

Uit de pandemie

Onderzoek naar
de aankoop van vaccins tegen COVID-19

2024

AstraZeneca

5 ml

COVID-19 Vaccine
[recombinant])

intramuscular use

10 x 0.5 ml doses)

Lot 1423474

EXP

COVID-19
Vaccine Janssen
COVID-19 vaccin
(Ad26.COVS-2
(recombinant))
IM injection

Pfizer-BioNTech COVID-19
After dilution, vial contains 5 doses
For intramuscular use. Contains no
For use under Emergency Use
DILUTE BEFORE USE.
Discard 6 hours after dilution
stored at 2 to 25°C (35 to 77°F).
Dilution date and time:

Algemene
Rekenkamer

Inhoud

Vooraf | 4

1. Samenvatting | 5

Overzicht conclusies en aanbevelingen | 9

2. Over dit onderzoek | 11

2.1 Waarom dit onderzoek? | 11

2.2 Wat hebben we onderzocht? | 12

2.3 Hoe hebben we dit onderzocht? | 12

2.4 Leeswijzer | 13

3. Uitbraak en reactie Nederland | 16

3.1 Aanloop | 17

3.2 Een actieplan met ambities | 17

3.3 Spanning met wereldwijde initiatieven | 19

3.4 Oprichting van een vaccinteam | 20

3.5 De rol van de 'speciaal gezant' | 22

3.6 Een investeringsstrategie benoemt 'koplopers' | 23

3.7 Terugblik | 24

4. Ontstaan Europese samenwerking | 26

4.1 Duitsland dringt aan op snelheid | 26

4.2 Oprichting Inclusieve Vaccin Alliantie (IVA) | 28

4.3 Onderhandelingen ten tijde van de IVA | 29

4.4 Onder regie van de Europese Commissie | 31

4.5 Terugblik | 32

5. De eerste vaccincontracten | 34

5.1 Aanpak van de Europese onderhandelingen | 34

5.2 Werkwijze van Nederland | 35

5.3 Contract met AstraZeneca | 36

5.4 Contract met Janssen | 38

5.5 Contract met Pfizer | 41

5.6 Terugblik | 43

6. Toelating en leveringsproblemen | 44

- 6.1 Een nieuwe fase | 44
- 6.2 De eerste prik | 45
- 6.3 Run op Pfizer | 46
- 6.4 Juridische zorgen | 47
- 6.5 Problemen met productie en levering | 48
- 6.6 Een nieuwe en een oude gezant | 50
- 6.7 Opties buiten de EU om | 51
- 6.8 Terugblik | 52

7. Latere en duurdere contracten | 53

- 7.1 Zelfde strategie, nieuwe accenten | 53
- 7.2 Totstandkoming van het derde contract met Pfizer | 55
- 7.3 Beoordeling van het derde contract met Pfizer | 56
- 7.4 Het totale pakket aan vaccins | 58
- 7.5 Een hogere prijs voor betere levering | 58
- 7.6 Publieke belangen in de contracten | 60
- 7.7 Terugblik | 64

8. Wereldwijde toegang tot vaccins | 65

- 8.1 Aanloop | 65
- 8.2 Verhouding met COVAX | 66
- 8.3 Een donatiestrategie | 67
- 8.4 Bilaterale donaties | 68
- 8.5 Donaties via COVAX | 70
- 8.6 Terugblik | 72

9. Conclusies en aanbevelingen | 74

10. Reactie minister en nawoord | 77

- 10.1 Bestuurlijke reactie minister voor Medische Zorg | 77
- 10.2 Nawoord Algemene Rekenkamer | 79

Bijlagen | 80

- Bijlage 1 Methodische verantwoording | 80
- Bijlage 2 Toets aan normen | 83
- Bijlage 3 Literatuur | 96
- Bijlage 4 Eindnoot | 98

Vooraf

De Algemene Rekenkamer heeft eerder onderzoek gedaan naar andere aspecten van de bestrijding van de coronacrisis. Dit heeft geleid tot drie rapporten en een monitor. De monitor had als doel om genomen maatregelen in kaart te brengen (*Coronarekening*, zomer 2020 – december 2023). Eén onderzoek was gericht op het beleid en de capaciteit om mensen te testen op het coronavirus en op de ervaringen met de toegang tot de testen (*Testen op Corona - Wat er in het voorjaar gebeurde*, september 2020). Een tweede onderzoek zoomde in op de risico's voor de overheidsfinanciën als gevolg van leningen en garanties die zijn verstrekt (*Coronacrisis: de risico's van garanties en leningen voor de overheidsfinanciën*, november 2020). Het derde onderzoek nam de steunmaatregelen aan grote ondernemingen onder de loep (*Steun aan grote ondernemingen – leren van het verleden*, juni 2020).

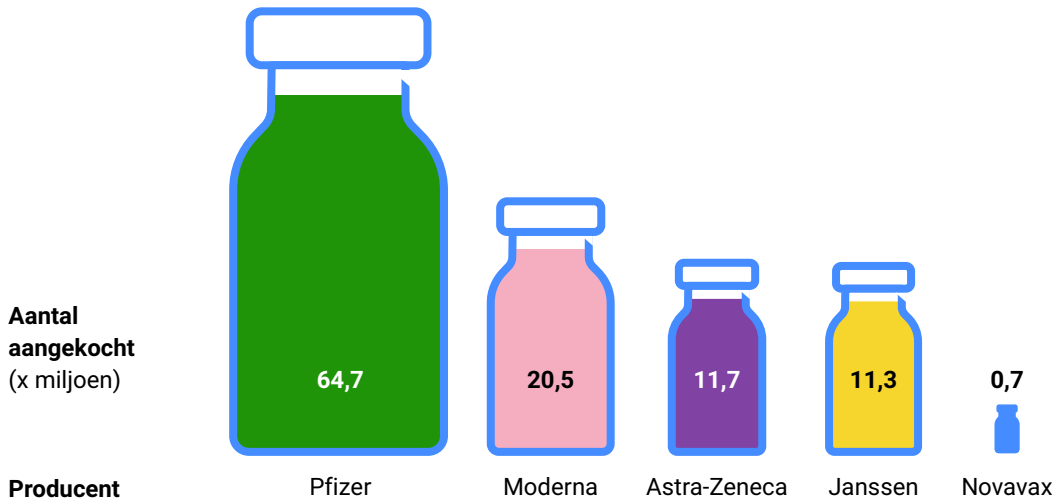
1. Samenvatting

Zo snel mogelijk beschikken over voldoende, veilige en effectieve vaccins tegen corona. Met dat doel voor ogen heeft de minister van VWS voor en namens Nederland gehandeld. De aanpak van de minister beoordelen wij als redelijk tot goed. De minister was niet voorbereid op een uitbraak van de omvang van Covid-19, maar wist in korte tijd een manier te vinden om de ontwikkeling van vaccins te stimuleren en werkende vaccins aan te schaffen. Die vaccins bleken de voornaamste uitweg uit de wereldwijde pandemie.

In 2020 en 2021 kocht Nederland ongeveer 109 miljoen vaccins, merendeels van Pfizer, maar ook van Moderna, AstraZeneca, Janssen en Novavax. Omdat niet alle vaccins nodig bleken, is dat aantal in 2023 teruggebracht tot 102 miljoen, waarvoor een kleine € 1,8 miljard is betaald. Dat is exclusief uitgaven van de Europese Unie en de kosten voor het vaccineren zelf.

Nederland kocht van Pfizer de meeste vaccins

Door Nederland aangekochte vaccins naar aantal en producent



Voor de aankoop van vaccins trok het Ministerie van VWS kennis van buiten aan, maar hield de regie in eigen hand. De minister heeft daarbij ook in persoon een belangrijke rol gespeeld. De besluitvorming week in de crisis af van de normale gang van zaken, maar we hebben geen aanwijzingen dat dit een negatieve invloed heeft gehad op de genomen besluiten.

Nederland had oog voor kansen die er lagen om samen met enkele lidstaten van de Europese Unie de gezamenlijke aankoop van vaccins te versnellen. Binnen de Europese onderhandelingen met farmaceutische bedrijven speelde Nederland een vooraanstaande rol. Nederland was om epidemiologische én economische redenen pleitbezorger van het Janssenvaccin en maakte zich – samen met andere landen – sterk voor een breed portfolio van vaccins waarmee risico's van niet-werkende vaccins of bedrijfsmatig falen werden gespreid. Nederland was een actief lid van de kleine groep landen die de onderhandelingen voerde en speelde een rol als intermediair bij onenigheid tussen EU-lidstaten over strategie en budget.

Uit solidariteit én welbegrepen eigenbelang was Nederland één van de pleitbezorgers van hulp aan kwetsbare landen, al bleef de bescherming van de eigen bevolking prioriteit houden. De hulp kreeg niet zozeer gestalte via wereldwijde organisaties die ijverden voor eerlijke toegang, maar meer als verlengstuk van het eigen aankoopbeleid. Het lukte de Europese Unie niet dit in de aankoopcontracten te regelen, maar toen er overschotten ontstonden doneerde Nederland 23 miljoen vaccins die niet voor de eigen bevolking nodig waren.

Voor wat betreft de eigen organisatie valt op dat binnen het ministerie de kennis van het productie- en leveringsproces van vaccins onvoldoende was en bleef. Ook had het ministerie niet genoeg aandacht voor het vermijden van de (schijn van) belangenverstremming. De keuze om in de contracten de verantwoordelijkheid van de hele keten van ontwikkeling tot levering van vaccins bij de fabrikanten te leggen had een belangrijk nadeel: de aankopende overheden hadden weinig grip op de afzonderlijke onderdelen van die keten. In de praktijk bleek het moeilijk om problemen met de levering van vaccins te verhelpen.

Uiteindelijk sloot de Europese Commissie met hulp van Nederland 11 vaccincontracten met 8 verschillende bedrijven. In dit onderzoek hebben we ook die afzonderlijke contracten geanalyseerd waarbij we hebben gekeken in hoeverre de belangrijkste publieke belangen daarin zijn gewaarborgd. We zagen onder meer dat de waarborgen voor veiligheid en controle op afspraken het best waren geregeld. Ook viel op dat de garanties op productie en levering in latere contracten beter werden. Maar tegelijkertijd steeg de prijs voor de vaccins.

Indien we rekening houden met de belangrijkste doelen van Nederland en de EU (om zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkzame vaccins ter beschikking te hebben) blijkt uit onze analyse dat het contract met vaccinfabrikant Novavax en de derde overeenkomst met Pfizer hier het beste aan voldoen. Dat laatste – erg omvangrijke – contract kwam echter niet transparant tot stand.

Aan de minister van VWS doen we op basis van ons onderzoek de volgende aanbevelingen:

- Hoewel de uiteindelijke aanpak in dit geval zonder voorbereiding redelijk tot goed was, is het toch belangrijk scenario's uit te werken om beter voorbereid te zijn op de belangrijkste typen grote, grensoverschrijdende gezondheids crises. Een goede voorbereiding maakt minder kwetsbaar voor de specifieke omstandigheden van het moment. Dat betreft dus nadrukkelijk niet uitsluitend de uitbraak van een infectieziekte, maar ook andere calamiteiten die potentieel grote druk op het zorgstelsel kunnen betekenen.
- Zorg voor meer deskundigheid in eigen huis om voorbereid te zijn op de gezondheidsgevolgen van diverse typen crises. Dat betreft ten minste kennis over de farmaceutische industrie, en dan met name over het proces van ontwikkeling, productie en levering van medicijnen en vaccins.
- Neem de juridische advisering bij het aangaan van verplichtingen onder hoge druk onder de loep en maak realistische wederzijdse verwachtingen duidelijk. De eigen (of ingehuurd) juristen moeten in redelijkheid tijd krijgen om tot een oordeel te

komen. Andersom moeten juristen beseffen dat de dynamiek van een crisis een andere werkwijze van hen verlangt dan werken onder normale omstandigheden.

- Let scherper op het vermijden van (de schijn van) belangenverstremgeling, zeker bij onderhandelingen waarbij grote belangen zijn gemoeid.
- Geef ook buiten crisistijd om actief steun aan internationale initiatieven om de wereldwijde toegang tot vaccins te bevorderen.

In een reactie dankt de minister voor Medische Zorg de Algemene Rekenkamer voor het grondige onderzoek, onderschrijft ze op hoofdlijnen de conclusies en is ze blij met het overwegend positieve oordeel. Ook noemt de minister het belangrijk de aanbevelingen op te volgen, waarbij ze maatregelen noemt die ze heeft getroffen, waaronder:

- Het RIVM werkt scenario's uit voor toekomstige uitbraken van infectieziekten.
- Binnen een nieuwe directie van het ministerie wordt deskundigheid geconcentreerd.
- De juridische advisering bij het aangaan van grote verplichtingen onder hoge tijdsdruk krijgt aandacht bij het vaststellen van de interne werkwijze.
- Bij onderhandelingen met grote belangen zal bij werving van mensen vooraf een 'conflict check' worden uitgevoerd om de schijn van belangenverstremgeling te voorkomen.
- Nederland geeft actieve steun aan initiatieven om de wereldwijde toegang tot vaccins te bevorderen.

In ons nawoord benadrukken we nogmaals dat het uitwerken van scenario's ook belangrijk is voor andere typen crises die potentieel leiden tot grote druk op de zorg. Verder roepen we de minister op transparant te zijn over de spanning die er is tussen wereldwijde toegang tot vaccins en het inkopen van vaccins om de eigen bevolking te beschermen.

Overzicht conclusies en aanbevelingen

| Conclusie | Aanbeveling | Toezegging |
|---|---|---|
| Nederland was er niet op voorbereid om tijdens een pandemie de ontwikkeling van vaccins te moeten stimuleren en werkende vaccins aan te schaffen. Maar onder grote druk vond het wel een manier om dat te doen. | Hoewel de uiteindelijke aanpak in dit geval zonder voorbereiding redelijk tot goed was, is het toch belangrijk scenario's uit te werken om beter voorbereid te zijn op de belangrijkste typen grote, grensoverschrijdende gezondheids crises. Dat betreft dus nadrukkelijk niet uitsluitend de uitbraak van een infectieziekte, maar ook andere calamiteiten die potentieel grote druk op het zorgstelsel kunnen betekenen. | Het RIVM werkt nu scenario's uit voor mogelijke toekomstige uitbraken van infectieziekten en pandemieën. Deze scenario's krijgen onder andere een plek in een Landelijk Crisisplan Infectieziekten. Verder levert VWS een bijdrage aan landelijke crisisplannen van andere departementen voor calamiteiten waarbij het zorgstelsel potentieel onder grote druk kan komen te staan. Deze crisisplannen worden ook periodiek geoefend en geëvalueerd. |
| Het Ministerie van VWS slaagde erin expertise aan te trekken maar beschikte zelf niet over diepgaande kennis over het precieze proces, van ontwikkeling tot levering van vaccins. | Zorg voor meer deskundigheid in eigen huis om voorbereid te zijn op de gezondheidsgevolgen van diverse typen crises. Dat betreft ten minste kennis over de farmaceutische industrie, en dan met name over het proces van ontwikkeling, productie en levering van medicijnen en vaccins. | Dit krijgt bijvoorbeeld vorm door de oprichting van een nieuwe directie Infectieziektebeleid, medio 2024. Daarin wordt de tijdens corona opgedane kennis en ervaringen veiliggesteld. Daarnaast is expertise over de farmaceutische industrie ook aanwezig in de dagelijkse praktijk van het RIVM en de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT). |
| Nederland slaagde erin snel voldoende, werkzame en veilige vaccins beschikbaar te krijgen om de bevolking te beschermen. Maar bij de besluitvorming in de onderhandelingen over contracten kwamen we geregeld slordigheden en onnauwkeurigheden tegen, bijvoorbeeld bij de juridische adviezen waarvoor de interne juristen naar eigen zeggen te weinig tijd en ruimte kregen. Overigens zonder dat dit ernstige consequenties heeft gehad. | Neem de juridische advisering bij het aangaan van verplichtingen onder hoge druk onder de loep en maak realistische wederzijdse verwachtingen duidelijk. De eigen (of ingehuurde) juristen moeten in redelijkheid tijd krijgen om tot een oordeel te komen. Andersom moeten juristen beseffen dat de dynamiek van een crisis een andere werkwijze van hen verlangt dan werken onder normale omstandigheden. | Bij het vaststellen van interne werkwijzen heeft de minister aandacht voor de benodigde (extra capaciteit voor) juridische advisering en het waarborgen van rechtmatige inkoop. Dit onder andere bij het aangaan van verplichtingen onder hoge tijdsdruk. Hiermee beoogt de minister opvolging te geven aan de aanbeveling om wederzijdse verwachtingen met betrekking tot de juridische advisering te verduidelijken. |

| Conclusie | Aanbeveling | Toezegging |
|---|--|--|
| <p>Bij het Ministerie van VWS ontbrak het aan voldoende aandacht voor mogelijke (schijn van) belangenverstrengeling.</p> | <p>Let scherper op het vermijden van (de schijn van) belangenverstrengeling, zeker bij onderhandelingen waarbij grote belangen zijn gemoeid.</p> | <p>Het vermijden van (de schijn van) belangenverstrengelingen is belangrijk, met name bij de afvaardiging voor onderhandelingen waarbij grote belangen zijn gemoeid. In een volgende crisissituatie zal bij werving van personeel vooraf een conflict check worden uitgevoerd en een helder mandaat worden vastgesteld.</p> |
| <p>Nederland speelde een actieve rol in de Europese samenwerking om vaccins te ontwikkelen en aan te schaffen. De keuze in EU-verband om de verantwoordelijkheid voor de keten bij de industrie te leggen, had ook nadelen.</p> | | |
| <p>Nederland had aandacht voor hulp aan kwetsbare landen, maar het succes was beperkt. In de door de Europese Commissie gesloten contracten werden belemmeringen daarvoor niet of nauwelijks weggenomen. Hulp kreeg voornamelijk gestalte in donatie van vaccins die we zelf niet gebruikten.</p> | <p>Geef ook buiten crisistijd om actief steun aan internationale initiatieven om de wereldwijde toegang tot vaccins te bevorderen.</p> | <p>De minister zal ook buiten crisistijd actief steun geven aan internationale initiatieven om de wereldwijde toegang tot vaccins te bevorderen. Een van de prioriteiten in de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie 2023-2030 is het verbeteren van internationale pandemische paraatheid waarin ook de toegang tot vaccins voor kwetsbare landen een rol speelt. Datzelfde geldt voor een mondiaal pandemieverdrag van de WHO waaraan Nederland meewerkt. Verder is voor de beschikbaarheid van o.a. vaccins binnen de Europese Unie de Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) opgericht.</p> |

2.

Over dit onderzoek

De coronapandemie heeft de wereld 2 jaar lang in een stevige greep gehouden. Het virus kostte tienduizenden Nederlanders het leven, velen werden ernstig ziek en sommigen zijn dat nog steeds. Lockdowns, reisverboden en andere door overheden opgelegde gedragsregels oefenden een ongekende invloed uit op de levens van alle mensen. Naast het menselijk leed was ook de economische schade groot. Terugkijkend constateren we dat veilige en werkzame vaccins tegen corona de belangrijkste uitweg uit de crisis waren. Dit onderzoek gaat over de manier waarop de Nederlandse en Europese overheden hebben bijgedragen aan de ontwikkeling, productie en aanschaf van die vaccins.

2.1 Waarom dit onderzoek?

Dit onderzoek gaat niet over de vraag of de aankoop van vaccins wel efficiënt (doelmatig) was. Immers, de totale kosten van de pandemie waren wereldwijd en in Nederland zo groot dat haast iedere effectieve investering daarbij verbleekt. Alleen al de economische schade in Nederland bedroeg naar schatting € 65 miljard (Franses 2023). Toch zijn de uitgaven aan onderzoek, productie en aanschaf van coronavaccins niet te verwaarlozen. Het Nederlandse kabinet besteedde hieraan tot en met 2023 een kleine € 1,8 miljard; wereldwijd gaven overheden naar schatting € 93 miljard uit aan vaccins (Health Policy Watch 2021). Die bedragen staan nog los van de investeringen die farmaceutische bedrijven zelf deden. Daarnaast beperkten Europese en andere overheden de investeringsrisico's van farmaceutische bedrijven door afnamegaranties af te geven.

In dit onderzoek kijken we wél naar de vraag hoe Nederland voor vaccins heeft gezorgd. Heeft de Rijksoverheid het maximale gedaan om te zorgen voor voldoende, veilige en effectieve vaccins om daarmee uit de pandemie te geraken? En is daarbij voldoende rekening gehouden met andere publieke belangen die in het geding waren? Het onderzoek gaat zowel over de resultaten die Europese landen onder regie van de Europese Commissie hebben geboekt, als over het handelen van het Ministerie van VWS dat optrad namens Nederland. Dit ministerie speelde een belangrijke rol bij de onderhandelingen met farmaceuten over de ontwikkeling en aankoop van coronavaccins. Tot dusver bestond nog weinig inzicht in hoe dit proces is verlopen en welke rol Nederland daarin heeft gespeeld. Met dit onderzoek willen we dit inzicht vergroten en willen we aanbevelingen doen voor vergelijkbare crisis-situaties in de toekomst. Een eventuele parlementaire enquête door de Tweede Kamer naar het coronabeleid in bredere zin, kan daar gebruik van maken.

