

# VACCINS – VAN PRODUCTIE TOT PREPAREDNESS

## IMPLEMENTATIE VAN AANBEVELINGEN - VOORSTEL 1 APRIL 2021

### 1. INLEIDING

In opvolging van de rapportage 'Vaccins – van productie tot preparedness' heeft op 25 maart j.l. een overleg plaatsgevonden tussen de minister van VWS en VNO-NCW, in aanwezigheid van de special envoy vaccins. Tijdens dit overleg is afgesproken dat de special envoy op korte termijn een voorstel zal aanleveren hoe, samen met VNO-NCW en andere partijen, adequaat invulling gegeven kan worden aan de aanbevelingen die in het rapport genoemd zijn. In eerste instantie is hierbij prioriteit gegeven aan de navolgende onderwerpen.

- In de supply chain voor vaccins verwachte tekorten trachten af te wenden
- Intensiveren van productiemogelijkheden voor vaccins vanuit Nederland
- Voorstellen voor pandemic preparedness vanuit Nederland binnen het EU HERA initiatief

Deze op hoofdlijnen geschetste actiestappen sluiten goed aan bij de volgende in het rapport gedefinieerde aanbevelingen (waarbij de titels aangepast zijn voor het implementatietraject).

VERBINDEN	
1. Verbinden internationale vaccinfabrikanten met Nederlandse aanbod	EZK, VNO-NCW
2. Match-making events tussen bedrijven op Europese schaal uitbreiden	EZK, Brancheverenigingen, EC
VOORKOMEN	
3. (In)directe tekorten in supply chain gedetailleerd in kaart brengen	EC, EZK, VWS, Bedrijfsleven
4. Nederlandse bedrijfsleven inschakelen bij oplossing verwachte tekorten	EZK, VNO-NCW
5. Meer tech transfer personeel opleiden	Biotech Training Facility, OCW
6. Advance Purchase Agreements aangaan voor vaccins vanaf 2022	EC
7. Optie van Advance Purchase Agreements voor COVID-19 geneesmiddelen	VWS, EC
VOORBEREIDEN	
14. Rondetafelgesprek over geleerde lessen pandemie	VWS, EZK, VIG, HollandBIO, VNO-NCW
15. Bijeenkomst over Pandemic Preparedness Facility in Nederland	Topsector LSH

In onderhavig document wordt een voorstel gedaan hoe, in samenwerking met relevante spelers vanuit het bedrijfsleven en de overheid, op een efficiënte manier opvolging gegeven kan worden aan de gedane aanbevelingen.

### 2. TASKFORCE

Het voorstel is om een taskforce aan te stellen met een aantal werkstromen op verschillende onderdelen. Deze werkstromen richten zich op de volgende drie aspecten van de aanbevelingen:

- *Verbinden* van bedrijven
- *Voorkomen* van tekorten
- *Voorbereiden* op morgen

#### Doel

Op een gecoördineerde wijze op korte termijn invulling geven aan de aanbevelingen van de special envoy vaccins.

#### *Deelnemers*

Special Envoy, VWS, EZK, VNO-NCW, NFIA, Health-Holland

#### *Aanpak*

De taskforce is een orgaan met de opdracht om uitvoering te geven aan de verschillende werkstromen. Tevens heeft de taskforce als doel om doublures te voorkomen en de snelheid in het traject te behouden. In de taskforce zijn de drie werkstromen vertegenwoordigd via hun 'trekkers' (onderstreept in navolgende paragrafen).

### **3. WERKSTROOM 'VERBINDEN'**

#### *Doel*

Nederlandse bedrijven die actief zijn of kunnen worden in de productieketen van vaccins onder de aandacht brengen van (buitenlandse) vaccinfabrikanten, teneinde mogelijke samenwerking te stimuleren.

