultaten te zien, aangezien de ontwikkeling en het naar de markt brengen van een geneesmiddel vele jaren duurt. Zie verder de antwoorden op vragen 33 en 37.

De leden van de GroenLinks-fractie zijn daarnaast verheugd te lezen dat het kabinet de intentie heeft om specifiek aandacht te vragen voor publieke transparantie bij het vernieuwen van farmaceutische contracten. Genoemde leden vragen hierbij echter hoe het kabinet voornemens is om deze publieke transparantie te bewerkstelligen. Wil het kabinet dit contractueel vastleggen? Is het kabinet voornemens om afspraken inzake de prijzen van vaccins openbaar te maken? Daarnaast vragen deze leden of het kabinet de mogelijkheid ziet om tijdens de nieuwe contractonderhandelingen te bewerkstelligen dat farmaceutische bedrijven hun kennis gaan delen in C-TAP om zo de productie van vaccins te kunnen maximeren. Zo nee, waarom niet?

Transparantie is belangrijk en zal altijd worden gestimuleerd. Maar of de contracten en prijzen transparant en publiekelijk gemaakt kunnen worden, wordt ook vaak onderdeel van de onderhandeling gemaakt. Dus het is altijd een afweging. Enkele van de vaccincontracten die de EU heeft afgesloten zijn deels openbaar.

Ik heb al in eerdere antwoorden en debatten aangegeven dat er meerdere wegen zijn om de productie van vaccins te maximeren. In nog volgende besprekingen over COVID-19-technologieën in EU-verband zal het kabinet actief inzetten op de samenwerking tussen farmaceuten om zo kennis te delen om de productie te versnellen, zoals gevraagd in de motie Westerveld (Kamerstuk 25295, nr. 1145). De Commissie heeft aangegeven, indien nodig, het opzetten te bevorderen van een speciaal vrijwillig licentiemechanisme, dat eigenaars van technologie in staat zou stellen de controle over hun rechten te behouden en tegelijkertijd zou waarborgen dat technologie, knowhow en gegevens daadwerkelijk worden gedeeld met een bredere groep fabrikanten. Een nieuw systeem is uiteraard niet nodig, als er al een goed alternatief zou zijn. Binnen ACT-A/COVAX staat het denken over versnellen en opschalen van de productie ook niet stil. Zo heeft de WHO met de ACT-A partners het initiatief genomen voor een mondiale COVAX Manufacturing Taskforce. Het organiseren van lokale productie is hierbij ook een belangrijk actiepunt, waarbij momenteel de focus ligt op het bij elkaar brengen van farmaceutische bedrijven en potentiële contract producenten (CMO's). Het kabinet kijkt

hier ook heel actief naar als alternatief voor of naast C-TAP en de Covid-19 mRNA Technology Transfer Hub.

Zoals ik ook al eerder in kamervraagbeantwoording en kamerdebatten heb aangegeven is het opschalen van productiecapaciteit belangrijk. Het doel is zoveel mogelijk vaccins produceren en eerlijk verdelen over de wereld. Het kabinet stelt zich positief op jegens elk initiatief dat dit doel dichterbij kan brengen, maar wil uiteraard geen maatregelen nemen die mogelijk contraproductief zijn. Dit vereist een zorgvuldige afweging. Dit zal ik ook in gesprekken met de industrie aangeven. In dit licht zal ik ook kijken en gesprekken voeren over vrijwillige licenties, C-TAP de mRNA hub en de COVAX Manufacturing Taskforce. De aandacht moet daarnaast gericht zijn op het wegnemen van bestaande knelpunten en het stimuleren van verdere samenwerking.

Tenslotte zijn de leden van de GroenLinks-fractie verheugd te lezen dat het kabinet het opschalen van de productie van vaccins beschouwt als een cruciaal onderdeel van de pandemiebestrijding. Deze leden vragen echter wel hoe het kabinet deze inzet rijmt met het feit dat nog geen enkele farmaceut zijn kennis heeft gedeeld in C-TAP. Ziet het kabinet de mogelijkheid om farmaceuten hiertoe aan te zetten? Zo ja, hoe is het kabinet van plan dit te realiseren? Zo nee, waarom niet? Zo nee, hoe rijmt het kabinet dit met zijn intentie om betaalbaarheid en transparantie van prijzen van vaccins en medicijnen te realiseren?

Het doel is zoveel mogelijk vaccins produceren en eerlijk verdelen over de wereld. Het kabinet stelt zich positief op jegens elk initiatief dat dit doel dichterbij kan brengen, maar wil uiteraard geen maatregelen nemen die mogelijk contraproductief zijn. Dit vereist een zorgvuldige afweging, zie ook het antwoord op eerdere vragen. Het delen van kennis gebeurt al op grote schaal door farmaceuten. Farmaceuten werken al met vele productie bedrijven samen om de vaccin capaciteit op te hogen. In eerdere antwoorden heb ik ook op de samenwerking van Moderna met Lonza in Geleen gewezen. Dit gebeurt dan niet via C-TAP, maar draagt wel bij aan verhoging van de productiecapaciteit. Ik vind het daarom van belang dat de aandacht nu vooral gericht moet zijn op het wegnemen van bestaande knelpunten en het stimuleren van verdere samenwerking.