2.2 Wat hebben we onderzocht?

In dit onderzoek staan 3 vragen centraal:

1. Hoe heeft Nederland de aankoop van coronavaccins aangepakt, en voldoet deze aanpak aan de eisen die we daaraan mogen stellen?
2. Zijn er aanwijzingen dat Nederland invloed heeft uitgeoefend op de aankoop van vaccins die uiteindelijk onder regie van de Europese Commissie is gedaan?
3. In hoeverre is bij het afsluiten van de aankoopcontracten voldoende rekening gehouden met publieke belangen waarvan we mogen verwachten dat ze zijn gediend?

2.3 Hoe hebben we dit onderzocht?

Om antwoord te kunnen geven op de eerste 2 vragen, hebben we de gang van zaken bij de aankoop van vaccins in 2020 en 2021 zo nauwkeurig mogelijk gereconstrueerd. Dat hebben we gedaan aan de hand van vele duizenden documenten, mails en chatberichten die we hebben opgevraagd bij het Ministerie van VWS (zie ook tekstkader op pagina 14). Daarnaast voerden we tientallen gesprekken met Nederlandse betrokkenen bij de aankoop en met sleutelfiguren van de Europese Commissie en uit andere lidstaten. Hoewel we naar de aankoop van alle vaccins hebben gekeken, ligt de nadruk op 3 ervan: AstraZeneca (omdat voor dit vaccin het eerste contract werd afgesloten), Janssen (omdat dit vaccin deels een Nederlands product is) en Pfizer (omdat Nederland hiervan uiteindelijk de meeste vaccins heeft aangeschaft). Ten slotte hebben we deze reconstructie getoetst aan een normenkader dat we vooraf met hulp van experts hadden vastgesteld.

Ook voor de derde vraag naar de resultaten in de contracten hebben we gebruik gemaakt van een normenkader dat we met hulp van experts hebben opgesteld. Daarin staat van welke publieke belangen (zoals leveringszekerheid of intellectueel eigendom) we verwachten dat deze in een contract met farmaceutische bedrijven gewaarborgd zouden zijn, en hoe dat geregeld zou moeten zijn. Vervolgens hebben we de inhoud van alle 11 contracten geanalyseerd en getoetst op de vraag in hoeverre de publieke belangen daarin zijn veiliggesteld.

Bij onze beoordeling hebben we rekening gehouden met de context van de crisis waarin Nederland zich tijdens de pandemie bevond. Zo vinden we het begrijpelijk dat besluitvormingsprocessen in een crisissituatie minder gestructureerd verlopen dan in normale omstandigheden. Ook is het verdedigbaar dat niet alle relevante publieke belangen evenveel aandacht hebben gekregen. Het belangrijkste doel van de Nederlandse regering (en ook van de Europese Commissie) was zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkzame vaccins te kopen om de eigen bevolking te beschermen. We zijn ons ervan bewust dat ambtenaren en andere functionarissen die zich met de aanschaf van vaccins bezighielden, net als iedereen de gevolgen van corona persoonlijk ondervonden. Zij moesten onder grote druk en in moeilijke omstandigheden hun werk doen.

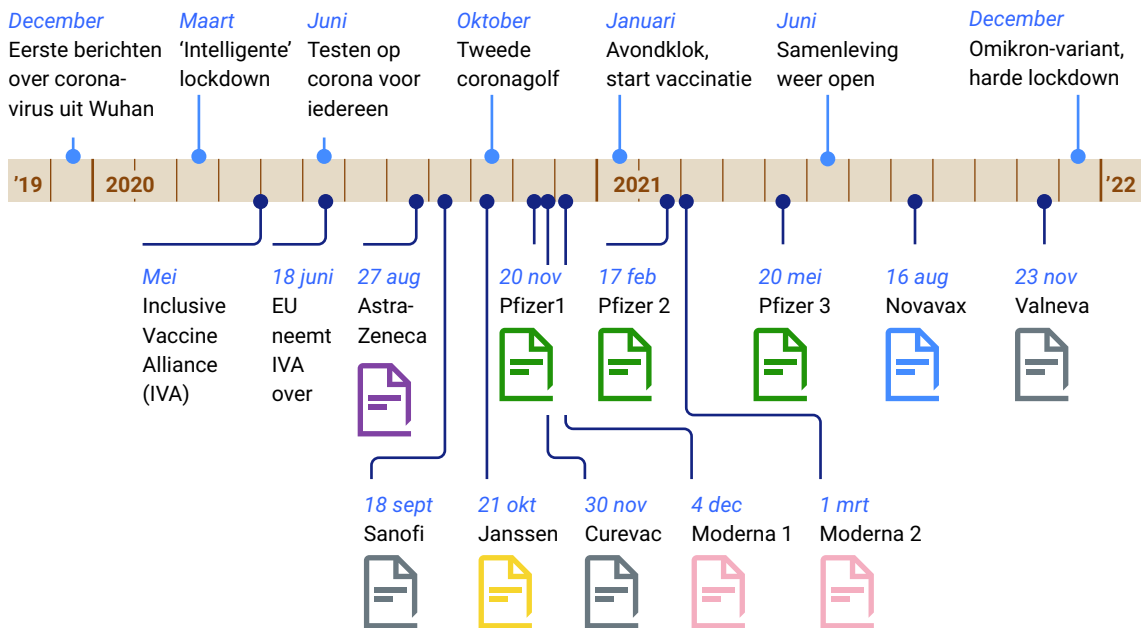
In de bijlagen 1 en 2 staat een uitgebreidere beschrijving van onze onderzoeksmethoden.

2.4 Leeswijzer

Dit rapport heeft voor het grootste deel een chronologische opbouw. In 6 episoden over de periode 2020 - 2021 laten we zien hoe de aankoop van coronavaccins verliep. We maken hierin ook duidelijk hoe we dit beoordelen. Iedere episode begint met een tijdlijn en eindigt met een terugblik. Het rapport sluit af met conclusies en enkele aanbevelingen.

Figuur 1 Chronologie van de pandemie en het sluiten van vaccincontracten¹

We onderzochten de aankoop van coronavaccins in de periode 2020-2021



Informatievoorziening door het Ministerie van VWS

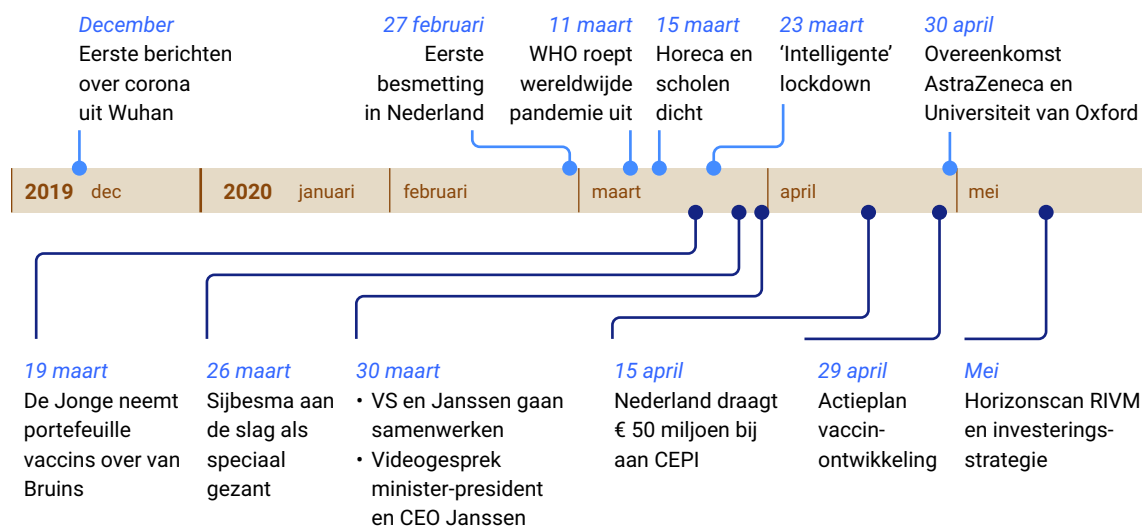
Dit onderzoek is voor een belangrijk deel uitgevoerd op basis van informatie waarover het Ministerie van VWS beschikte. Om allerlei redenen was het voor ons lastig de juiste documenten te krijgen. De digitale dossiers van de programmadirectie die zich bezighield met de aankoop van vaccins bleken verre van compleet. Diverse getekende contracten moesten door het ministerie alsnog bij de Europese Commissie worden opgevraagd. Maar ook over de Nederlandse rol in de onderhandelingen en de totstandkoming van de contracten was nauwelijks informatie gearchiveerd. Tijdens ons onderzoek bleken vergaderverslagen te ontbreken die afzonderlijk, soms via de Europese Commissie, moesten worden opgevraagd. Het departement is pas vanaf eind 2020 op meer systematische wijze de besluitvorming op hoofdlijnen gaan archiveren, in een dossier met 'beslisnotities' voor de minister. Veel relevante informatie kwam echter niet uit officiële notities, maar uit e-mails en WhatsApp-berichten van betrokken VWS-ambtenaren. Ook baseren we sommige bevindingen op handgeschreven aantekeningen van de hoofdonderhandelaar. Tezamen geven deze bronnen een goed overzicht van de communicatie tussen ambtenaren en de minister, tussen ambtenaren onderling en met andere binnen- en buitenlandse betrokkenen. Het departement heeft deze informatie met terugwerkende kracht vanaf begin 2020 veilig gesteld. Met behulp van een zoekmachine en relevante zoektermen hebben we een deelverzameling van

tienduizenden berichten opgevraagd. Die deelverzameling hebben we vervolgens geanalyseerd met een eigen zoekmachine.

Wat ons zorgen baart is dat het ministerie zich beriep op de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Wet open overheid (WOO) om delen van die berichten weg te lakken, omdat het zou gaan om persoonlijke en personeelsvertrouwelijke informatie en partijpolitieke afwegingen. De Comptabiliteitswet 2016 waarin de bevoegdheden van de Algemene Rekenkamer zijn geregeld is echter duidelijk over de reikwijdte van die bevoegdheden: de Algemene Rekenkamer krijgt inzage in alle informatie die ze nodig acht voor het onderzoek. Die ongeclausuleerde toegang tot alle informatie die bij ministeries beschikbaar is, is van fundamenteel belang om onze wettelijke taken goed te kunnen uitoefenen. We hebben daarom bezwaar gemaakt tegen het weglakken van passages. Uiteindelijk konden we de weggelakte passages alsnog inzien. Daaruit bleek dat sommige van die passages wel degelijk voor ons onderzoek relevante informatie bevatten. Het verschil van inzicht over de toegang tot informatie van de Algemene Rekenkamer heeft tot forse vertraging geleid in het onderzoek.

3.

Uitbraak en reactie Nederland



In Nederland lag geen plan klaar om bij de uitbraak van een snel om zich heen grijpende dodelijke besmettelijke ziekte als COVID-19 op grote schaal vaccins te kunnen aanschaffen. Pas vanaf april 2020 ging het Ministerie van VWS meer gestructureerd nadenken over de vraag hoe aan veilige en effectieve vaccins te komen voor Nederland. Vervolgens handelde het wel snel en doeltreffend. Zo stelde het ministerie een actieplan op en formeerde het een vaccinteam met experts van binnen en buiten het ministerie. Wereldwijde initiatieven kregen enige steun maar Nederland koos er toch vooral voor om zelf als partij actief te worden in de markt van ontwikkeling en productie van vaccins.

3.1 Aanloop

Na de eerste berichten uit China over een nieuw coronavirus in december 2019, drong eind januari 2020 de ernst van de situatie door tot Nederland. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) kondigde het hoogste alarmniveau aan en in Den Haag kwam het Outbreak Management Team (OMT) voor het eerst bijeen. Op dat moment was er nog weinig bekend over de kansen op de ontwikkeling van een werkzaam vaccin tegen de nieuwe ziekte.

Het Ministerie van VWS was wel op de hoogte van initiatieven die gelieerd waren aan de WHO, zoals de *Coalition on Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI). Opgericht na de uitbraak van ebola in 2007, wijdde CEPI zich begin 2020 aan de ontwikkeling van coronavaccins voor de gehele wereldbevolking. In een brief vroeg de Noorse premier Stolberg op 27 februari 2020 om (financiële) steun aan haar Nederlandse ambtgenoot, net als aan andere regeringsleiders. Het was de dag waarop in Nederland de eerste coronapatiënt werd gediagnosticeerd. Pas na lang aarzelen besloot het kabinet begin april € 10 miljoen vrij te maken voor CEPI. Een week later verhoogde het kabinet dat bedrag tot € 50 miljoen.

De wereldwijde toegang tot vaccins hield in het voorjaar van 2020 ook de Tweede Kamer bezig. De Kamer maakte zich zorgen dat arme en kwetsbare landen naast de vaccins zouden grijpen door de macht van de farmaceutische industrie. Een aangenomen motie van Kamerlid Ellemeet (GroenLinks) riep het kabinet begin april op om rond de komende jaarvergadering van de WHO "leiderschap" te tonen door zich sterk te maken voor een "patentpool" om zo vrijelijk kennis, intellectueel eigendom en data te delen om een vaccin te ontwikkelen. Nederland mocht alleen investeren in vaccins die onder "acceptabele voorwaarden" beschikbaar werden gesteld (Tweede Kamer, 2020).

3.2 Een actieplan met ambities

Op het Ministerie van VWS noopten intussen andere impulsen al tot actie. De minister-president voerde op 30 maart 2020 een videogesprek met CEO Paul Stoffels van vaccinproducent Janssen; zij hadden elkaar in februari van dat jaar ontmoet op een internationale conferentie in München. Stoffels toonde zich zeer optimistisch over de ontwikkeling van een vaccin en wilde in verband daarmee productiecapaciteit opbouwen in Nederland. De minister-president reageerde enthousiast en maakte duidelijk dat er "niets in de weg" mocht staan.

Ook de minister van VWS reageerde op 2 april 2020 verheugd toen hij over deze online-ontmoeting hoorde (minister De Jonge van VWS had een kleine 2 weken eerder de coronaportefeuille overgenomen van de zieke minister Bruins voor Medische Zorg en Sport). De Jonge vroeg welke ontwikkelingen rond vaccins er nog meer waren, waarop zijn departement begon met inventariseren. De minister bleek echter niet tevreden met het tempo, want 4 dagen later maande hij zijn ambtenaren al tot spoed omdat Nederland anders misschien de boot zou missen. Hij stelde expliciete vragen als: waarom doen we niet méér? Waarom zijn we niet meer “aan boord” bij CEPI? Wat wordt onze strategie om “vooraan in de rij” te staan als het gaat om vaccins?

We stellen vast dat er op het Ministerie van VWS geen plan klaarlag om bij een dodelijke pandemie aan voldoende, werkzame vaccins te komen. Er was enige ervaring met de uitbraak van de Mexicaanse griep in 2009 waarvoor ook vaccins waren ingekocht. Maar die lessen leken nauwelijks bruikbaar gezien de ernst van de nieuwe crisis, al hebben we daarover geen documenten aangetroffen met expliciete besluitvorming. In normale tijden zorgt het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voor de aanschaf van de benodigde vaccins tegen infectieziekten. In het geval van COVID-19 nam het Ministerie van VWS hiervoor zelf de verantwoordelijkheid. Uit interne mailwisseling valt op te maken dat de VWS-directie Publieke Gezondheid onder verantwoordelijkheid van de Directeur-Generaal (DG) Volksgezondheid in de “lead” was, voor het verkrijgen van vaccins. In de praktijk zou later blijken dat deze DG de orders voor de aanschaf van vaccins tekende, waarna het RIVM de verantwoordelijkheid overnam voor uitvoering en distributie van vaccins. Tenslotte moesten de gemeentelijke ggd’s de prikken zetten.

Terwijl de minister bleef aandringen op tempo, verzamelden zijn ambtenaren informatie. Dit leidde eind april tot een ‘actieplan’ waarover de minister zijn goedkeuring uitsprak. De ambitie luidde: “Het zo snel mogelijk ontwikkelen en beschikbaar krijgen van een veilig en effectief vaccin tegen COVID-19 heeft de hoogste prioriteit.” Dit meldde de minister ook aan de Tweede Kamer (VWS, 2020). In de periode die wij onderzocht hebben, bleef deze ambitie het belangrijkste richtsnoer, in combinatie met het streven naar voldoende aantallen vaccins. Wel legde de minister in de loop van de tijd andere accenten, als gevolg van veranderende omstandigheden. Daar komen we in een volgend hoofdstuk op terug. Inmiddels had de minister van VWS € 50 miljoen toegezegd aan CEPI voor de ontwikkeling van vaccins. Ten tijde van het actieplan leek dat in zijn ogen voldoende. Wel wilde de minister “forse investeringen” om de productie van vaccins in Nederland, of met een link naar Nederland, te stimuleren. De wensen die

farmaceutisch bedrijf Janssen aan de premier had overgebracht, werden vermeld in een bijlage bij het actieplan.

3.3 Spanning met wereldwijde initiatieven

Het actieplan besteedde geen aandacht aan een probleem dat bij de voorbereiding op het Ministerie van VWS wel werd onderkend: de potentiële spanning tussen de eigen ambities om te investeren in vaccins aan de ene kant, en de steun aan initiatieven om de hele wereldbevolking aan vaccins te helpen aan de andere kant. De VWS-directeur Internationale Zaken (later hoofdonderhandelaar namens Nederland) maakte de DG Volksgezondheid (die verantwoordelijk was voor vaccins) duidelijk dat hij op zich geen bezwaar had tegen meer geld naar CEPI, maar dat dit niet betekende dat Nederland daarmee 'vooraan in de rij' zou staan, zoals de minister wenselijk vond. Hij schreef: "Als we echt aan toegang tot vaccins denken, dan moeten we ons bijvoorbeeld inkopen bij veelbelovende farmaceuten."

Dat hier mogelijk sprake was van conflicterende belangen, werd op het Ministerie van VWS onder ogen gezien. Een beleidsambtenaar schetste het dilemma als een keuze tussen "internationalisering" of "NL first". Anders gezegd: "Het gaat om hard maken voor de patentpool óf Janssen zo goed mogelijk faciliteren." Behalve de al genoemde motie-Ellemeet lag er op dat moment ook een verzoek van Costa Rica aan Nederland om mee te doen aan de wereldwijde patentpool *Call for Action*. De president van Costa Rica had daar onder meer de Nederlandse premier per brief en telefonisch toe opgeroepen.

We zien dat in het voorjaar van 2020 de balans meer en meer doorslaat naar een eigen rol voor Nederland bij de aankoop van vaccins, ten koste van de patentpool. In interne stukken schreven hoge ambtenaren van het Ministerie van VWS over een kleinere rol van Nederland in de patentpool en minder scherpe teksten in verklaringen daarover. Ook in de Kamer maakte de regering duidelijk dat de patentpool voor farmaceuten geen verplichtend karakter mocht hebben (Tweede Kamer 2020a). En toen Nederland inmiddels samenwerking had gezocht met farmaceutische bedrijven pleitte een directeur bij de minister voor Medische Zorg voor een nog geringere zichtbaarheid bij *Call for Action*. Het doel van de patentpool was namelijk "een zo breed mogelijke toegankelijkheid voor iedereen", maar afspraken met farmaceuten waren hier "mogelijk niet helemaal mee in lijn". Uit andere bronnen wordt duidelijk waarom de keuze uitviel in het nadeel van de patentpool: de verwachting dat er internationaal overeenstemming bereikt zou worden over de verdeling van vaccins, was niet bijzonder hoog. Terwijl

'concurrenten' als de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk op dat moment al actief waren op de markt om toekomstige vaccins voor de eigen bevolking veilig te stellen. Bovendien, was de gedachte bij het ministerie, kon de wereld uiteindelijk ook profiteren van Nederlandse investeringen in vaccins.