#### *Aanbevelingen*

- Verbinden internationale vaccinfabrikanten met Nederlandse aanbod
- Match-making events tussen bedrijven op Europese schaal uitbreiden
- Advance Purchase Agreements aangaan voor vaccins vanaf 2022 in overleg met de EU

#### *Deelnemers*

NFIA, VWS, EZK, VNO-NCW, VIG

#### *Aanpak*

- Verder in kaart brengen van het Nederlandse bedrijfsleven op het vlak van vaccinproductie, zowel als het gaat om drug substance alsook fill-and-finish, maar wellicht ook de distributie van vaccins.
- Het faciliteren van contacten tussen deze aanbieders en buitenlandse fabrikanten, bijvoorbeeld via het onder de aandacht brengen van matchmaking events, via publicaties en andere vormen van communicatie, zoals een bidbook.
- De mogelijkheden evalueren voor ondersteuning vanuit de Nederlandse of Europese overheid of daaraan gelieerde organisaties.

#### *Key Performance Indicator*

Het aantal concrete, nieuw gestarte samenwerkingen met of opschaling van vaccin-productiecapaciteit van Nederlandse bedrijven.

### **4. WERKSTROOM 'VOORKOMEN'**

#### *Doel*

In samenspraak met vaccinfabrikanten mogelijke tekorten in de toevoerketens zoveel als mogelijk trachten af te wenden daarbij gebruik makende van Nederlandse bedrijven.

#### *Aanbevelingen*

- (In)directe tekorten in supply chain gedetailleerd in kaart brengen
- Nederlandse bedrijfsleven inschakelen bij oplossen verwachte tekorten
- Meer tech transfer personeel opleiden

#### *Deelnemers*

VNO-NCW, EZK, VWS, VIG, logistieke expertise

#### *Aanpak*

- Samen met vaccinfabrikanten gedetailleerd in kaart brengen voor welke componenten, materialen, grondstoffen, apparatuur en menskracht in de productie van vaccins tekorten reeds bestaan of worden verwacht.
- Evalueren in hoeverre deze mogelijke tekorten gevolgen hebben voor andere vaccins of geneesmiddelen.

- Nagaan welke oplossingen voor deze tekorten bestaan.
- In samenspraak met brancheverenigingen bezien of Nederlandse bedrijven aan de oplossing kunnen bijdragen. In samenspraak met opleidingsinstellingen nagaan of opleiding van tech transfer personeel uitgebreid kan worden.
- De mogelijkheden inventariseren voor ondersteuning vanuit de Nederlandse of Europese overheid of daaraan gelieerde organisaties.

#### *Key Performance Indicator*

Geen tekorten voor vaccins en geneesmiddelen als gevolg van de pandemie en de daardoor ontstane druk op de productieketens.

## **5. WERKSTROOM 'VOORBEREIDEN'**

#### *Doel*

Inventarisatie van de geleerde lessen van deze pandemie met een focus op productie en de beschikbaarheid van vaccins en een concreet voorstel formuleren hoe bij een volgende pandemie Nederland beter voorbereid kan zijn middels een Pandemic Preparedness Productie faciliteit.

#### *Aanbevelingen*

- Advance Purchase Agreements aangaan voor vaccins vanaf 2022
- Optie van Advance Purchase Agreements voor COVID-19-geneesmiddelen
- Rondetafelgesprek over geleerde lessen pandemie
- Bijeenkomst over Pandemic Preparedness Facility in Nederland