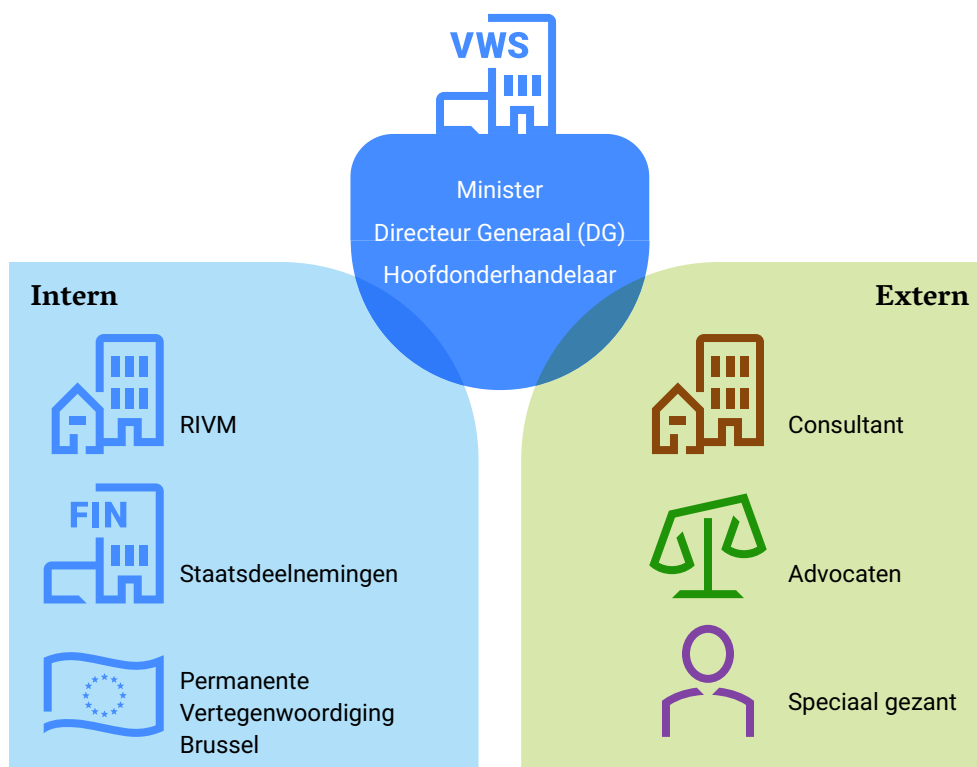
In de maanden die volgden, bleef Nederland bij monde van het Ministerie van VWS wel aandacht vragen voor hulp aan kwetsbare landen, vaak aangeduid als *Low and Middle Income Countries* (LMIC's). Toch kreeg de Nederlandse bevolking steeds explicieter de prioriteit, ook in uitingen die de minister deed in internationale contacten. Of, zoals een hoge ambtenaar het in september 2020 formuleerde: "Het is waar dat wij ook geld reserveren voor toegang tot vaccins voor ontwikkelingslanden, maar we moeten wel uitkijken met de suggestie dat wij voor mondiale gelijke toegang voor iedereen staan, want dat is niet zo. Wij (Nederland) gaan toch voor."

3.4 Oprichting van een vaccinteam

Het Ministerie van VWS stelde niet alleen een actieplan op, maar stelde ook in hoog tempo een interdisciplinair vaccinteam samen. Dat was in april 2020. Het vaccin-team kreeg als taak de ontwikkeling van vaccins te stimuleren en waar mogelijk vaccins aan te schaffen. In relatief korte tijd slaagde het Ministerie van VWS erin de meest relevante kennis en expertise te concentreren in een kernteam, met daaromheen 'flexibele schillen'. Een kwartiermaker bracht in het kernteam medewerkers bijeen van de VWS-directies Publieke Gezondheid (PG) en Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT). En omdat het Ministerie van VWS weinig ervaring had met contracten voor vaccins, werd het team uitgebreid met een medewerker van de afdeling Staatsdeelnemingen van het Ministerie van Financiën die aandelenbelangen van de overheid in bedrijven beheert.

Figuur 2 Overzicht van betrokkenen bij de aankoop van vaccins

Het vaccinteam trok expertise van binnen en buiten de overheid aan



Voor diepgaande kennis over de ontwikkeling van vaccins was het Ministerie van VWS vooral aangewezen op het RIVM. Hoewel het RIVM waarschuwde dat een deel van zijn expertise in de jaren daarvoor was afgebouwd, sloten vanaf voorjaar 2020 2 RIVM-epidemiologen aan bij overleggen van het vaccinteam. Zij stelden op basis van de actuele wetenschappelijke literatuur en contacten met farmaceuten een ‘horizonscan’ op van de meest kansrijke initiatieven om een succesvol vaccin te ontwikkelen. Daarmee bepaalde het Ministerie van VWS welke vaccinontwikkelaars de belangrijkste gesprekspartners waren. Later richtte het ministerie een ‘wetenschappelijk panel’ in voor de advisering over vaccins. In dit panel hadden ook deskundigen van buiten het RIVM zitting.

Voor juridische en bedrijfseconomische adviezen schakelde het Ministerie van VWS een advocatenkantoor en een consultancyfirma in die al werkten voor de afdeling Staatsdeelnemingen van Financiën. Beide adviseurs zouden in de maanden die volgden tussentijdse onderhandelingsresultaten met vooral AstraZeneca en Janssen telkens in hoog tempo van relevant commentaar voorzien.

In het voorjaar van 2020 stuurde de DG Volksgezondheid van het Ministerie van VWS het vaccinteam zelf nog aan. Toen de onderhandelingen met farmaceuten vanaf de zomer steeds concreter werden, benoemde de minister van VWS daarvoor een ‘hoofdonderhandelaar’. Documenten die een overzichtelijke besluitvorming in deze vroege periode van de crisis laten zien, hebben we niet aangetroffen. Maar het is wel duidelijk dat de minister persoonlijk nauw betrokken bleef bij de activiteiten van het vaccinteam. Tijdens de hele periode die wij hebben onderzocht, was er op het Ministerie van VWS een appgroep actief waarin de minister soms dagelijks met het vaccinteam en enkele ander adviseurs de laatste ontwikkelingen besprak, lijnen uitzette en knopen doorhakte. Deze werkwijze was vanzelfsprekend ingegeven door de crisis waarin Nederland zich bevond. De verslaglegging verliep dus op zijn minst rommelig, maar de werkwijze zorgde er wel voor dat het ministerie vaak flexibel in kon springen op hindernissen die onderweg opdoemden.

3.5 De rol van de ‘speciaal gezant’

Oud-DSM-topman Feike Sijbesma speelde een bijzondere rol bij de aankoop van vaccins. Op 26 maart 2020 ging hij namens het kabinet aan de slag als ‘speciaal gezant’ voor de coronacrisis. In een conceptpersbericht refereerde het Ministerie van VWS over de rol van Sijbesma alleen aan ‘testen op corona’, maar daar nam Sijbesma geen genoegen mee. “Dan liever niets”, mailde hij terug. Na een gesprek met de minister koos het departement een bredere formulering: de gezant ging zich bezighouden met “diverse aspecten rondom de coronacrisis”. Dit maakte ook de weg vrij voor bemoeienis met de aanschaf van vaccins.

Uit ons onderzoek wordt duidelijk dat de gezant in het voorjaar en de zomer van 2020 een belangrijke bijdrage leverde aan de onderhandelingen van Nederland met farmaceutische bedrijven. Sijbesma bracht iets waarover het VWS-vaccinteam niet of weinig beschikte: hooggeplaatste contacten in de markt van relevante vaccinontwikkelaars en -producenten, én kennis van het proces van productie en levering van vaccins. Dat laatste bleef een zwakke plek in het vaccinteam. In mei 2020 begon de gezant al contact te leggen met de belangrijkste kanshebbers, om informatie uit te wisselen. Bovendien stelde hij met hulp van een consultantbureau een marktanalyse op, als bouwsteen voor de investeringsstrategie waaraan het vaccinteam werkte.

We constateren dat er verwarring bleef bestaan over het precieze mandaat van de gezant. In feite fungeerde hij als een oliemannetje tussen de overheid en de bedrijven waarmee zaken werden gedaan, maar het Ministerie van VWS moest Sijbesma erop wijzen dat beslissingen alleen op het departement genomen konden worden. Ons is daarnaast gebleken dat het ministerie bij de voorbereiding van de vaccinonderhandelingen onvoldoende aandacht besteedde aan het vermijden van (de schijn van) belangenverstrengeling, ook bij de gezant. Een broer van de gezant bekleedde een hoge functie bij vaccinproducent AstraZeneca, waarmee Duitsland in het voorjaar van 2020 al gesprekken voerde. Het ministerie had bij het aantreden van Sijbesma geen gesprek met hem gevoerd over mogelijke belangenconflicten.

Eind mei 2020 leidde dit tot een pijnlijk incident, toen de gezant deelnam aan een video-overleg met enkele Europese lidstaten over internationale samenwerking. Na afloop vroeg de Duitse DG aan de vertegenwoordiger van het Ministerie van VWS of er een familierelatie was tussen de gezant en diens naamgenoot bij AstraZeneca. Pas na dit signaal volgde een gesprek tussen het ministerie en Sijbesma, die zei over vaccins geen contact te hebben met zijn broer. Ze spraken af dat de gezant af zou zien van iedere bemoeienis met AstraZeneca en dat hij zijn rol als gezant in een brief zou verduidelijken. Overigens: wij hebben geen enkele aanwijzing dat de gezant AstraZeneca op een of andere wijze heeft bevoordeeld. Integendeel – in zijn afwegingen bij de keuze voor kandidaatvaccins, toonde Sijbesma zich juist kritisch op de focus die Duitsland aanvankelijk had op AstraZeneca.

3.6 Een investeringsstrategie benoemt ‘koplopers’

In mei 2020 werkte het VWS-vaccinteam de ambities van het actieplan uit in een concept voor een investeringsstrategie. De 2 RIVM'ers verfijnden hun ‘horizonscan’ en benoemden 7 ‘koplopers’ onder de vaccins. Op grond van “de verwachte werkzaamheid en beschikbaarheid” achtte het RIVM op dat moment het vaccin dat ontwikkeld werd door de Universiteit van Oxford (producent AstraZeneca werd nog niet prominent genoemd) “het meest veelbelovende vaccin”. Daarop volgen de vaccins van Janssen en het Chinese CanSino, die gebruik maakten van dezelfde geteste technologie. Nieuwe mRNA-vaccins (Pfizer en Moderna) zouden wel snel te ontwikkelen zijn, maar de RIVM-medewerkers noemden de registratie van vaccins op basis van deze technologie “onzeker”.

Vaccintechnologieën

Gebaseerd op een overzicht van de WHO stelde het RIVM in zijn horizonscan dat er 110 vaccins tegen COVID-19 in ontwikkeling waren en besprak de meest kansrijke. Grofweg waren ze onder te verdelen in drie technieken:

- Virale vector: onschuldig virus dat is aangepast aan COVID-19 (o.a. AstraZeneca, Janssen)
- Eiwit: vaccin gebaseerd op het viruseiwit (o.a. Sanofi, Novavax)
- mRNA: bevat genetische code om het lichaam zelf viruseiwit aan te laten maken (o.a. Pfizer, Moderna)

Het plan was dat de speciaal gezant snel gesprekken zou aanknopen met de belangrijkste kanshebbers. Het Ministerie van VWS verwachtte voor de aankoop van vaccins op jaarbasis € 700 miljoen nodig te hebben, rekening houdend met overeenkomsten met ongeveer 5 verschillende producenten. In gesprekken met het Ministerie van Financiën werd duidelijk gemaakt dat dit bedrag niet in verhouding stond met de maatschappelijke kosten van de lockdown. Na een persoonlijk fiat van zijn ambtsgenoot op het Ministerie van Financiën, diende minister De Jonge in juni een incidentele suppletoire begroting in bij de Tweede Kamer. De onderbouwing van het bedrag deelde hij naast andere informatie vertrouwelijk met de Kamer.

Opvallend is dat in zowel het actieplan als de investeringsstrategie in wording de nadruk lag op financiering van vaccinproductie. Voor het stimuleren van de vaccinontwikkeling keek Nederland aanvankelijk vooral naar andere initiatieven, zoals CEPI, waaraan Nederland ook een bijdrage leverde. Deze focus werd in de maanden die volgden achterhaald door de werkelijkheid. In de overeenkomsten die Nederland uiteindelijk samen met andere Europese landen sloot, werd telkens de hele keten van ontwikkeling tot levering als packagedeal meegenomen.

3.7 Terugblik

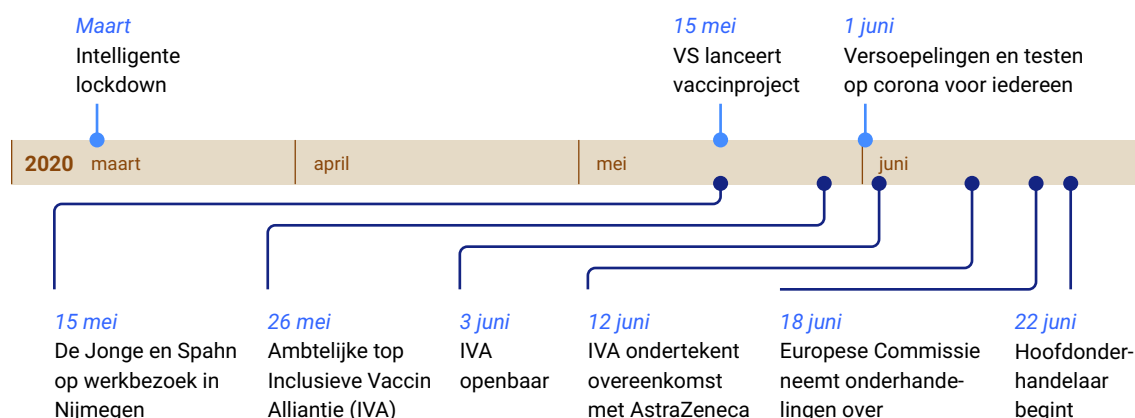
Nederland was niet voorbereid om op grote schaal vaccins aan te schaffen bij de uitbraak van een pandemie zoals die bij COVID-19. Toch slaagde het Ministerie van VWS er vanaf april 2020 in snel een actieplan te formuleren en een team op te bouwen. Voorop stond dat er zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkzame vaccins beschikbaar moesten komen.

Om de aankoop van vaccins in goede banen te leiden, betrok het ministerie ook expertise en vaardigheden van buiten de organisatie, maar hield de regie in handen. Daarbij speelde de speciaal gezant een belangrijke rol als deskundige in het werkveld

en als contactpersoon voor het bedrijfsleven. Wel merken we op dat het vermijden van (de schijn van) belangenverstremgeling bij de voorbereiding onvoldoende aandacht kreeg. Ook zien we dat het vaccinteam weinig kennis had van het productieproces en de levering van vaccins. Ten slotte valt op dat vroege contacten met en wensen van het 'Nederlandse' farmaceutische bedrijf Janssen van invloed waren op het actieplan en de investeringsstrategie.

4.

Ontstaan Europese samenwerking



Samen met Duitsland, Frankrijk en Italië nam Nederland het initiatief voor onderhandelingen met enkele kansrijke vaccinproducenten. Dit versnelde het proces waarin uiteindelijk, onder regie van de Europese Commissie namens de gehele Unie, vaccins werden aangeschaft. Ook verzekerde Nederland zich van een prominente positie in die onderhandelingen, waardoor het Ministerie van VWS in de gelegenheid kwam de eigen doelen te verwezenlijken.

4.1 Duitsland dringt aan op snelheid

In het voorjaar van 2020 probeerde de Europese Unie onder aanvoering van de Commissie een manier te vinden om gezamenlijk aan vaccins te komen om de Europese bevolking te beschermen. Dat was geen makkelijke opgave: zoiets was nog niet eerder gedaan en de Commissie had geen bevoegdheden voor gezamenlijke inkoop van medische middelen. In april 2020 stelde de EU via een noodfonds wel

snel geld beschikbaar voor investeringen in vaccins. Maar over de manier waarop de aankoop van vaccins vorm moest krijgen verliep de besluitvorming tussen de 27 verschillende lidstaten traag, terwijl vooral de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk zich op de markt van vaccins roerden.

Voor Duitsland ging de besluitvorming te langzaam. De Nederlandse minister De Jonge ontmoette zijn Duitse collega Jens Spahn op vrijdag 15 mei 2020 bij een gezamenlijk werkbezoek aan de Radboud Universiteit in Nijmegen. Spahn drong er bij De Jonge op aan om alvast samen met Frankrijk en Italië contracten te sluiten met bedrijven die vaccins ontwikkelden. Al deze 4 landen beschikten zelf al over faciliteiten voor de productie van vaccins.

Het verzoek van Spahn viel bij de Nederlandse minister in vruchtbare aarde. Vlak daarna, op maandag 18 mei 2020, besloot hij met zijn ambtelijke top de samenwerking verder te “verkennen” en op te nemen in de investeringsstrategie waaraan het Ministerie van VWS nog werkte. Nederland vond dat ook een vaccin producerend land als Zweden zou mogen aansluiten. Maar dat wilden de andere landen niet. Op 26 mei 2020 kwam het tot een videoconferentie van topambtenaren van de 4 landen. In de uitnodiging daarvoor sprak de Duitse directeur-generaal over producent AstraZeneca als de “eerste kandidaat”, omdat Duitsland op dat moment al met dat bedrijf in gesprek was over de levering van 300 miljoen doses vaccins aan Europese landen.

Ook Nederlandse experts vonden het vaccin van AstraZeneca (ontwikkeld door de Universiteit van Oxford) het meest kansrijk. Maar het Ministerie van VWS wilde het portfolio van vaccinkandidaten verbreden, iets waar ook de gezant voor pleitte. Met een dergelijke strategie werd de kans op een succesvol vaccin immers groter en werden risico's gespreid. In een interne mail vatte de minister samen waar hij wilde “landen”: meerdere deals, focus op productie, een mogelijkheid voor de Europese Unie om mee te doen en een “fair share” voor Afrika. In hoeverre deze doelen in het kabinet waren afgestemd, is ons niet duidelijk geworden. Wel staat vast dat de laatste 2 punten in het verlengde lagen van de zienswijze van het Ministerie van Buitenlandse Zaken. Minister De Jonge had luttele weken eerder, mede naar aanleiding van een spoedadvies van de Adviesraad Internationale Vraagstukken, aan minister Kaag (BHOS) toegezegd kwetsbare landen in Afrika te zullen helpen. Ook speelde de eerdergenoemde motie-Ellemeet een rol.

4.2 Oprichting Inclusieve Vaccin Alliantie (IVA)

In de gesprekken die volgden werkten Duitsland, Frankrijk, Italië en Nederland toe naar de oprichting van de 'Inclusieve Vaccin Alliantie' (IVA). In dit onderzoek is niet vast te stellen wat de precieze invloed van Nederland op gebeurtenissen was (we weten immers niet wat er was gebeurd zonder Nederlandse bijdrage). Maar uit de stukken die we hebben gezien blijkt dat Nederland zeer actief was in deze samenwerking en dat nogal wat Nederlandse wensen werden gehonoreerd. Zo besloten de 4 landen inderdaad af te stevenen op meerdere deals: Nederland opperde het vaccin van Janssen, Frankrijk noemde Sanofi en Duitsland stelde naast AstraZeneca ook Moderna voor. Afgesproken werd dat de IVA-landen zelf het voortouw zouden nemen bij het vaccin van hun 'voorkeur'. Het is dus wel aannemelijk dat de Nederlandse inbreng invloed heeft gehad op de resultaten.

Verder wilde Nederland controle houden op het proces zonder snelheid te verliezen. In de ogen van het Ministerie van VWS was het van groot belang de klinische data van farmaceuten te evalueren voordat er handtekeningen werden gezet. Nederland schreef ook de eerste aanzet voor een *Memorandum of Understanding* (MoU) tussen de 4 landen, dat door Frankrijk van commentaar werd voorzien. Daarbij drong Frankrijk aan op formuleringen die de Europese Unie uitnodigden mee te doen. Nederland was het daarmee eens. Zelf maakte Nederland zich onder meer sterk voor een passage over hulp aan kwetsbare landen, met een nadruk op het Afrikaanse continent. Toen dat laatste in een latere versie van het MoU verdwenen bleek, greep de minister persoonlijk in, onder meer met een appbericht aan zijn Duitse ambtgenoot: het ging hem om "*a small but important reference to me, also because of an ongoing debate with my parliament*". De interventie had succes. Op zijn departement zei de minister: "We betalen nota bene als kleintje 25% van de kosten. En dat doen we bewust om het in dit soort discussies niet te verliezen."

Op 3 juni 2020 maakten Nederland, Frankrijk, Duitsland en Italië de oprichting van de IVA wereldkundig. Dat bracht beroering teweeg. Binnen Europa was er lof en kritiek. Sommige lidstaten waren verontwaardigd over de stap van deze landen buiten de overlegstructuren van de EU. Andere vroegen juist of ze mee mochten doen met de IVA. Ook buiten Europa was er interesse van partijen die zich op de markt roerden op zoek naar vaccins. Zo nam de ambassade van de Verenigde Staten onmiddellijk contact op met het Ministerie van VWS om meer te weten te komen.

Onderhandelingsinzet van Nederland

De onderhandelingsdoelen van Nederland waren niet in steen gebeiteld. Er bestond geen sleuteldocument waar het Ministerie van VWS gedurende 2 jaar telkens naar teruggreep. Maar op basis van ons onderzoek valt wel te reconstrueren waar Nederland in grote lijnen naar streefde. Daarbij merken we op dat in de loop van de tijd accenten werden verlegd als de omstandigheden daarom vroegen. Nederland streefde naar:

- zo snel mogelijk voldoende, werkzame en veilige vaccins (actieplan);
- meerdere typen vaccins omdat men nog niet wist welk vaccin zou werken;
- controle door vaccinologen en epidemiologische experts;
- waar mogelijk gebruik van productiefaciliteiten in Nederland;
- bescherming van de eigen bevolking gaat voor;
- toegang tot vaccins voor kwetsbare landen, met name in Afrika.

We tekenen hierbij aan dat het streven naar “voldoende” vaccins in de praktijk neerkwam op “zo veel mogelijk” vaccins. Een betrouwbare schatting over benodigde aantallen was er niet. Men wist hoe groot de te beschermen bevolking ongeveer was, maar niet hoeveel doses vaccins daarvoor nodig zouden blijken te zijn.

4.3 Onderhandelingen ten tijde van de IVA

Na de oprichting van de IVA raakte Nederland vooral betrokken bij onderhandelingen met AstraZeneca en Janssen. In gesprekken met dat laatste bedrijf nam het Ministerie van VWS in de alliantie het voortouw. Daarbij bouwde het ministerie voort op de contacten die er al lagen. Uit de stukken maken wij op dat de onderhandelingen met Janssen vooral liepen via gezant Sijbesma, al schrijft deze dat het bedrijf in deze periode ook rechtstreeks belde met de minister van VWS en de minister-president. Dit valt niet uit te sluiten, maar daarover hebben wij geen concrete informatie aangetroffen in ons onderzoek.

Op 1 juni 2020 stuurde de gezant een voorstel van Janssen aan de minister van VWS en zijn departement, dat het stuk vervolgens doorstuurde aan de IVA-partners. Volgens de gezant kreeg ook de Europese Commissie een afschrift van het voorstel. Opvallende punten uit het voorstel waren dat Janssen vooral zélf de ontwikkeling van het vaccin financierde, daarbij geholpen door een deal die eerder was gesloten met de Verenigde Staten. Janssen wilde wel graag dat de IVA of de EU de bouw van enkele productiefaciliteiten (“*bio fermentors*”) financierde. Met deze faciliteiten konden vanaf begin 2021 vaccins geproduceerd worden. Daarmee zou Janssen

volgens de gezant in staat zijn tegen een redelijke prijs vaccins te leveren om 600 miljoen mensen te beschermen; “let’s say” 400 miljoen voor EU-burgers en 200 miljoen voor Afrika. Wel betekende de ontwikkelingsdeal met de Verenigde Staten dat de allereerste vaccins daarnaartoe zouden gaan, zelfs als ze in Leiden werden geproduceerd. In een reactie op dit voorstel waarschuwden de adviseurs van het Ministerie van VWS bovendien al dat Janssen ongebruikelijke aanpassingen wilde van regels voor aansprakelijkheid (zie daarvoor § 5.4).

Bij de oprichting van de IVA lag er al een voorstel van AstraZeneca aan Duitsland op tafel, voor de levering van 300 miljoen vaccins. De andere IVA-landen verzamelden commentaar op dat aanbod, maar de Duitse minister vond dit opnieuw niet snel genoeg gaan. Zo appte hij zijn Nederlandse collega op 5 juni dat de fabrikant niet wilde bewegen op punten als prijs en intellectueel eigendom, omdat deze in lijn zouden zijn met afspraken die AstraZeneca met CEPI had gemaakt. Spahn zei dat te begrijpen en voerde de druk op de IVA-landen op: “So we need to decide very soon if we do it together or not. If you hesitate – frankly spoken – I’ll do it alone.”

In hoeverre dit Duitse dreigement de inhoudelijke onderhandelingen heeft beïnvloed, valt niet goed na te gaan. Duidelijk is dat de inhoudelijke gesprekken met AstraZeneca onder leiding van Frankrijk verder gingen op de dagen die volgden, en dat daarin nog diverse thema’s werden bediscussieerd. Daarbij overlegden de 4 ministers met elkaar, maar ook individueel, met de fabrikant. Nederland vond onder meer de voorgestelde aansprakelijkheidsclausule “zeer onwenselijk” omdat de IVA-landen daardoor aansprakelijk zouden worden voor schade als de vaccins elders in de EU zouden worden toegediend. Maar ook op het gebied van intellectueel eigendom en controle van klinische data bleken er nog hobbels te nemen. Toen de 4 ministers op 10 juni opnieuw een videocall belegden, was voor Nederland duidelijk dat het water bij de wijn moest doen bij de hulp aan kwetsbare landen. Het “fair share”-principe kon niet in dit individuele contract geregeld worden, maar zou zichtbaar moeten worden “over meerdere deals heen”. Hulp aan kwetsbare landen zoals in Afrika moest dus tot uitdrukking komen in de totale inspanningen van de IVA. Op 12 juni 2020, 2 dagen later, ondertekenden de IVA-landen een overeenkomst met AstraZeneca voor de levering van 300 miljoen vaccins.

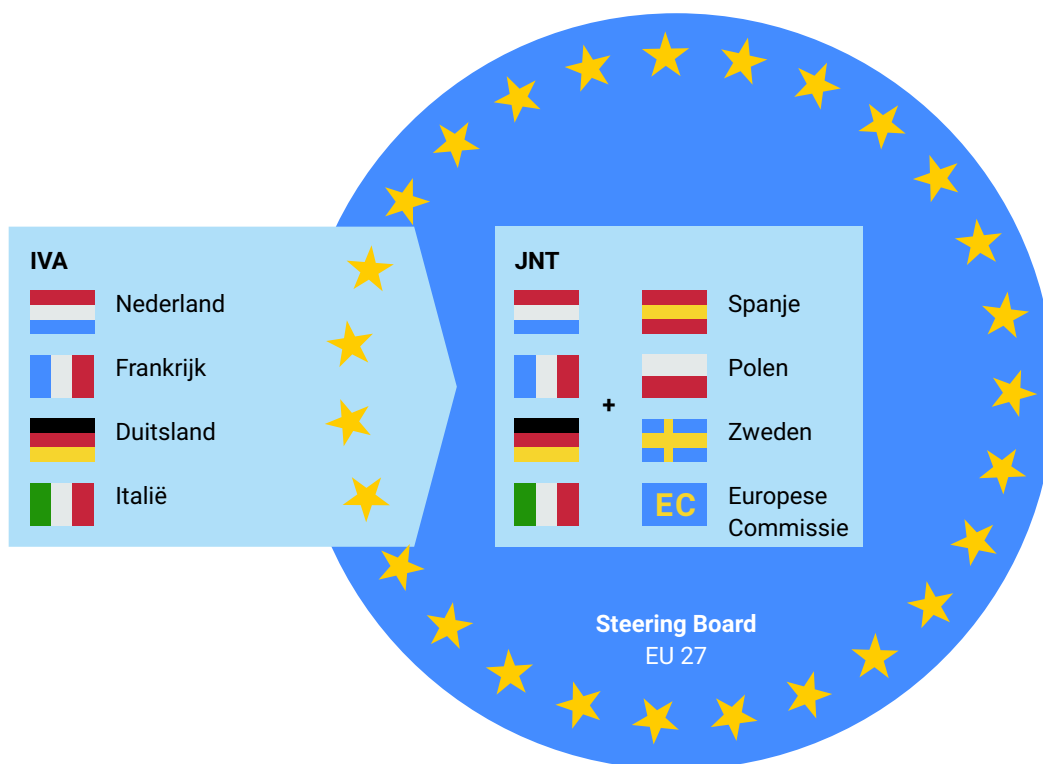
4.4 Onder regie van de Europese Commissie

Tot op de ochtend van het sluiten van de overeenkomst met AstraZeneca hoopten de 4 IVA-landen dat de Europese Commissie mee zou doen. Dat gebeurde niet omdat de Commissie naar eigen zeggen niet zomaar “bij het kruisje” kon tekenen. Ze hadden niet mee-onderhandeld, maar ook staatsrechtelijk waren er beletsels. Wel had de IVA al vanaf haar oprichting met de Commissie gesprekken gevoerd over samenwerking. De Commissie bracht daarbij het noodfonds van € 2 miljard in stelling, waarmee toekomstige deals met farmaceuten voorgefinancierd konden worden. Dat was aantrekkelijk voor de IVA-landen die ook onderling bespraken hoe de Commissie het best betrokken kon worden. De Nederlandse minister van VWS maakte intern duidelijk dat hij de Commissie wel een vijfde zetel binnen de IVA wilde aanbieden, maar graag zelf nog een deal met Janssen wilde sluiten om zo in de “driver’s seat” te blijven zitten. Uiteindelijk wilde hij de regie wel aan de Commissie overlaten. Maar eerst moest de IVA tempo houden en de Commissie daarmee onder druk zetten. Vervolgens wilde de minister daarmee voor Nederland een goede positie creëren in de “front-row bij de onderhandelingen”.

De Commissie werkte intussen aan een verordening die een gezamenlijke investering in vaccins mogelijk moest maken. Alle 27 lidstaten zouden zitting krijgen in een *Steering Board* (SB), maar enkele landen zouden bij de onderhandelingen in een *Joint Negotiation Team* (JNT) samen met de Commissie het voortouw nemen. De Commissie wilde de beslissing over de samenstelling van dat JNT overlaten aan de SB, maar de IVA-landen accepteerden dat niet. De Nederlandse minister belde minstens 2 keer met de verantwoordelijke Eurocommissaris om een zetel voor Nederland in het JNT veilig te stellen. Ook op ambtelijk niveau dreigde het Ministerie van VWS met een “political problem”. Uiteindelijk kwamen alle 4 IVA-landen in het JNT, en werd het team aangevuld met Zweden, Spanje en Polen. De bewoording die de minister in zijn brief aan de Tweede Kamer gebruikte, namelijk dat Nederland “gevraagd” zou zijn voor het JNT, is op zijn minst verhullend (VWS 2020a). Er ging stevige powerplay aan vooraf.

Figuur 3 Deelnemende lidstaten aan IVA en JNT

De IVA-landen gaan op in het Joint Negotiation Team (JNT) dat namens de 27 lidstaten de onderhandelingen voert



Niet op alle punten kreeg Nederland overigens zijn zin. Het JNT zou bij de onderhandelingen “geen zeggenschap” hebben, maar “hoogstens invloed”. Wel zouden de leden van het JNT, als evaluatiecomité, toe moeten zien op het verloop van de procedure voor het afsluiten van toekomstige contracten. De Commissie, die de regie ging voeren, legde de gezamenlijke aankoop en de wijze waarop deze geregeld moest worden op 18 juni 2020 vast in een overeenkomst met alle EU-lidstaten afzonderlijk. Die overeenkomst gaf de Commissie het recht om namens de lidstaten *Advanced Purchase Agreements* (APA’s) te sluiten met farmaceuten, maar de lidstaten besloten wel zelf of ze uiteindelijk mee wilden doen. De lidstaten beloofden op hun beurt dat ze geen individuele onderhandelingen over vaccins zouden voeren (Europese Commissie 2020a).

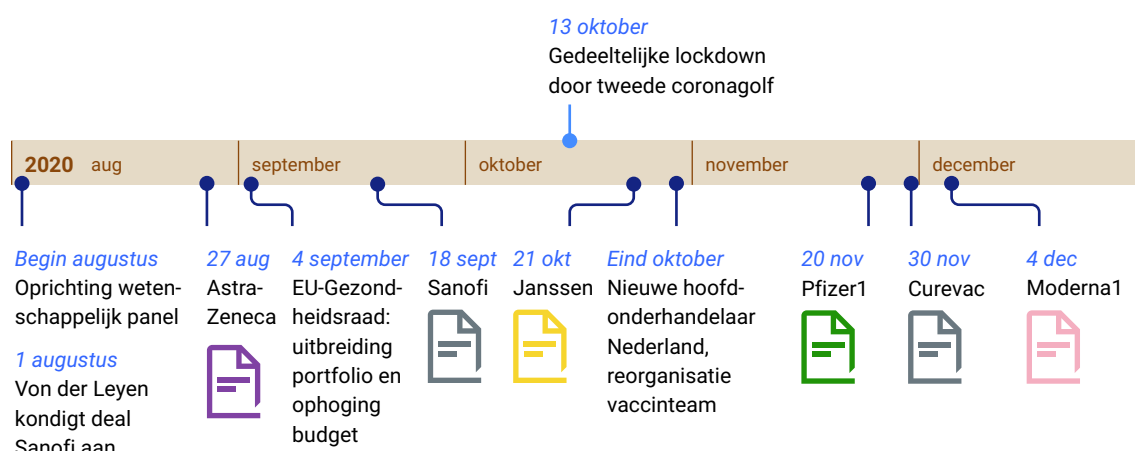
4.5 Terugblik

Terugblikkend constateren we dat het op grond van de gebeurtenissen zeer aannemelijk is dat het optreden van de IVA – hoe verschillend hier ook over geoordeeld kan worden – heeft gefunctioneerd als een breekijzer om sneller een gezamenlijk Europees aankoopprogramma voor vaccins op te zetten. Ook de door ons

geïnterviewde betrokkenen bij niet-IVA-landen en bij de Europese Commissie bevestigen dit. Nederland heeft dus met effectieve internationale interventies bijgedragen aan een versnelling van de aanschaf van vaccins en had aandacht voor de belangen van kwetsbare landen.

Met de samenwerking in de IVA vond Nederland binnen Europa enkele bondgenoten om de eigen doelen te verwezenlijken. Deze lidstaten wilden samen vaart maken en streefden ook naar de aanschaf van een breed pakket aan vaccins om de kans op succes te vergroten en de risico's te verkleinen. Met het 'bevochten' lidmaatschap van het JNT positioneerde Nederland zich vervolgens gunstig om invloed uit te kunnen oefenen op de Europese onderhandelingen die volgden.

5. De eerste vaccincontracten



Vanaf de zomer van 2020 onderhandelden de Europese Commissie en JNT-landen, waaronder Nederland, met fabrikanten die kansrijke vaccins in ontwikkeling hadden. Dit leidde tot overeenkomsten met onder meer AstraZeneca, Janssen en Pfizer. Nederland was hier op uiteenlopende manieren bij betrokken. Ons land streefde naar een breed pakket aan vaccins, promoveerde Janssen en bemiddelde bij conflicten.

5.1 Aanpak van de Europese onderhandelingen

Met de overgang van de IVA naar gezamenlijke aankoop onder de regie van de Europese Commissie veranderden de belangrijkste doelen niet. Ook in de nieuwe constellatie werd gestreefd naar een snelle beschikbaarheid van een veilig en werkzaam vaccin voor de eigen bevolking (Europese Commissie 2020). In hoofdstuk 4 schreven we al dat Nederland vanaf eind juni 2020 zitting nam in Steering Board en JNT. In de maanden die volgden kwam de Steering Board wekelijks en het JNT bijna dagelijks online bijeen.

Aanvankelijk namen per vaccinkandidaat telkens 2 landen het voortouw, samen met de Commissie. Nederland en Spanje deden dat bij Janssen. Ook was Nederland betrokken bij gesprekken met Valneva en MSD Merck (over een vaccin dat nooit op de markt zou komen). Ondanks die aanpak met landenduo's konden alle deelnemers van het JNT de onderhandelingen van nabij volgen. In de loop van 2020 verwaterde die verdeling in tweetallen.

Procedure bij onderhandelingen

De werkwijze bij de Europese aankoop van vaccins voorzag in 'voorlopige' onderhandelingen met fabrikanten, waarna er raamovereenkomsten ('term sheets') werden afgesloten. Daarin stonden onder meer de belangrijkste afspraken over prijs van de vaccins, aantallen, productie en aansprakelijkheid. Deze mondelinge afspraken moesten nog uitgewerkt worden in een officiële aanbestedingsprocedure. Dit leidde uiteindelijk tot een '**Advanced Purchase Agreement**' (APA), ondertekend door de Commissie en de fabrikant van het vaccin. De APA is 'advanced' omdat de Commissie een aanbetaling deed uit het ESI-noodfonds, voor de aanschaf van een vaccin dat op dat moment nog niet was goedgekeurd. Op deze manier stimuleerde Europa de verdere ontwikkeling en productie van dat vaccin. Bij goedkeuring van het vaccin waren dan ook meteen de afgesproken hoeveelheid en prijs veiliggesteld. De overheid nam hier wel een risico mee, namelijk dat de ontwikkeling van het vaccin stuk liep en ze het geld kwijt zou zijn. De lidstaten betaalden uiteindelijk zelf voor de levering van de vaccins. Het voorgeschoten bedrag uit het Europese noodfonds werd daarbij verrekend.

De documenten die wij bestudeerd hebben, wekken de indruk dat het JNT vooral betrokken was bij de voorlopige onderhandelingen voor een 'term sheet'. Bij de totstandkoming van het contract stond het JNT juist meer op afstand; hier namen de juristen van de Commissie het voortouw. Betrokkenen in en buiten Nederland nuanceren dat beeld; ze benadrukken dat de JNT-landen bleven meekijken met tussentijdse onderhandelingsresultaten. Maar daar werden geen verslagen van gemaakt en kunnen we dus niet controleren.

5.2 Werkwijze van Nederland

Tot de start van het JNT was het meestal de DG Volksgezondheid van het Ministerie van VWS die de gesprekken namens Nederland voerde. Toen de Europese samenwerking in het JNT begon, benoemde de minister op directeursniveau een nieuwe hoofdonderhandelaar die zich helemaal aan de aanschaf van vaccins kon wijden.

Het ging om een mededingingsjurist die de Europese verhoudingen goed kende omdat hij eerder bij de Permanente Vertegenwoordiging in Brussel had gewerkt. Deze hoofdonderhandelaar was de schakel tussen de minister en de onderhandelingspartners. Hij leidde bovendien het vaccinteam, dat hem inhoudelijk ondersteunde. De externe adviseurs waren op afroep beschikbaar om commentaar te geven op onderdelen van de raamovereenkomsten waarover Nederland onderhandelde met farmaceutische bedrijven. Ook in deze periode bleef de minister van VWS in persoon nauw betrokken bij de operationele gang van zaken.

Vanaf augustus 2020 speelde een wetenschappelijk panel van 6 leden (onder wie de 2 RIVM'ers die al betrokken waren) een belangrijke rol als adviseur op epidemiologisch en vaccinologisch gebied. In de overeenkomst met de EU stond dat zoiets ook op Europees niveau zou moeten ontstaan. Het Ministerie van VWS ijverde voor zo'n internationaal panel dat vaccinkandidaten kon beoordelen, maar dat is er nooit gekomen. Wel overlegden de Nederlandse experts geregeld met hun Europese collega's.

We constateren dat het voor de lidstaten in het JNT en de SB soms lastig was om overeenstemming over de koers te bereiken. De armere Centraal-Europese landen wilden om financiële redenen niet altijd meedoen met de aankoopplannen. En in het JNT botsten de belangen van Duitsland en Frankrijk regelmatig met elkaar. Nederland speelde hierin geregeld de rol van bemiddelaar.

5.3 Contract met AstraZeneca

De eerste klus van het nieuwe Europese samenwerkingsverband was de overeenkomst tussen IVA-landen en producent AstraZeneca. Die overeenkomst moest worden omgezet in een contract met de Commissie namens alle lidstaten als contractpartner. Inhoudelijk bleek dat niet zo'n probleem, omdat de voorwaarden min of meer werden overgenomen. Maar juridisch lag dat anders. De Commissie moest tijdrovende aanpassingen doen omdat zij naar eigen zeggen in een ander 'legal framework' handelt dan afzonderlijke lidstaten. In het JNT uitte Nederland geregeld zijn ongeduld over het tempo, mede omdat de IVA-landen in hun eigen overeenkomst betalingsverplichtingen waren aangegaan. De minister van VWS probeerde de CEO van AstraZeneca intussen gerust te stellen: "Thank you for your leadership and for your patience", sms'te hij.

Eind juli lag er een voorlopige overeenkomst die via de aanbestedingsprocedure in 2 weken uitgewerkt werd tot een eerste contract op 14 augustus 2020 voor de aankoop van 300 miljoen vaccins. In vergelijking met latere contracten (zie bijlage 2, tabel 1) valt op dat het vaccin van AstraZeneca relatief goedkoop was, en dat de fabrikant het tegen kostprijs aanbood aan de EU-landen. Ook voor wat betreft de toegang tot vaccins voor kwetsbare landen scoort dit contract iets beter, bij een vergelijking van veiliggestelde publieke belangen. De farmaceutische bedrijven gaven tijdens de onderhandelingen over de contracten nauwelijks toe aan de wens van Europese landen om vaccins gemakkelijker beschikbaar te krijgen voor kwetsbare landen buiten Europa. Dat zou het doneren van gekochte vaccins later gaan bemoeilijken. Zo hielden de fabrikanten stevig vast aan bescherming van het intellectueel eigendom van de vaccins. Alleen het contract met AstraZeneca bood iets meer speling, wat vermoedelijk kan worden toegeschreven aan de voorwaarden die ontwikkelaar Oxford University op haar beurt aan de producent had gesteld.