#### *Deelnemers*

Health-Holland, VWS, EZK, VIG, HollandBIO, VNO-NCW, NFIA

#### *Aanpak*

- Organiseren van een aantal digitale rondetafelbijeenkomsten met vaccinfabrikanten, contract manufacturing organisaties, brancheverenigingen als de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBIO, VNO-NCW, VWS en EZK. De vraag die hierbij aan bod dient te komen: wat ging goed en wat kan beter, met een focus op de productie en beschikbaarheid van vaccins.
- Evaluatie van succesvolle landen en wat wij daarvan kunnen leren.
- Samen met Health-Holland bevestigen welke partijen, zowel privaat als publiek, mogelijk geïnteresseerd zijn om een rol te spelen bij het opzetten van een Pandemic Preparedness Productie faciliteit.
- Aansluiting zoeken bij bestaande initiatieven zoals FAST en het Nationaal Actieprogramma LSH. Nederland heeft een goede uitgangspositie om bij te dragen aan de beschikbaarheid en productie van vaccins en COVID-19-geneesmiddelen. De focus vanuit zowel het innovatie- en vestigingsbeleid als het geneesmiddelenbeleid moeten daarop gericht zijn.
- Kennisnemen van initiatieven die op dit vlak reeds in andere landen plaatsvinden, mede in het kader van het Europese EU FAB initiatief binnen HERA.
- De mogelijkheden in kaart brengen voor ondersteuning vanuit de Nederlandse of Europese overheid of daaraan gelieerde organisaties. Onder meer door koppeling aan reeds lopende initiatieven om aanvullende contracten te sluiten op Europees niveau via Advance Purchase Agreements met fabrikanten van (kandidaat-)vaccins of kandidaat-geneesmiddelen voor (varianten van) COVID-19 en door soortgelijke constructies of andere vormen van garanties of risicobeperking uit te werken om beter voorbereid te zijn op een mogelijk toekomstige pandemie.

#### *Key Performance Indicatoren*

Concreet overzicht van aanbevelingen om de verdere bestrijding van COVID-19, inclusief varianten, te versterken en bij een volgende pandemie beter voorbereid te zijn. Een breed gedragen initiatief voor het opzetten van een Pandemic Preparedness Productie faciliteit.

## 6. GOVERNANCE EN PROCES

Teneinde externe partijen opdrachten te kunnen verstrekken bij de opvolging van deze actiestappen, dient duidelijk te worden welk mandaat de taskforce heeft en welke budgettaire ruimte en financiële instrumenten van toepassing zijn.

Het voorstel is een taskforce van circa 6 personen en een drietal werkstromen van elk 5-7 personen te vormen, waarbij elke trekker van een werkstroom deel uitmaakt van de taskforce om de aansluiting te waarborgen.



Het moet mogelijk zijn om binnen een periode van 11-12 weken concrete opvolging te geven aan dit initiatief. Het streven is dan ook om voor de zomer de meeste actiestappen ingevuld te hebben. Een aantal aanbevelingen zal zeker sneller tot actie kunnen leiden. Een voorwaarde hierbij is dat de rol en het mandaat van de taskforce op korte termijn zijn ingevuld.

De taskforce en de werkstromen zullen in principe wekelijks vergaderen of vaker indien nodig. Daar waar mogelijk zullen partijen ingeschakeld worden waar de werkzaamheden normaliter al thuishoren. Het is dus zeker niet de bedoeling om extra overlegorganen en structuren te bouwen waar bestaande samenwerkingsverbanden reeds volstaan.

## 7. OVERIGE AANBEVELINGEN

Indien de taskforce in eerste instantie aan het werk gaat met de bovengenoemde prioriteiten, zullen naar alle waarschijnlijkheid ook aspecten aan bod komen die met de overige aanbevelingen uit het rapport van de special envoy verband houden. Het voorstel is dat deze aanbevelingen, die voor een belangrijk deel op Europees niveau of bij derden liggen, zijdelings meegenomen worden voor zover relevant voor de opdracht van de taskforce.

Het betreft de volgende zes resterende aanbevelingen. Deze zijn voor een belangrijk deel al elders belegd en behoeven derhalve geen actieve involvement vanuit de taskforce.

SUPPLY CHAIN	
8. Mogelijke vaccin-reallocatie bespreekbaar maken	EC
WET- EN REGELGEVING	
9. Afschaffing/aanpassing van exportlicenties voor vaccins	EC
10. Mogelijke verdere optimalisatie beoordelingstrajecten nieuwe vaccins	EMA
11. Centrale registratie van irregulier aangeboden (nep)vaccins	VWS, EC
COMMUNICATIE	
12. Beter begrip creëren rond vaccinproductie	VIG, Individuele bedrijven
13. Publiekscampagne vaccinatie met hulp van creatieve sector	VWS, RIVM, Topsector Creatief