Maar de beoordeling van het contract met AstraZeneca valt niet alleen positief uit. Want het contract scoort minder goed op afgedwongen garanties voor de productie en levering van vaccins. En juist op het gebied van productie en levering zouden grote problemen ontstaan die we in het volgende hoofdstuk zullen beschrijven. Overigens is het maar de vraag in hoeverre die problemen veroorzaakt werden door de bepalingen in het contract omdat het aannemelijk is dat AstraZeneca ook met een 'beter' contract in de problemen was gekomen. Wij hebben geen aanwijzingen dat adviseurs van het Ministerie van VWS of van andere landen juist voor de contractbepalingen rond productie en levering hebben gewaarschuwd. Wel noemde de Nederlandse hoofdonderhandelaar de sfeer tussen partijen "uitermate slecht". Dat kwam vooral doordat AstraZeneca in de aanloop naar het definitieve contract ruimere vrijwaring van de financiële gevolgen van aansprakelijkheid wilde dan in de voorlopige overeenkomst was afgesproken.

Dit verschil viel de Nederlandse advocaat op, toen ze concludeerde dat de afspraken "wellicht" iets minder gunstig waren geworden doordat Nederland nu ook aansprakelijk was bij donatie van vaccins aan andere landen. Maar deze analyse was meer bedoeld voor toekomstige onderhandelingen en kon geen rol meer spelen bij de beslissing van Nederland om al dan niet in zee te gaan met AstraZeneca. De minister van VWS had toen al akkoord gegeven op een beslisnota van de hoofdonderhandelaar die adviseerde alle beschikbare vaccins van de fabrikant af te nemen.

Mogelijkheid om af te zien van een contract

De Europese Commissie ondertekende namens de lidstaten de overeenkomsten met vaccinfabrikanten. De vaccins werden in principe 'pro rata' verdeeld naar bevolkingsomvang. Iedere lidstaat had echter de mogelijkheid om van deelname af te zien, tijdens de 'opt-outfase'. Die duurde tot 5 dagen na het sluiten van de overeenkomst. Vaccins van landen die gebruik maakten van zo'n opt-out konden worden herverdeeld onder andere lidstaten. Daarvoor bedacht de Zweedse onderhandelaar in het JNT, met hulp van Nederland, een 'bazaar'. Lidstaten konden via deze bazaar intekenen op overblijvende vaccins. Tijdens de opt-outfase nam de minister van VWS telkens een beslissing om al of niet mee te doen met een aankoop. De Nederlandse strategie was aanvankelijk: altijd meedoen, tenzij het wetenschappelijke panel negatief aan de minister adviseerde. Of als de juridische risico's te groot werden bevonden. Negatieve adviezen kwamen er geen enkele keer.

5.4 Contract met Janssen

Nederland had de meeste betrokkenheid bij het vaccin van Janssen en voerde hierover al sinds het voorjaar van 2020 gesprekken. Die besprekingen zette Nederland voort, nu namens de EU. De gezant bleef volop betrokken, juristen wisselden teksten uit, het RIVM bediscussieerde de klinische data en bleef het vaccin vanwege de bewezen technologie veelbelovend noemen. Duidelijk is ook dat het Ministerie van VWS mogelijk massale productie van het vaccin in Nederland aantrekkelijk vond; al bestond de vrees dat de eerste leveringen naar de VS zouden gaan. We constateren dat het Ministerie van VWS binnen de Europese samenwerking het vaccin van Janssen promootte, net zoals andere landen in het JNT dat deden met 'hun' vaccins.

In de zomer van 2020 doemden er 2 struikelblokken op: de aantallen te bestellen vaccins en de productaansprakelijkheid. Beide onderwerpen laten goed zien dat het Ministerie van VWS gedurende de dynamische onderhandelingen in 2020 op meerdere borden tegelijkertijd moest schaken: voor de productaansprakelijkheid met de fabrikant, maar voor de aantallen vaccins met andere lidstaten en de Commissie.

Net als eerder bij de IVA, legde Nederland in de Europese samenwerking het aanbod van Janssen op tafel om 400 miljoen vaccins te produceren, aangevuld met nog eens 200 miljoen doses om te doneren aan kwetsbare landen in Afrika. In de tweede vergadering van de SB werd dit surplus al niet meer genoemd. Dat was vermoedelijk

omdat de Commissie meende dat het ESI-noodfonds voor de voorfinanciering van de deals alleen ingezet kon worden voor EU-lidstaten. Nederland en Europa zouden andere wegen moeten bewandelen om kwetsbare landen te helpen (zie hiervoor ook hoofdstuk 8).

Maar ook de 400 miljoen vaccins voor Europa stuitte binnen het JNT op weerstand. Met zulke hoeveelheden dreigde het budget snel op te raken. Bovendien pleitte Duitsland in het totaalpakket van vaccins voor een evenwichtige verdeling over verschillende technologieën. Daardoor zouden van Janssen, met dezelfde techniek als AstraZeneca, niet meer dan 200 tot 300 miljoen vaccins kunnen worden gekocht. De Nederlandse gezant was over beide punten verontwaardigd: Janssen had voldoende afzet nodig om in nieuwe fabrieken in Europa te kunnen investeren en de EU liet de kans lopen om leiderschap te tonen bij de hulp aan Afrika.

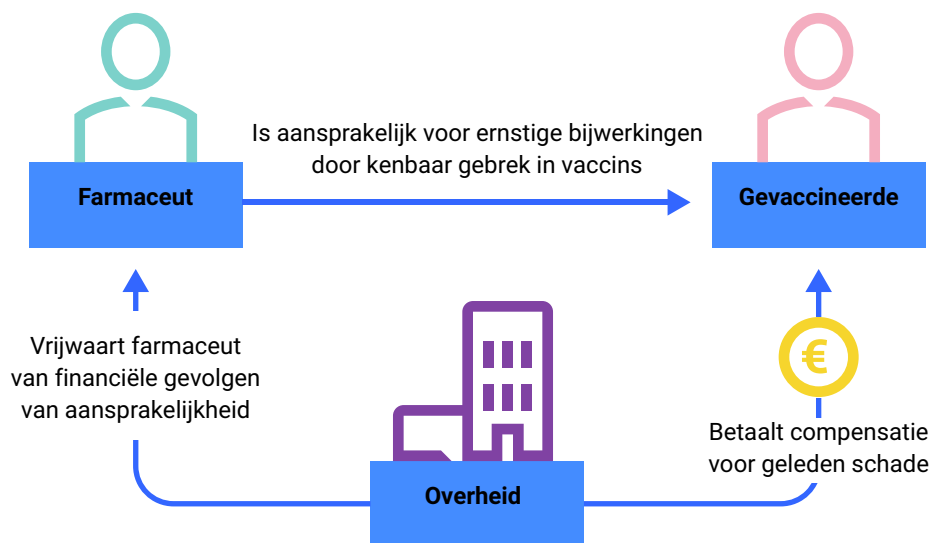
Toen Janssen het aanbod even later opsplijste in een basisaantal van 200 miljoen en 200 miljoen als optie, bleef de weerstand bestaan omdat de fabrikant voor deze mogelijkheid een vergoeding verlangde. Nederland toonde zich bereid een deel van die fee te betalen en vroeg de oude IVA-bondgenoten daaraan mee te doen. Daarbij beloofde Nederland om als het nodig was ook bij andere vaccins een vergoeding te betalen voor opties. In deze diplomatieke activiteiten speelde opnieuw de minister van VWS een rol doordat hij andere ministers hierover persoonlijk benaderde. Uiteindelijk zegde ook Duitsland toe mee te betalen aan de fee. Met de opties kocht Europa tijd, meende het Ministerie van VWS, om later preciezer te kunnen vaststellen hoeveel vaccins er daadwerkelijk nodig waren.

Later in de zomer spitsten de onderhandelingen met Janssen zich toe op de aansprakelijkheid voor schade als gevolg van eventuele ernstige bijwerkingen van het vaccin. Het bedrijf, dat met Johnson & Johnson een Amerikaanse aandeelhouder heeft, wilde dat de EU de eigen richtlijnen voor productaansprakelijkheid aanpaste. Janssen wilde nagenoeg volledige immuniteit voor aansprakelijkheid, zoals ook door de Verenigde Staten was beloofd. Waar Nederland en andere JNT-landen nog naar compromissen zochten was dit voor de Europese Commissie onbespreekbaar. Ook de oprichting van een Europees schadefonds, als tegemoetkoming, ging de Commissie te ver. Een tijd lang zaten de onderhandelingen hierdoor muurvast. Na overleg met zijn Nederlandse collega belde de Duitse minister over de kwestie met de Amerikaanse CEO van Janssen. Pas op de dag dat de Commissie een raamovereenkomst met AstraZeneca sloot, liet Janssen zijn eisen over aansprakelijkheid vallen. Op 13 augustus 2020, 2 weken later, bereikte ook Janssen met de Commissie een voorlopige overeenstemming. Het bedrijf bleef zelf aansprakelijk. De overheid

nam de financiële gevolgen daarvan over (vrijwaring), tenzij de fabrikant opzettelijke fouten had gemaakt of regels voor *Good Manufacturing Practices* of regels van de EMA had overtreden .

Figuur 4 Schematische weergave van vrijwaring van financiële gevolgen van aansprakelijkheid

Wanneer de farmaceut aansprakelijk is voor ernstige bijwerkingen, neemt de overheid de financiële gevolgen daarvan onder voorwaarden op zich



Bij de daaropvolgende formele onderhandelingen tussen Janssen en Europese juristen, was de Nederlandse hoofdonderhandelaar nauw betrokken - al ontbreken verslagen over zijn precieze activiteiten. Hij werkte in elk geval mee aan concepten en besprak die in het JNT. Ook vroeg de hoofdonderhandelaar de Nederlandse advocaat enkele keren om mee te kijken, zonder dat daar verslaglegging over is. Wel op schrift staat een verzoek op 5 oktober 2020 aan de advocaat om van een “bijna definitief” stuk te beoordelen of er “redelijkerwijs redenen” zijn om van het contract af te zien. “Red flags” waren er niet, zo liet de advocaat 2 dagen later weten. Al vond ze het contract wel vooral “een bundel van inspanningsverplichtingen” voor Janssen in plaats van een “resultaatverplichting”. De corporate adviseur zag evenmin grote bezwaren.

We merken op dat deze op schrift gestelde meningen van de advocaat en de corporate adviseur formeel geen rol meer konden spelen in de beslisnota die de onderhandelaar op 6 oktober 2020 al naar de minister had gestuurd. Daarin adviseerde hij de minister mee te gaan in het contract met Janssen, vooral met het argument dat het RIVM positief oordeelde over werkzaamheid, veiligheid en

productiemogelijkheden van het Janssen-vaccin. Op 8 oktober meldde de minister van VWS aan de Tweede Kamer dat hij de vaccins van Janssen zou aanschaffen (VWS 2020b). Toen kort daarop het gerucht ging dat oud-IVA-bondgenoot Italië van aankoop van dit vaccin af zou zien, vroeg de minister zijn Italiaanse collega per app om opheldering. Nederland wilde graag dat de belangrijkste landen meededen. “We are in”, luidde het geruststellende antwoord van de Italiaanse minister. 3 dagen na ondertekening van de overeenkomst meldde speciaal gezant Sijbesma dat zijn werk erop zat.

Als we kijken naar de vraag hoe contracten de publieke belangen waarborgen, beoordelen we het contract met Janssen als middenmoot (zie bijlage 2, tabel 1). Opvallend is, dat ondanks de Nederlandse inspanningen, dit contract slecht scoort op indicatoren die te maken hebben met de hulp aan kwetsbare landen. Dit is ook bij bijna alle andere contracten het geval.

5.5 Contract met Pfizer

De meeste leden van het JNT vonden ook het vaccin dat Pfizer ontwikkelde aantrekkelijk. Net als Nederland streefden deze landen een breed portfolio van vaccins na. Met zijn innovatieve mRNA-techniek paste Pfizer daarin, maar er bestonden wel twijfels over de goedkeuring van dat vaccin. De interesse van het Ministerie van VWS was zelfs zo groot dat het parallel aan de Europese inspanningen met Pfizer Nederland sprak over “de voorwaarden die een deal voor uitsluitend Nederland zouden betekenen”. Het ministerie vond dat het met dit “vrijblijvende” gesprek alle opties open hield, maar het stond op gespannen voet met de overeenkomst die de Europese lidstaten ruim een week eerder met de Commissie hadden gesloten en waarin ze beloofden geen afzonderlijke onderhandelingen te voeren. Toen Pfizer vroeg om een geheimhoudingsverklaring bij zijn voorstel, vond het Ministerie van VWS de gesprekken niet langer vrijblijvend. Het departement verwees Pfizer vervolgens naar de onderhandelingen die de Commissie en Duitsland namens het JNT voerden. De fabrikant ervoer dit als verwarrend.

De onderhandelingen met Pfizer leidden eind juli 2020 tot spanningen in het JNT, vooral tussen Duitsland en Frankrijk. Franse wetenschappers hadden namelijk een negatief advies uitgebracht over het Pfizer-vaccin. Het gevaar bestond dat als Frankrijk niet mee zou willen werken aan de aankoop van het Pfizer-vaccin, Duitsland een blokkade zou vormen voor het vaccin van Sanofi, de fabrikant met wie Frankrijk aan het praten was. De Nederlandse hoofdonderhandelaar sprak over deze “ruis” met de Europese hoofdonderhandelaar Sandra Gallina en probeerde te bemiddelen

tussen Duitsland en Frankrijk. Hij was dan ook onaangenaam verrast toen Commissievoorzitter Von der Leyen dit gevoelige proces in zijn ogen doorkruiste door zonder overleg met lidstaten op 1 augustus 2020 een deal met Sanofi aan te kondigen. De Duitse minister Spahn, die zich sterk had gemaakt voor Pfizer, kon zich hierdoor wel erg “in de steek gelaten” voelen.

Een van de problemen met Pfizer was dat het vaccin een stuk duurder leek te worden dan gemiddeld. De JNT-onderhandelaars slaagden erin dit verschil te verkleinen, daartoe mede opgeroepen door Nederland. Maar toen de EU in augustus 2020 ook voorlopige overeenkomsten bereikte met Curevac en Moderna was de bodem van het noodfonds van € 2 miljard bereikt. Voor een deal met Pfizer ontbrak nog ongeveer € 300 tot € 350 miljoen euro. Duitsland kon dit niet accepteren en eiste dat eerdere deals werden opengebroken om de aantallen daarvan te verlagen.

Vanzelfsprekend vonden de lidstaten dit geen aantrekkelijk idee. Een alternatief was om te proberen het budget te verhogen. Daartoe zou de EU-Gezondheidsraad (de raad van ministers van volksgezondheid) van 4 september 2020 kunnen besluiten. Alleen was de vraag hoe dit gefinancierd moest worden. Als enige lidstaat verklaarde Nederland in de SB meteen bij te willen dragen aan deze voorfinanciering. Want de minister van VWS wilde behalve een overeenkomst met Pfizer graag een nog breder portfolio, wellicht ook met vaccins van fabrikanten als Valneva en MSD Merck met wie eveneens gesprekken werden gevoerd. De minister achtte het risico om een goed werkend vaccin te missen groter dan het nadeel van hogere kosten door aanschaf van te veel vaccins. Ook over dit onderwerp voerde de minister zelf overleg, onder meer met zijn Duitse collega. Uitkomst van de EU-Gezondheidsraad was uiteindelijk dat de EU zou streven naar meer deals en dat 10 landen, waaronder die van de oude IVA, zich bereid verklaarden aanvullend budget beschikbaar te stellen voor de voorfinanciering. Voor Nederland was dit een bedrag van € 43 miljoen. Na afloop bedankte Gallina de Nederlandse hoofdonderhandelaar informeel voor diens bijdrage aan de uitkomst: “You planted this!!! THANK YOU!!!”, appte ze hem.

5 dagen na de Gezondheidsraad sloot de Europese Commissie een raamovereenkomst met Pfizer voor de aankoop van 300 miljoen vaccins en een optie voor nog eens 100 miljoen. Dat akkoord lag op dat moment al even te wachten op de besluitvorming over de financiering. Ook hiermee gingen de EU-juristen aan de slag, waarna het nog 2 maanden duurde voordat de Commissie en Pfizer het contract ondertekenden. Net als enkele andere landen hoopte Nederland via de bazaar meer vaccins in de wacht te slepen dan waar het op grond van bevolkingsaantallen recht

op had. Dat lukte. Uiteindelijk bestelde Nederland 8,4 miljoen doses Pfizer, 600.000 meer dan het pro-ratadeel van het basiscontract.

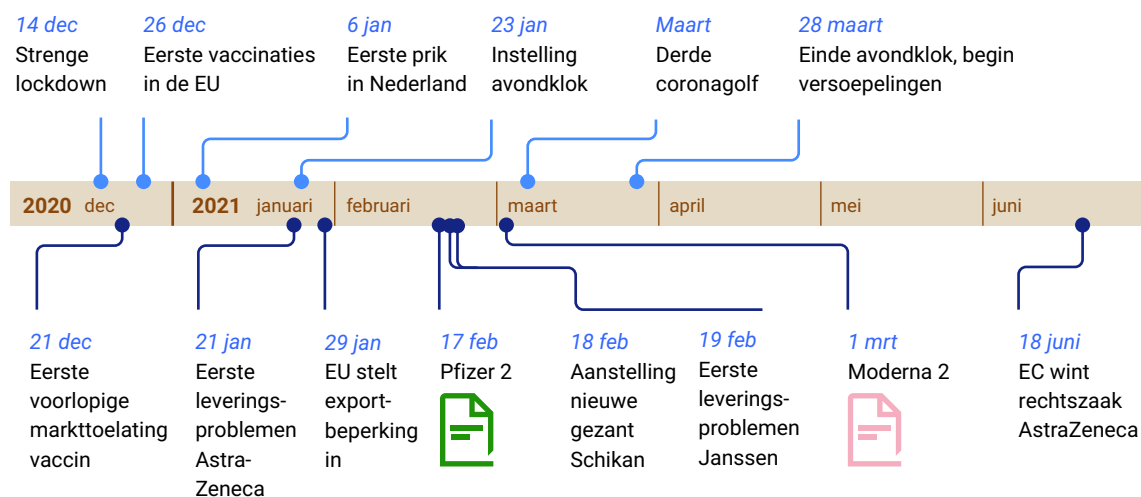
In onze vergelijkende analyse van gewaarborgde publieke belangen scoort het contract met Pfizer iets onder dat van Jansen (zie bijlage 2, tabel 1). Dat is voornamelijk te verklaren door de gebrekkige transparantie in de prijsopbouw. Voor de publieke gezondheid in Nederland was het vooral belangrijk dat Pfizer als eerste fabrikant in staat zou blijken ook daadwerkelijk vaccins te leveren. Dat beschrijven we in het volgende hoofdstuk.

5.6 Terugblik

In het Europese krachtenspel ijverde Nederland voor een breed pakket aan vaccins omdat het in 2020 nog erg onzeker was welke vaccins goed zouden werken tegen corona. Mede vanwege het economische belang had het Janssenvaccin daarbij een streepje voor. Het Ministerie van VWS speelde binnen het JNT een vooraanstaande rol, al was de stem van grotere landen vaak doorslaggevend. Het bemiddelde bij conflicten tussen lidstaten en toonde zich bereid financieel bij te springen om het proces vlot te trekken, bijvoorbeeld toen er problemen ontstonden rond het contracteren van Pfizer.

Terugkijkend op de totstandkoming van de eerste contracten, constateren we dat het besluitvormingsproces op het Ministerie van VWS niet gestructureerd verliep. Juridische adviezen kwamen soms te laat om opgenomen te kunnen worden in beslisnotities voor de minister. Dat hoeft geen verbazing te wekken, gezien de grote maatschappelijke druk en de onbekendheid met de gang van zaken. Bovendien achten wij het onwaarschijnlijk dat een meer gestroomlijnd proces hier tot wezenlijk andere uitkomsten had geleid. Wel kunnen we zeggen dat problemen die later met de donatie van vaccins ontstonden, voor een deel zijn terug te voeren op het ontbreken van duidelijke afspraken hierover in de eerste contracten.

6. Toelating en leveringsproblemen



Na het sluiten van de eerste vaccincontracten in de herfst van 2020, was het wachten op toelating en levering. Dat verliep het vlotst bij Pfizer. Van die fabrikant kon het vaccin als eerste worden geprikt, terwijl bij AstraZeneca en Janssen allerlei problemen met de levering ontstonden. Intussen onderhandelden Nederland en het JNT verder over nieuwe contracten. De behoefte om zo snel mogelijk voldoende, werkende en veilige vaccins aan te schaffen, bleef het belangrijkste.

6.1 Een nieuwe fase

In oktober 2020 kreeg de Nederlandse hoofdonderhandelaar in het JNT een nieuwe baan en vertrok. Met de komst van zijn opvolger – de directeur Internationale Zaken van het Ministerie van VWS – ging een nieuwe fase in. De eerste belangrijke vaccincontracten waren inmiddels gesloten, en nu lag de focus op de levering en

toediening van de vaccins. De nieuwe hoofdonderhandelaar besloot daarbij het vaccinteam wat om te vormen: van een crisisopstelling naar een meer structurele bezetting. Waar zijn voorganger de mensen vooral op afroep betrok, stelde hij meer vaste overleggen in. De verwachting van het Ministerie van VWS dat het ook rustiger zou worden, kwam daarbij overigens niet uit. Er ontstonden problemen met enkele vaccins. En de aankoop van nieuwe vaccins ging ook in 2021 nog door, omdat de basisvaccinatierondes niet voldoende duurzame bescherming bleken te bieden en er boostervaccins moesten worden ingekocht.

6.2 De eerste prik

Terwijl Nederland in de herfst van 2020 te kampen kreeg met een tweede besmettingsgolf en een nieuwe lockdown, duurde de goedkeuring van de eerste vaccins langer dan verwacht. Dat fiat moest komen van de EMA, het Europese Medicijnagentschap. In de SB van Europese lidstaten leverde dit discussies op over de vraag of het vaccineren al zou moeten beginnen voordat er een goedkeuring lag. In de VS en het VK speelde men met die gedachte, en ook de wetgeving in Europa bood daar ruimte voor. Nederland en Duitsland vonden het geen goed idee, blijkt uit appverkeer tussen het Ministerie van VWS en de Europese Commissie: “Our minister contacted [German minister] Spahn, stating we attach importance to a full and transparent process by EMA. Trust in quality and safety over speed.”

Op 21 december 2020 was de eerste voorlopige markttoelating een feit, voor het Pfizervaccin. De Europese Commissie maakte na de EMA-goedkeuring de weg vrij voor gebruik van dit vaccin. Dat ging gepaard met de levering van een eerste, kleine batch. Voor de beeldvorming achtte men het van belang om nog in het oude jaar de eerste prik te zetten, liefst overal in Europa op dezelfde dag. De Commissie riep de lidstaten steeds op om gezamenlijkheid uit te stralen en er geen “wedstrijd” van te maken. Nederland onderschreef dat wel, maar stond er tegelijkertijd een beetje ambivalent in: “Ik heb niks tegen een wedstrijd”, reageerde de minister intern op de oproep, “als we maar winnen”. Uiteindelijk werd in Nederland de eerste prik gezet op 6 januari 2021, later dan in andere lidstaten. Dat had niet te maken met de aankoop, maar met het feit dat de GGD er niet eerder klaar voor was (Onderzoeksraad voor Veiligheid 2022). In het eerste kwartaal van 2021 volgde de toelating voor de vaccins van Moderna, AstraZeneca en Janssen. Nu was de weg vrij voor bescherming van de bevolking met een breed pakket aan vaccins.

6.3 Run op Pfizer

De behoefte om zoveel mogelijk vaccins aan te kopen bleef bij veel landen in de EU lange tijd onverminderd groot. Vooral Duitsland was haast permanent op zoek naar extra vaccins. De minister van VWS vergeleek de situatie in Nederland ook vaak met die bij de oosterburen; beide ministers hadden frequent contact. Toch was hun onderlinge relatie niet altijd gelijkwaardig. Eind 2020 verifieerde de minister van VWS bij zijn Duitse collega het gerucht dat Duitsland – tegen de afspraken in – buiten de EU om extra Pfizer vaccins bestelde. Toen Spahn dat min of meer bevestigde, vroeg De Jonge of Nederland mee kon liften op deze “extra arrangements”. Dat was volgens de Duitse minister echter niet mogelijk. Overigens betwijfelen betrokkenen nu of deze doses ooit echt zijn aangeschaft; in de Duitse vaccinatiecijfers zijn ze nooit opgedoken.

Aanvankelijk viel de belangstelling voor het Pfizer vaccin trouwens wat tegen. Sommige lidstaten vertrouwden de nieuwe technologie niet meteen, bovendien was het vaccin relatief duur. Duitsland bestelde daarentegen wel grote aantallen. Ook Nederland was geïnteresseerd en bestelde 7,5 miljoen doses. Maar toen het vaccin zeer effectief bleek, wilden ook andere lidstaten alsnog meer doses hebben. Daarvoor moest de afgesproken bazaarverdeling worden aangepast. Dat gebeurde vaker, bijvoorbeeld toen enkele landen bij de verdeling niet goed hadden opgelet en alsnog vaccins claimden. Nederland en Duitsland waren over het algemeen huiverig voor herverdeling omdat ze dan doses moesten inleveren. Ze vonden dat de bazaarafspraken op intekening eerlijk en transparant waren. Nederland maakte overigens wel uitzonderingen op die regel. Toen Polen en België vergeten waren extra Pfizer-opties te nemen, werd het op het ministerie geen aantrekkelijk idee gevonden om vaccins af te staan. “Maar het is wel België”, staat in een ambtelijke mail met advies aan de minister die daarover een telefoontje van zijn Belgische collega had gekregen. Polen en België kregen alsnog de extra vaccins.

Vanuit het streven naar een snelle aanschaf van veel vaccins dreigde Duitsland geregeld met een *Alleingang* als andere lidstaten niet meededen met vervolgstappen. Op die manier legde het land druk op het gebruik maken van opties op extra doses Pfizer en het sluiten van aanvullende contracten met deze fabrikant en met Moderna, het tweede mRNA-vaccin. Die nieuwe afspraken ontwikkelden zich tot *Purchase Agreements* (PA's) – in dit onderzoek “Pfizer 2” en “Moderna 2” genoemd. Deze contracten waren geen APA's omdat aan deze vaccins al goedkeuring was gegeven. Het ging hier meer om rechttoe-rechtaanbestellingen van bestaande producten.

6.4 Juridische zorgen

Bij de directie Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ) van het Ministerie van VWS waren er intussen zorgen ontstaan over de aankoop van vaccins. De vorige hoofdonderhandelaar had de eigen juristen wel op de hoogte gehouden van de ontwikkeling van de contracten. Hij stuurde ze ter informatie soms concepten. Maar de juridische adviezen over de contracten kreeg hij rechtstreeks van het externe advocatenkantoor. Dat veranderde in de herfst van 2020. Vanaf die tijd betrok het vaccinteam de interne juristen van de directie WJZ meer bij de besluitvorming.

In november 2020 trokken deze juristen aan de bel. Ze vonden dat ze niet goed in staat waren de vaccincontracten te beoordelen. Zijzelf, noch de externe advocaat, beschikten volgens hen over expertise in het Belgisch recht, waaronder de APA's - Europese overeenkomsten - werden gesloten. Daarom gingen de juristen op zoek naar een nieuw advocatenkantoor in België dat wel over deze deskundigheid beschikte. Pas in maart 2021 slaagden ze daarin; het was lastig in Brussel advocaten te vinden die niet al betrokken waren bij partijen die actief waren bij de aankoop van vaccins.

Daarnaast vonden de interne juristen van het ministerie dat ze te weinig tijd kregen om een goed onderbouwd oordeel over de contracten te geven. Dat gold voor hen zowel in de onderhandelingsperiode als in de opt-outfase, waarin een lidstaat nog de kans kreeg af te zien van de aankoop van vaccins. Ook in deze periode van onderhandelingen kwamen we in ons onderzoek voorbeelden tegen van rommelige of te late advisering. Zo moest het Ministerie van VWS halsoverkop besluiten over een eventuele opt-out bij het contract met Curevac. En van het contract met Pfizer stelde men vast dat de opt-outperiode al voorbij was toen de advocaat zich ging verdiepen in de laatste versie van het contract. Overigens zag deze advocaat ook achteraf geen "red flags" in de overeenkomst met Pfizer.

De hoofdonderhandelaar van VWS was op de hoogte van de juridische zorgen. Ook hij vond het moeilijk om grip te houden op alle juridische aspecten van de diverse contracten. Hij probeerde zich te richten op de hoofdlijnen, de belangrijkste indicatoren. Dat deed hij tijdens JNT-meetings waarin alle contracten artikel voor artikel werden doorgenomen. Voor een deel voer de hoofdonderhandelaar op de expertise van de juristen van de Europese Commissie die met juristen van de farmaceutische bedrijven de details van de overeenkomst uitwerkten.

Veel betrokkenen in binnen- en buitenland beschouwen de deskundigheid van de Europese juristen terugkijkend als deugdelijk. De Nederlandse hoofdonderhandelaar zegt dat de snelheid van het proces niet overeenkwam met de werkwijze van de VWS-juristen. Volgens hem was er op het hoogste niveau – tot aan de minister – besloten om tempo te houden. Maar een expliciete uitspraak van de minister over de omgang met juridische advisering zijn we in ons onderzoek niet tegengekomen. De precieze manier waarop juridische risico's in de opt-outperiode zijn gewogen, is voor ons onduidelijk gebleven.

Achteraf stellen de interne juristen van het ministerie dat de clausules over levering, vrijwaring, donatie en het delen van informatie beter hadden gekund. Daarin hebben ze vermoedelijk gelijk. Daartegenover staat echter het grote publieke belang: Nederland en de EU moesten zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkzame vaccins aanschaffen om de pandemie te bestrijden. Het tempo van de Commissie – zich bewust van de competitie met de VS en het VK – lag inderdaad hoog. Maar vanaf het begin af aan was er zowel bij het Ministerie van VWS als de Tweede Kamer veel steun voor het Nederlandse beleid. Onze conclusie is dat juridische onvolkomenheden in de contracten waarop de interne juristen van VWS ons achteraf wezen, in dit geval niet opwogen tegen het belang van een snelle bestrijding van de pandemie, door vaccinaties. Aan de belangrijkste eisen zoals veiligheid en werkzaamheid van de vaccins zijn in de contracten geen concessies gedaan. Dat bleek onder meer uit de afspraak dat de EMA-procedures gevolgd moesten worden, al was dit versneld. Evenmin hebben we aanwijzingen dat vermeend gebrek aan kennis van het Belgisch recht Nederland materieel heeft geschaad.

6.5 Problemen met productie en levering

Na de toelating van de eerste vaccins ontstonden wel al vrij snel problemen met de levering van enkele belangrijke vaccins. Op 20 januari 2021 liet AstraZeneca weten een maand achter te lopen op de leveringsschema's, omdat er problemen waren met een toeleverancier. De Commissie sprak meteen van contractbreuk. Maar mogelijk openbaarde zich hier het volgende probleem: in het contract stond niet dat productie voor Europa prioriteit had. De EU had weliswaar een omvangrijke voorinvestering gedaan, maar de fabrikant leek bijvoorbeeld bij schaarste voorrang te verlenen aan het VK omdat dat land eerder had geïnvesteerd. De EU overlegde op ministerniveau met AstraZeneca, maar de leveringsproblemen werden alleen maar groter.

De Europese Commissie greep naar stevige maatregelen. Eind januari 2021 stelde zij een exportbeperking in. Voor de export van vaccins (of bestanddelen daarvan) waarvoor een contract was gesloten, moest voortaan eerst een vergunning worden afgegeven. Op het Ministerie van VWS bestonden hierover aarzelingen omdat zo'n protectionistische stap ook in het nadeel van de EU zou kunnen werken. Maar de Commissie bracht de maatregel een maand later in de praktijk door aan te sturen op een exportverbod van halffabricaten voor het AstraZenecavaccin, die geproduceerd werden door een onderneming uit Leiden. Een verontwaardigde Britse *prime minister* nam hierover contact op met zijn Nederlandse ambtgenoot, die zich echter achter het EU-standpunt schaarde. Boris Johnson sloot dit gesprek af met de woorden: "Thank God we left the EU."

De levering van de AstraZeneca-vaccins bleef echter achterlopen en in april 2021 gaf de minister van VWS aan de Europese Commissie toestemming de fabrikant ook namens Nederland voor de rechter te dagen. Het doel was om de onderneming te dwingen alsnog de afgesproken doses te leveren. AstraZeneca hield zich volgens de Commissie niet aan zijn inspanningsverplichting: het zette niet alle beschikbare productiecapaciteit in voor leveringen aan de EU. Fabrieken in het VK werden hiervoor bijvoorbeeld niet aangesproken. In juni 2021 gaf de rechter in deze juridische spoedprocedure de Commissie gelijk. De fabrikant kreeg een dwangsom opgelegd bij niet-levering. Ironisch genoeg maakte dit vonnis in de praktijk niet veel uit, omdat de vraag naar AstraZeneca was gekelderd na berichten over bijwerkingen bij een heel kleine groep gevaccineerden. Zo stopten Denemarken en Noorwegen in mei 2021 met de AstraZeneca-vaccinaties, waarna Nederland een deel van hun voorraad overnam.

Ook met de levering van Janssen vaccins ontstonden in de loop van 2021 problemen. Tijdens een presentatie van Janssen aan de SB op 19 februari kon de farmaceut nog niet vertellen of hij de maand daarop vaccins zou kunnen leveren. Dit omdat onderdelen op 8 verschillende locaties werden gemaakt, waarvan 3 in de EU. Tot verontwaardiging van de EU-lidstaten bleek Janssen wel aan de VS te leveren. Ook met dit land zouden de afspraken mogelijk juridisch harder zijn dan die met Europa. De ministers van Nederland, Duitsland en België belden daarover ieder met de CEO van Janssen, maar ons is niet duidelijk geworden welk effect dit had.

Vanaf april 2021 ontstonden opnieuw flinke hobbels in de aanvoer van Janssen-vaccins. Het bedrijf zette eerst de levering tijdelijk stop vanwege de veiligheid, en vervolgens ontstonden er problemen in een Amerikaanse fabriek. Uit de onderlinge communicatie blijkt dat het Nederlandse onderhandelingsteam op dat moment geen

scherp zicht had op de productieketen van het vaccin. Het team leefde in de veronderstelling dat de *drug substance* volledig in Leiden werd geproduceerd en dat de *fill and finish* in Zuid-Afrika plaatsvond. “Er komt toch niks vanuit VS naar EU?”, vroeg de hoofdonderhandelaar aan een medewerker in Brussel. “Blijkbaar dus toch wel!!!”, antwoordde deze. Toen de leveringsproblemen doorgingen, hielden Europese lidstaten Janssen voor dat dit kwam omdat het bedrijf het advies van de Commissie had genegeerd te produceren in Leiden in plaats van in de VS. In juli beloofde Janssen uitsluitend nog binnen de EU te produceren, maar het bedrijf maakte dat vervolgens niet waar. Nederland bleef worstelen met de leveringen van het Janssen-vaccin. Dat was vooral omdat ons land ze wilde kunnen doneren (zie hoofdstuk 8).

6.6 Een nieuwe en een oude gezant

Toen de problemen met levering van vaccins zich aandienden, benaderde het kabinet in februari 2021 opnieuw Feike Sijbesma om als gezant op te treden. Deze keer met de opdracht oplossingen te zoeken voor de stagnerende aanvoer van gecontracteerde vaccins. Dat wilde de oud-DSM-topman wel, mits hij dit onder de radar kon doen. Het kabinet had de Tweede Kamer echter toegezegd een speciaal gezant te benoemen, dus presenteerde het Ministerie van VWS op 18 februari 2021 in het openbaar een andere ondernemer in de farmacie, die ook als gezant aan het werk ging: Hans Schikan.

Op diezelfde dag rondde Sijbesma zijn uitzoekwerk achter de schermen al af met een brief aan de minister-president en de minister van VWS. Daarin gaf hij de regering onder meer deze 3 adviezen:

- sluit deals met vaccinproducenten die niet zelf een vaccin hebben ontwikkeld;
- kies voor een minder beschuldigende aanpak van de farmacie;
- maak een analyse van de bottlenecks.

Ook uitte Sijbesma kritiek op de aanpak van Nederland en de EU. Naar eigen zeggen tegen zijn advies in, had Europa namelijk besloten zich niet te bemoeien met de ‘*vaccin supply chain*’. Dat had de VS wel gedaan, door niet alleen deals te sluiten met vaccinontwikkelaars, maar ook productiecapaciteit te reserveren bij derden.

“Hiermee is de gehele supply-chain voor de EU meer een ‘black box’ geworden dan voor de VS”, schreef Sijbesma.

Met de adviezen kon de minister van VWS op dat moment niet veel doen, maar de gezant raakte wel aan een wezenlijk punt. Aanvankelijk had Nederland plannen om te investeren in productiecapaciteit. Maar uiteindelijk koos het, in navolging van de Europese Commissie, voor ‘*all-inclusive*’ contracten met farmaceutische bedrijven.

Daarmee werden de farmaceuten verantwoordelijk voor de hele keten van ontwikkeling, productie en levering. Dat had onmiskenbaar voordelen omdat de risico's bij het farmaceutische bedrijf werden gelegd. Maar de vraag was, wat de Europese bevolking daaraan had als de farmaceut niet bleek te kunnen leveren. De overheidspartij in het contract kon dat moeilijk oplossen omdat hij weinig grip had op losse onderdelen van die keten. Toen gezant Schikan met het idee kwam Janssen ervan te overtuigen om het bulkvaccin dat de farmaceut in Leiden produceerde ook af te vullen in Nederland, floot een andere adviseur hem terug: Janssen moest zelf zorgen voor zo efficiënt mogelijke productie. Zo was dat afgesproken in het contract, luidde de boodschap; de adviseur zag het niet als verantwoordelijkheid van het ministerie.

6.7 Opties buiten de EU om

De problemen met levering, tegen de achtergrond van een grote behoefte aan vaccins, bracht ook de minister van VWS ertoe zich te oriënteren op opties buiten de gezamenlijke Europese aankoop om. Net als eerder schuurde dit idee met de afspraken die binnen de EU waren gemaakt. Gevraagd en ongevraagd ontving het ministerie diverse voorstellen om aan extra vaccins te komen, soms van hooggeplaatste personen. Sommige wees het ministerie meteen af, maar andere opties werden wel serieus bekeken.

Zo diende zich in maart 2021 de mogelijkheid aan om vaccins van AstraZeneca in India te laten produceren. De Commissie bleek hier weinig in te zien, wat bij het Ministerie van VWS de vraag opriep of er "in theorie een *alleingang* (nationale) procedure" mogelijk was. Het ministerie nodigde de CEO van het Indiase bedrijf uit voor een bezoek aan Nederland. Maar een grote corona-uitbraak in India zelf verhinderde iedere verdere oriëntatie omdat het land een exportverbod instelde.

Een maand later kreeg de minister van VWS een tip van een collegaminister over een partij van tientallen miljoenen Janssen vaccins. Dit aanbod liep via een "zeer gerespecteerde advocaat" en ook de minister-president zou op de hoogte zijn. De minister van VWS realiseerde zich dat veel van dit soort verhalen niet klopten, maar gaf wel opdracht het aanbod verder uit te zoeken.

De voorstellen voor 'vaccine deals' die het departement bereikten, doen soms denken aan in de publiciteit breed uitgemeten kwesties rond de aankoop van medische hulpmiddelen in het begin van de coronacrisis, zoals mondkapjes. Naar deze kwesties hebben wij geen onderzoek gedaan. Maar op het oog zijn er

overeenkomsten, als het gaat om voorstellen die via hooggeplaatste personen het Ministerie van VWS bereiken. Voor zover wij in ons onderzoek hebben kunnen vaststellen, heeft anders dan bij de hulpmiddelen, geen van dergelijke voorstellen voor vaccindeals geleid tot een aankooporder. Wij hebben dergelijke orders niet aangetroffen.

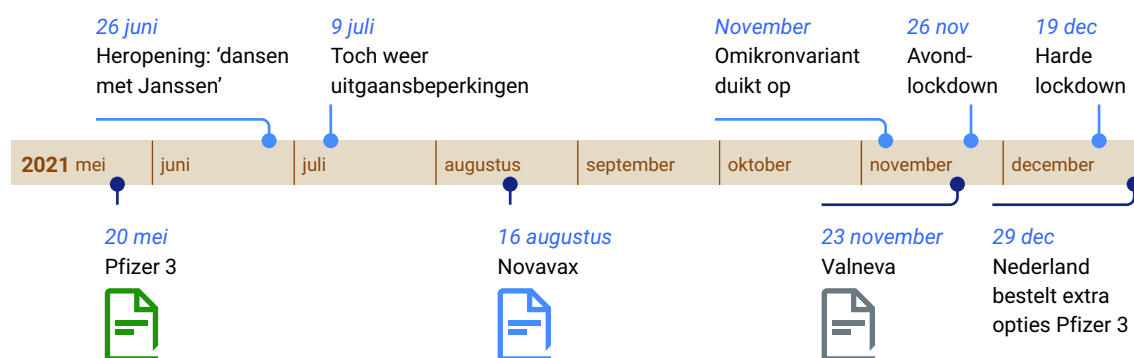
Voor deze constatering liggen enkele verklaringen voor de hand: vermoedelijk is de toelating van vaccins via de Europese EMA en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) aanzienlijk strakker gereguleerd dan die van medische hulpmiddelen, en gaat het om grotere bedragen. Ook is het aannemelijk dat de afspraak om vaccins via de Europese Commissie in Europees verband aan te kopen – en de grote Nederlandse betrokkenheid daarbij – als een rem fungeerde om in te gaan op mogelijkheden die zich daarbuiten aandienen.

6.8 Terugblik

Het afsluiten van de eerste contracten betekende nog niet dat er volop kon worden gevaccineerd. De vaccins moesten worden goedgekeurd en de producenten moesten vervolgens leveren. Bij dat laatste openbaarde zich een zwakke kant van de aanpak, die tegelijkertijd moeilijk te vermijden is geweest: de Europese Commissie sloot *'all-inclusive'*-contracten met farmaceuten af en had daardoor zelf weinig grip op de afzonderlijke onderdelen van de keten van ontwikkeling, productie en levering. Juristen van het Ministerie van VWS uitten bezwaren over hun geringe mogelijkheid het proces te beïnvloeden. Dat had echter weinig effect. In de crisis had snelheid van opereren een hogere prioriteit. Wij hebben geen aanwijzingen dat eventuele juridische onvolkomenheden, met het grotere doel in het achterhoofd, hebben geleid tot noemenswaardige schade aan de Nederlandse publieke belangen.

7.

Latere en duurder contracten



Terwijl de Europese bevolking op grote schaal werd gevaccineerd, hielden de Europese Commissie en Nederland als JNT-lid zich in de loop van 2021 al bezig met de aankoop van nieuwe vaccins voor de nabije toekomst. In nieuwe contracten moesten strakkere afspraken komen over levering en aanpassingen aan nieuwe virusvarianten. Daar stond een hogere prijs tegenover. De focus lag op het succesvolle Pfizervaccin, maar er bleef ook behoefte aan alternatieve technieken.

7.1 Zelfde strategie, nieuwe accenten

In grote lijnen volgde Nederland in 2021 voor de aankoop van vaccins dezelfde strategie. Net als bij het begin van de onderhandelingen, was nog steeds het hoogste doel: zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkende vaccins aanschaffen. De prijs was daarbij van ondergeschikt belang. Of, zoals de minister het in mei 2021 in de Tweede Kamer nog verwoordde: "Ik wil wel benadrukken dat we midden in deze pandemie geen keuze hebben. We hebben die vaccins nodig, allemaal. (...) Dat daar geld aan wordt verdiend, is op dit moment niet mijn allergrootste probleem. Want als

je kijkt hoeveel geld het ons kost om een week langer in lockdown te zitten, een week langer alle steunpakketten te moeten betalen: het kost ons 700, 800 miljoen per week op dit moment. Dus de businesscase is nooit negatief.” (Tweede Kamer 2021).

Dit streven naar het hoogste doel nam niet weg dat er in de loop van tijd wel andere accenten werden gelegd. Binnenskamers liet de hoofdonderhandelaar soms blijken een pas op de plaats te willen maken bij de aankoop van alle vaccins die werden aangeboden. Zo adviseerde hij de minister in januari 2021 om na het akkoord met Curevac niet meer dan het pro-ratadeel te kopen, maar de minister wilde toch alle beschikbare vaccins hebben. En van de extra doses Moderna rond dezelfde tijd zou de hoofdonderhandelaar liever helemaal afzien, omdat deze relatief duur waren en pas eind 2021 zouden worden geleverd. Uiteindelijk ging Nederland wel akkoord met een verbeterd voorstel.

Begin april 2021 gaf Commissievoorzitter Von der Leyen het startschot voor een nieuwe gezamenlijke aankoopstrategie. Ze belde met minister-president Rutte en andere regeringsleiders over de vraag hoe de EU voor de komende jaren aan voldoende vaccins moest komen. De verwachting was, volgens een beslisnota aan de minister, dat er ook in 2022 en 2023 ruime hoeveelheden vaccins nodig zouden blijven om COVID-19 te bestrijden. Hoewel het succesvolle mRNA-vaccin van Pfizer (en ook dat van Moderna) de belangrijkste pijler onder de strategie moesten vormen, bleef het de bedoeling ook vaccins aan te schaffen met andere technologieën. Behalve de bekende vectortechniek die AstraZeneca en Janssen gebruikten, ging het ook om de eiwitvaccins van Sanofi (wel al gecontracteerd) en Novavax die op dat moment nog niet op de markt waren. De minister van VWS wilde meedoen met de mRNA-vaccins, maar ook op “meerdere paarden” blijven wedden.

De Europese Unie stelde op onderdelen ook hogere eisen aan wat de onderhandelaars van het JNT ‘tweede-generatiecontracten’ noemden. Op basis van eerdere ervaringen stelden de onderhandelaars als hogere contracteisen:

- er moeten heldere leveringsschema’s in staan;
- de eisen moeten beter afdwingbaar zijn;
- er moeten afspraken in staan over leveringsprioriteit voor EU en productie binnen de EU;
- de contracten moeten lidstaten zoveel mogelijk het recht geven om vaccins te kopen die al zijn aangepast aan nieuwe virusvarianten.

Intussen werkte de Europese Commissie ook aan de opzet van een nieuwe organisatie om namens de EU grensoverschrijdende gezondheids crises te

voorkomen of daar sneller op te reageren. Die zou in september 2021 onder de naam Autoriteit voor paraatheid en respons (HERA) het leven zien.

7.2 Totstandkoming van het derde contract met Pfizer

De aanzet tot een nieuwe strategie kan niet los gezien worden van de derde overeenkomst die de Europese Commissie op 19 mei 2021 sloot met Pfizer. Het ging hier om de aankoop van maar liefst 900 miljoen doses vaccins, met een optie voor nogmaals dat aantal. Dit megacontract kwam anders tot stand dan eerdere contracten. Het was Commissievoorzitter Von der Leyen zelf die de voorlopige onderhandelingen over de belangrijkste voorwaarden voerde met de bestuursvoorzitter van Pfizer. Dit gebeurde buiten het zicht van het JNT om. Over deze onderhandelingen ontving de Europese Rekenkamer tijdens zijn onderzoek geen informatie van de Europese Commissie, terwijl ook de Europese Ombudsman tot dusver tevergeefs tekstberichten opvroeg die de Commissievoorzitter en de hoogste baas van Pfizer elkaar stuurden (Europese Rekenkamer, 2022). Wij hebben in ons onderzoek hierover ook geen informatie aangetroffen. Voor zover wij hebben kunnen nagaan, heeft het Ministerie van VWS deze informatie evenmin.

De interne juristen van het Ministerie van VWS hadden juist rond deze periode te kennen gegeven meer betrokken te willen zijn bij de totstandkoming van nieuwe contracten, met hulp van hun nieuwe Belgische advocaat. Wij constateren dat het tegendeel gebeurde. Want behalve dat de voorlopige onderhandelingen zich buiten het zicht van Nederland afspeelden, was er voor de formele aanbestedingsprocedure met Pfizer ook weinig tijd. De Nederlandse hoofdonderhandelaar beklagde zich daarover, maar de Commissie zette grote druk op de voortgang. Binnen het onderhandelingsteam schreef men dit toe aan de kans die zich nu voordeed om een groot contract te tekenen met een voorrangspositie voor Europa. Hoe sneller de Commissie zou toezeggen, hoe zekerder de levering van een grote hoeveelheid vaccins. De belangrijkste hobbel die onder druk moest worden genomen, was dat de lidstaten behalve leveringszekerheid ook een ruime mate van flexibiliteit wilden voor tussentijdse aanpassingen voor nieuwe varianten van het virus. Het commentaar van de nieuwe Belgische advocaat van het Ministerie van VWS – dat zich onder meer toespitste op boeteclausules – kwam op een moment dat er aan de contracttekst nog weinig kon worden veranderd.

Op 20 mei 2021 werd het basiscontract met Pfizer goedgekeurd. Daaruit bestelde Nederland in september 35 miljoen vaccins. In december overwoog de minister van VWS al de mogelijkheid om van de optie op meer vaccins gebruik te maken. Ook hier

was de druk hoog om snel een beslissing te nemen. Volgens de Nederlandse delegatie was het Pfizer dat druk uitoefende, maar ook Duitsland wilde snel een boosterronde plannen. De Commissievoorzitter deed eveneens een duit in het zakje met een bericht aan de minister-president waarin ze benadrukte dat ze graag binnen een week een beslissing van de lidstaten wilde.

Nederland wilde liever nog even wachten omdat het vreesde meer vaccins te krijgen die nog niet waren aangepast aan de Omikronvariant van het virus. Er lag nog een aantal Pfizer vaccins in voorraad voor 2022, terwijl de verwachting was dat Omikron snel dominant zou worden. Hoe later nieuwe vaccins besteld werden, hoe groter de kans dat Pfizer ze inmiddels aangepast had. De fabrikant was daartoe immers contractueel verplicht. Het Ministerie van VWS bereidde een antwoord voor van de minister-president aan de Commissievoorzitter waarin hij vroeg haar invloed op Pfizer te gebruiken om het vaccin zo snel mogelijk aan te laten passen. Uiteindelijk ging Nederland eind 2021 akkoord met 5,9 miljoen extra doses Pfizer, in de hoop dat die zo laat mogelijk zouden worden geleverd.

7.3 Beoordeling van het derde contract met Pfizer

Het derde contract met Pfizer kwam ook voor Nederland weinig transparant tot stand. Toch komt het in onze vergelijking met de andere contracten op de tweede plaats (samen met Novavax), als we het waarborgen van alle relevante publieke belangen even belangrijk vinden. Die tweede plaats ligt vlak achter het contract met AstraZeneca (zie § 5.3 en bijlage 2). Maar als we een hogere waarde toekennen aan de prioriteiten van Nederland en de Europese Commissie, stijgen Novavax en dit laatste contract met Pfizer in onze beoordeling naar de eerste plaats. Dat komt omdat in die contracten productie en levering het beste zijn gegarandeerd (zie ook de figuren 6 en 7). Het daadwerkelijk beschikbaar krijgen van vaccins vonden Nederland en de Commissie immers belangrijker dan de relatief hoge kosten.

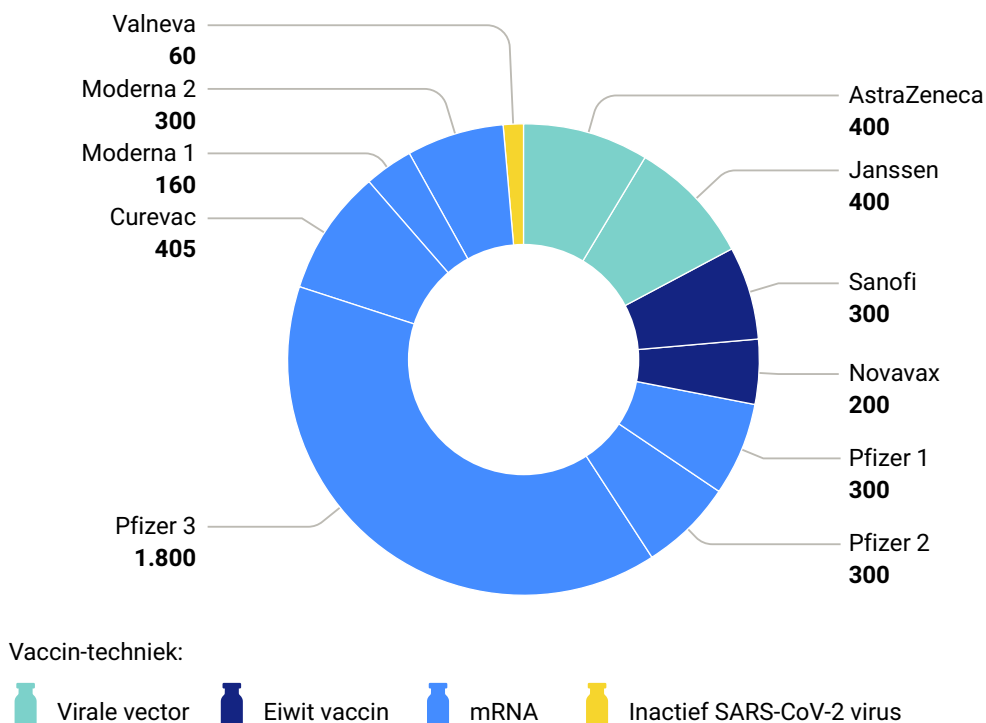
Het gevolg van het derde contract met Pfizer was echter wel dat de balans in het totale vaccinpakket nog meer werd verstoord ten gunste van de mRNA-vaccins. Die maakten intussen bijna driekwart van het totaal uit. De Europese Rekenkamer merkte dit eerder al op (Europese Rekenkamer, 2022).

In figuur 5 wordt de verhouding duidelijk:

Figuur 5 Verdeling aangekochte vaccins door EU inclusief opties

Bijna driekwart van de Europese vaccins zijn gebaseerd op mRNA-techniek

Aantallen in miljoen vaccins



Voor de vaccins die Nederland aanschafte, was de verhouding zelfs nog schever. Ons land schafte voor 7/8 deel vaccins aan met een mRNA-techniek.

Op zichzelf hoeft die scheve verhouding geen verbazing te wekken omdat dit nu eenmaal de tot dan toe best presterende en best geleverde vaccins waren. Toch zagen we lidstaten aarzelen om zo nadrukkelijk “op één paard” te wedden. Ook bij het Nederlandse RIVM was er twijfel omdat een gevarieerd aanbod om verschillende redenen de voorkeur genoot. Volgens betrokkenen was het uiteindelijk voor de minister van VWS wel een “bewuste keuze”, in het besef dat de balans in het pakket aan vaccins daarmee werd scheefgetrokken en dat er vermoedelijk veel vaccins zouden overblijven. Dat bleek later ook. Het budget voor vaccins moest er, met medewerking van het Ministerie van Financiën, zelfs voor worden verhoogd. Maar een andere keuze werd tijdens de coronacrisis politiek volgens een betrokken ambtenaar als “totaal onrealistisch” bestempeld.

7.4 Het totale pakket aan vaccins

Na het derde contract met Pfizer sloot de Commissie nog overeenkomsten met Novavax en Valneva. Van Novavax – als enige werkzame eiwitvaccin een aanvulling op het vaccinpakket – bestelde Nederland met 840.000 vaccins net iets meer dan het pro-ratadeel. Dat was bedoeld voor mensen die geen mRNA-vaccin konden of wilden krijgen. Van Valneva kocht het Ministerie van VWS slechts 10.000 doses. Dat was meer een symbolische stap: meedoen aan het contract voor het geval dat dit vaccin in de toekomst toch nog nodig mocht blijken.

De aanschaf van Novavax- en Valnevavaccins brachten het totaal aantal contracten voor de periode 2020 - 2021 op 11 contracten, afgesloten met 8 verschillende farmaceutische bedrijven. Daarmee waren in totaal ruim 2,3 miljard doses vaccins gemoeid. Met dat aantal kon iedere inwoner van de EU in potentie gemiddeld 6 keer worden gevaccineerd. Dat was ruim voldoende om het COVID-19-virus substantieel terug te dringen en de meeste mensen te beschermen tegen een ernstig ziekteverloop.

Maar het gaat hier om een gemiddelde van de gehele Unie. Sommige Europese lidstaten namen minder vaccins af dan andere, bijvoorbeeld om financiële redenen. Evenmin was er sprake van een gelijkmatige spreiding van de vaccinlevering over de opeenvolgende maanden. Dit omdat bij ieder vaccin veel afhing van het moment van goedkeuring en de mogelijkheden om de vaccins ook daadwerkelijk te produceren. Wel zien we dat de Commissie vanaf de zomer van 2020 de eerste contracten sloot met bedrijven waarvan op dat moment verwacht werd dat ze snel konden beginnen met leveren. Maar die verwachtingen werden vaak niet waargemaakt door de bedrijven in kwestie. AstraZeneca en Janssen hadden grote productieproblemen, terwijl Sanofi de ontwikkeling van het vaccin uiteindelijk stopzette. Hierdoor kwam het vaccineren in de EU pas op stoom toen de Pfizervaccins beschikbaar waren.

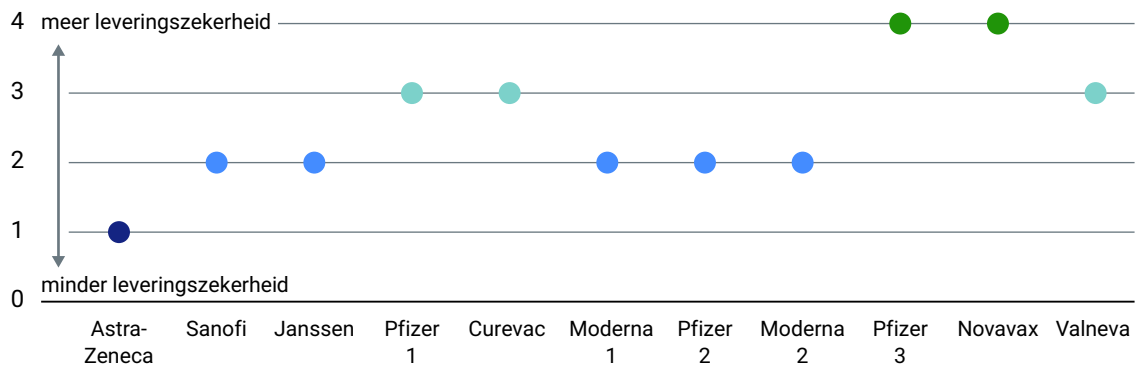
7.5 Een hogere prijs voor betere levering

Als we de inhoud van de contracten chronologisch achter elkaar zetten en analyseren op de mate waarin de publieke belangen zijn gewaarborgd, dan komen we tot de conclusie dat de contracten die de EU sloot in de loop van tijd in het algemeen niet beter zijn geworden; de gemiddelde scores van door ons gedefinieerde publieke belangen samen blijven in ons onderzoek per contract tamelijk constant. Wat we wel zien, zijn verschuivingen in de tijd bij onderliggende individuele belangen. Het meest opvallende is dat productie en levering in latere

contracten beter zijn gewaarborgd. Dit is te herleiden tot de leveringsproblemen met de eerste gecontracteerde vaccins, zie figuren 6 en 7. Ook de Europese Rekenkamer constateerde in latere contracten al “striktere bepalingen over belangrijke kwesties zoals tijdschema’s voor de levering en productielocatie” (Europese Rekenkamer, 2022, p. 45).

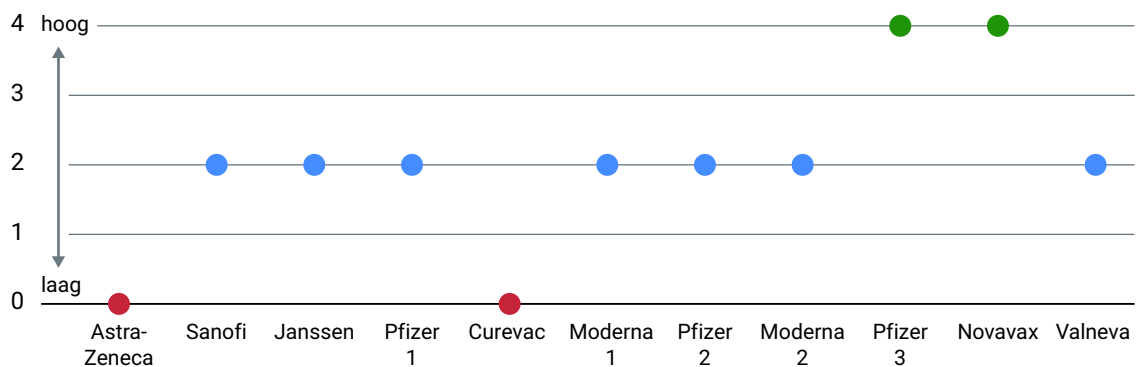
Figuur 6 Score opeenvolgende vaccincontracten op leveringszekerheid

Levering werd steeds beter verzekerd



Figuur 7 Score opeenvolgende vaccincontracten op verzekerde productie

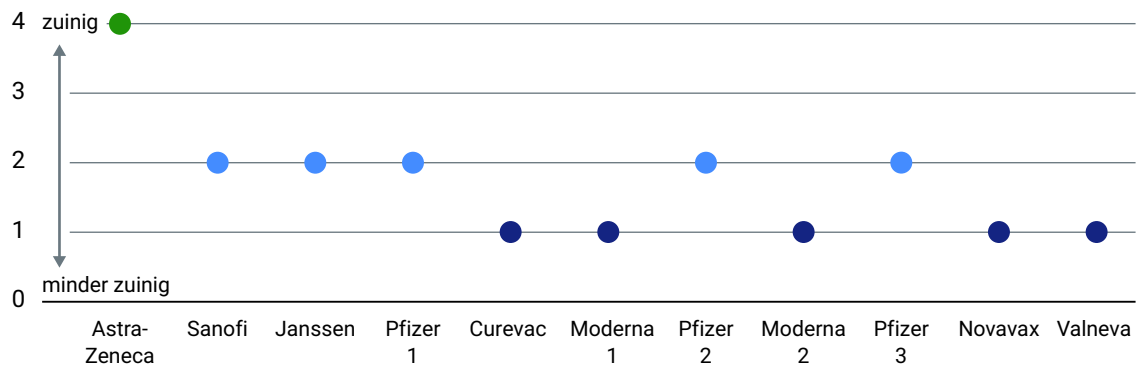
Productie werd beter gegarandeerd



Daartegenover staat dat de afgesproken prijs voor de vaccins in diezelfde periode omhoog is gegaan. Ook in de ontwikkeling van onze norm over zuinig omgaan met publiek geld is dat te zien (figuur 8). Daarbij merken we wel op dat die zuinigheid niet alleen betrekking heeft op de prijs van het vaccin, maar bijvoorbeeld ook op afspraken over terugbetaling als een te ontwikkelen vaccin zou mislukken (zie ook bijlage 2). Hoewel dit in het onderhandelingsproces niet zo expliciet is benoemd, ligt op grond van deze cijfers de conclusie voor de hand dat de EU bereid bleek meer te betalen om zo de eerdere productie- en leveringsproblemen de wereld uit te helpen.

Figuur 8 Score opeenvolgende vaccincontracten op zuinig omgaan met publiek geld

Met publiek geld ging men steeds minder zuinig om

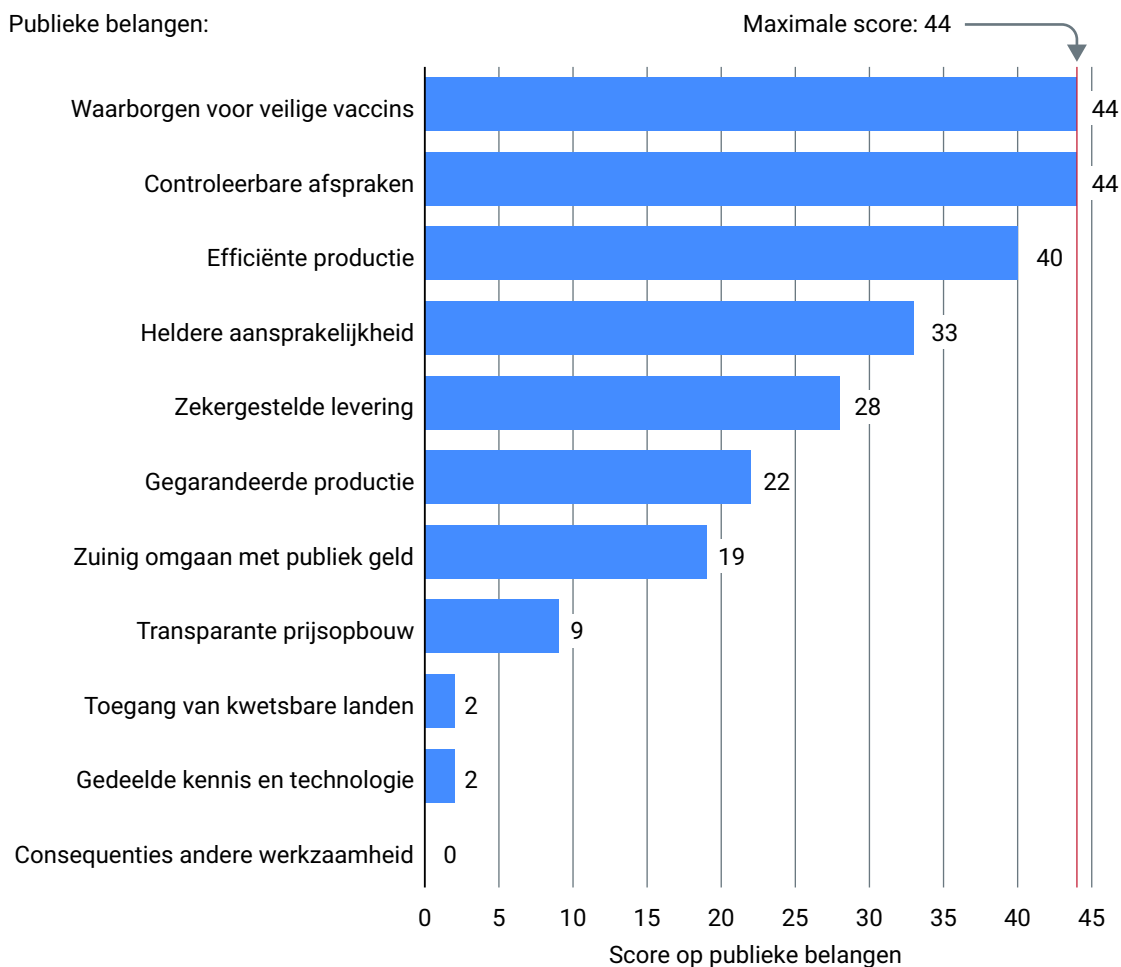


7.6 Publieke belangen in de contracten

Als we de chronologische volgorde van contracten loslaten en kijken naar het totaal van alle contracten uit 2020 en 2021, valt op dat controleerbaarheid van de afspraken en de waarborgen voor veiligheid het best zijn geregeld. Dat is overigens niet hetzelfde als concluderen dat de vaccins zelf veilig zijn. Dat is niet onze expertise en het valt buiten dit onderzoek. De Europese toezichthouder EMA en de Nederlandse toezichthouder CBG hebben alle aangekochte vaccins als veilig beoordeeld.

Figuur 9 Scores van gewaarborgde publieke belangen in totaal van contracten

Veiligheid en controle is beter geregeld dan het delen van kennis en technologie



Minder goed scoren de contracten op de transparantie van prijsopbouw. En nog veel minder is het de Europese Commissie gelukt in de contracten afspraken te maken over kennis en technologie delen en barrières wegnemen voor de toegang van kwetsbare landen tot vaccins, hoewel dit aanvankelijk wel een nadrukkelijke wens van Nederland was. Tijdens de onderhandelingen bleek al snel dat het delen van kennis en technologie voor bijna alle farmaceutische bedrijven taboe was, omdat hun verdienmodel voor een groot deel is gebaseerd op het beschermen van hun patenten. De Europese Commissie en Nederland lieten die eis vallen omdat het erop leek dat er anders geen overeenkomst gesloten kon worden. Alleen AstraZeneca was op dit punt iets toegeeflijker, vermoedelijk omdat zijn partner – vaccinontwikkelaar Oxford University – dat had afgedwongen. Hoe Nederland en de Commissie toch hebben geprobeerd kwetsbare landen aan vaccins te helpen, staat in het volgende hoofdstuk.

Nederland leverde als JNT-lid een actieve bijdrage aan de contractonderhandelingen. Maar per bepaling is niet de precieze invloed van het Ministerie van VWS vast te stellen. Ook constateren we dat de bemoeienis van het ministerie met de inhoud van contracten in de loop van de tijd minder werd, omdat de Commissie zelf steeds vaker het voortouw nam.

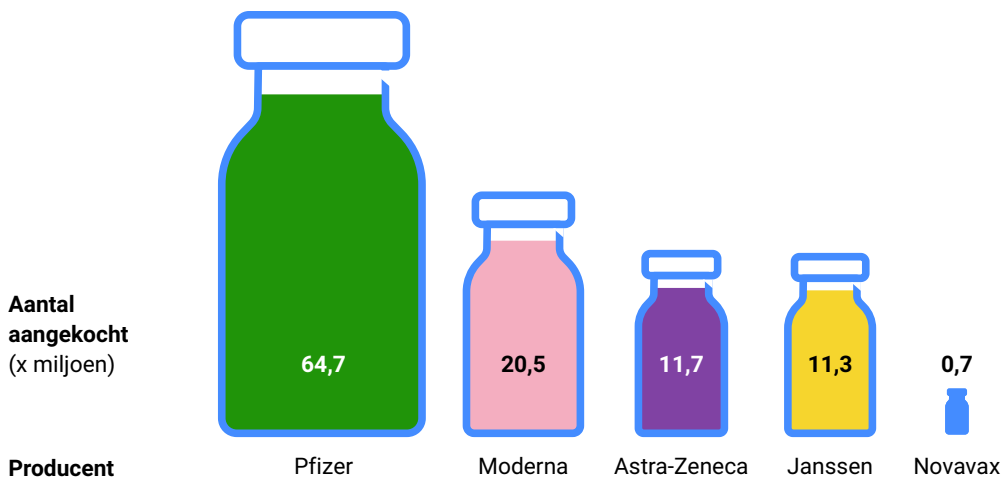
Aankopen van vaccins door Nederland

Nederland kocht in de periode 2020 - 2021 ongeveer 109 miljoen vaccins. Dat waren vaccins uit basiscontracten en uit gelichte opties. Het gaat om vaccins van de farmaceuten AstraZeneca, Janssen, Pfizer, Moderna en Novavax. Nederland kocht geen vaccins van Sanofi, Curevac en (op een zeer kleine hoeveelheid na) Valneva.

Figuur 10 Verdeling aangekochte vaccins door Nederland

Nederland kocht van Pfizer de meeste vaccins

Door Nederland aangekochte vaccins naar aantal en producent



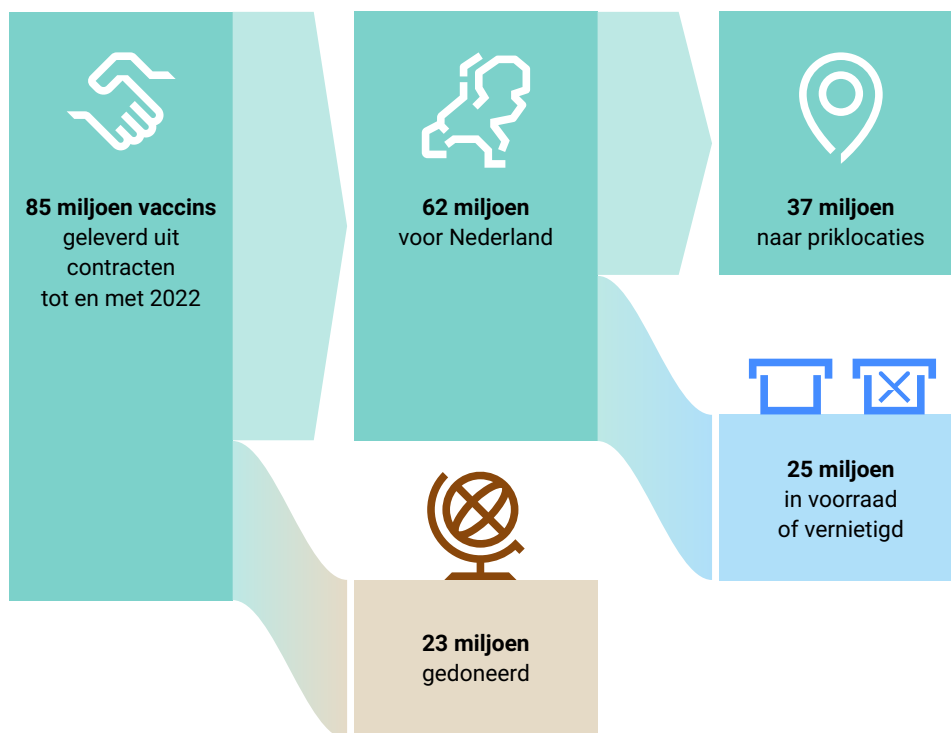
Het betroffen aankopen voor leveringen die deels in latere jaren zouden plaatsvinden. Toen de behoefte aan vaccins in 2022 sterk afnam, ging de Europese Commissie met Pfizer opnieuw om tafel om het aantal vaccins terug te schroeven, waarvoor wel kosten in rekening werden gebracht. Ook bij Moderna werden vaccins afbesteld. Dat bracht het aantal door Nederland gekochte vaccins uiteindelijk op bijna 102 miljoen doses. In totaal bracht dat de uitgaven aan (en financiële verplichtingen voor) vaccins op een kleine € 1,8 miljard. Dat komt neer op een gemiddelde van € 17,27 per vaccin.

Aan Nederland geleverde vaccins

Op 1 januari 2023 waren er van die gecontracteerde vaccins 85 miljoen doses aan Nederland geleverd. De rest moest op dat moment nog komen. Wat er met de geleverde vaccins globaal gebeurde is te zien in figuur 11.

Figuur 11 Verdeling van het gebruik van aan Nederland geleverde vaccins

Van de vaccins voor Nederland belandde ruim 60% bij priklocaties



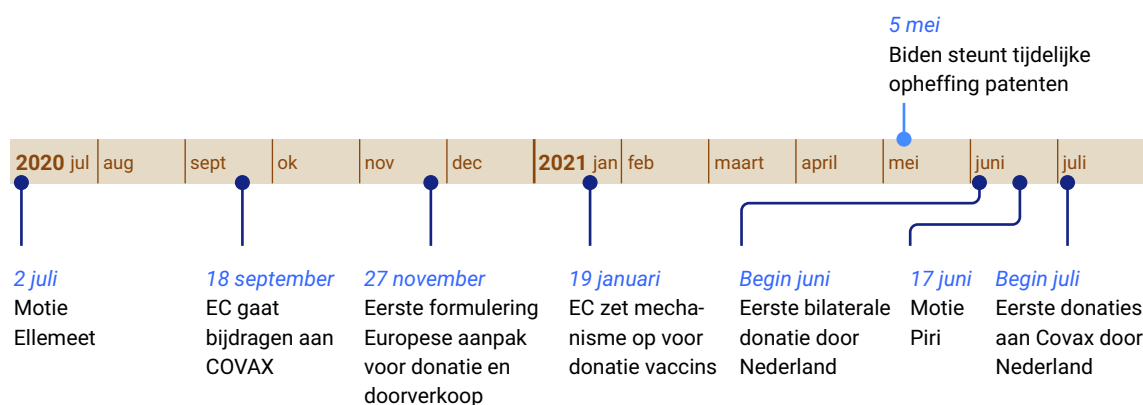
De 23 miljoen gedoneerde vaccins bespreken we in het volgende hoofdstuk. Uit cijfers van het RIVM valt af te leiden dat van de 25 miljoen vaccins die op 1 januari 2023 niet bij priklocaties terecht waren gekomen, iets meer dan de helft nog op voorraad lag. Die vaccins waren bestemd voor toekomstige vaccinatierondes. Het overige deel bleek vernietigd, onder meer omdat de houdbaarheidsdatum was verstreken. Naar die vernietiging hebben we geen onderzoek gedaan, maar in het voorgaande hebben we beschreven dat Nederland zo veel mogelijk vaccins aanschaftte en overschotten daarbij op de koop toe nam. Betrouwbare inschattingen hoeveel vaccins er nodig zouden zijn om uit de pandemie te raken, waren er niet. Dat was van te veel factoren afhankelijk. Zo bezien was het vernietigen van vaccins een uitvloeisel van de gekozen strategie

7.7 Terugblik

Toen de leveringen van vaccins in 2021 eenmaal op gang waren gekomen, richtte de Europese Unie zich op de aankoop van vaccins voor de nabije toekomst. De strategie – ook van Nederland – bleef om zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkende vaccins aan te schaffen, maar accenten veranderden. De voorzitter van de Europese Commissie bemoeide zich persoonlijk nadrukkelijk met de totstandkoming van het grote derde contract met Pfizer. Dat verliep niet transparant en het contract trok door zijn omvang de verhoudingen in het vaccinpakket scheef. Wel was het vaccin van Pfizer zeer succesvol en beschouwen we dit contract bij een beoordeling van de belangrijkste publieke belangen samen met dat van Novavax als het beste van de 11. Als we alle publieke belangen even zwaar wegen, komt AstraZeneca als beste uit de bus. Gemiddeld werden vaccincontracten in de loop van de tijd niet beter in de zin dat de publieke belangen meer werden gewaarborgd, maar we zien wel dat de productie- en leveringszekerheid groter werden en de kosten van de vaccins hoger. In het totale pakket aan vaccincontracten zien we dat de waarborgen voor veiligheid en controleerbaarheid van afspraken het best zijn geregeld. Aan de toegang van kwetsbare landen tot vaccins hebben de contracten het minst bijgedragen. Uiteindelijk kocht Nederland bijna 102 miljoen vaccins voor een kleine € 1,8 miljard.

8.

Wereldwijde toegang tot vaccins



Pas na het afsluiten van de contracten en de levering van vaccins aan Europa kwam de hulp aan kwetsbare landen op gang. Dat was een reëel publiek belang omdat er sprake was van een wereldwijde pandemie. Uiteindelijk kreeg die hulp vooral gestalte in het doneren van overschotten. Dat gebeurde via COVAX, maar ook bilateraal.

8.1 Aanloop

Hoewel voor Nederland de bescherming van de eigen bevolking voorging, was er ook aandacht voor de noden van kwetsbare landen. Deels was dat ‘welbegrepen eigenbelang’ omdat een wereldwijde epidemie niet stopt bij de grenzen van Europa. Eerder beschreven we de motie-Ellemeet en de inspanningen van de minister om hulp aan Afrikaanse landen op te nemen in de doelstelling van de IVA. Nederland hield wereldwijde initiatieven af om tot een eerlijke verdeling van vaccins te komen, maar hoopte de belofte waar te maken door zelf met de Europese lidstaten in de vaccinmarkt actief te worden en vanuit die positie hulp te bieden (zie § 3.3). Ook voor

Europa had de eigen bevolking prioriteit, maar de Commissie wilde tegelijkertijd de “wereldwijde solidariteitsinspanningen” leiden (Europese Commissie, 2020).

In de eerste vergadering van de SB in juni 2020 bevestigde Nederland “its commitment to purchase vaccines for the rest of the world and its openness to top up ESI budget to that purpose”. Het legde zoals beschreven zelfs een voorstel van Janssen aan de IVA op tafel om ook 200 miljoen vaccins voor Afrika aan te schaffen. Echter, binnen de Europese verhoudingen bleek het op die manier niet te werken. Volgens de Commissie kon het noodfonds alleen voor lidstaten zelf worden gebruikt. En in de onderhandelingen over de contracten bleek het delen van intellectueel eigendom en het slechten van andere barrières voor hulp aan kwetsbare landen voor bijna alle farmaceutische bedrijven een brug te ver (zie § 7.6). Natuurlijk had de EU zijn poot stijf kunnen houden, maar dan zou het doel om zo snel mogelijk voldoende vaccins te krijgen voor de EU zelf mogelijk in gevaar komen. Het gevolg was dat als Nederland en de EU kwetsbare landen wilden helpen, ze dit moesten doen door eigen overschotten te doneren.

8.2 Verhouding met COVAX

Een belangrijk vehikel voor een eerlijke verdeling van vaccins over de wereld was COVAX, opgericht in april 2020. COVAX is een coalitie van diverse wereldwijde organisaties als de WHO, UNICEF, CEPI en een publiek-private vaccin-alliantie onder de naam GAVI. Het idee was dat COVAX contracten zou sluiten met farmaceutische bedrijven en de vaccins vervolgens eerlijk over de wereld zou verdelen. Landen als Zweden, en ook Nederland, vroegen hier aandacht voor in het JNT. Maar de Europese Commissie beschouwde COVAX aanvankelijk toch vooral als een concurrent op de vaccinmarkt. Ze vroeg de lidstaten nadrukkelijk voor hun eigen vaccins niet met COVAX in zee te gaan omdat dat “verstoring” zou werken. In deze discussie observeren we een verschil van inzicht tussen de minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (BHOS) die toeschietelijker was richting COVAX, en de minister van VWS die de lijn van de Europese Commissie volgde. Soms leidde dit tot misverstanden en onderlinge irritaties in het Nederlandse kamp.

De Commissie zag wel mogelijkheden om via COVAX geld of vaccins te doneren aan kwetsbare landen, maar de relatie met de organisatie bleef gespannen. De Commissie wilde grip houden op de donaties en ze liet niet na te benadrukken dat de EU inmiddels wel, en COVAX nog geen contracten had afgesloten met farmaceuten. In september 2020 besloten COVAX en de EU toch te gaan samenwerken: de

Commissie zegde een bijdrage van € 400 miljoen toe en de lidstaten van de EU deden als 'Team Europe' mee. Zoals de Commissie graag wilde, zou Nederland ook later geen vaccins voor eigen gebruik afnemen van COVAX, maar deze organisatie alleen gebruiken voor donaties.

8.3 Een donatiestrategie

Over hulp aan kwetsbare landen werd wel gepraat, maar doneren van vaccins begon in de praktijk pas toen er bij Europese lidstaten overschotten ontstonden. Rond de jaarwisseling 2020/2021 was dat nog niet aan de orde. Na de tegenvallende leveringen en door groeiende politieke druk probeerde Nederland begin 2021 vooral de schade aan de eigen vaccinatiecampagne te beperken. Wel zag de minister van VWS de mogelijkheid tot donaties vaak als goede reden om bij bestellingen onder afgesloten contracten niet te terughoudend te zijn. In de beslisnota aan de minister over het lichten van de eerste Pfizer-optie stond bijvoorbeeld: "Er is sprake van wereldwijde schaarste aan vaccins: er zal voor NL een grote markt zijn om een overschot aan vaccins later dit jaar te kunnen afzetten via donatie of doorverkoop".

Het Ministerie van VWS hield dus al vroeg rekening met toekomstige donaties. Maar hoe dat precies in zijn werk moest gaan, daarover bestond lange tijd onduidelijkheid. Het ministerie en de Commissie vonden aanvankelijk dat het geld voor COVAX idealiter deels weer zou moeten terugvloeien als lidstaten hun vaccinoverschotten beschikbaar zouden stellen. Uiteindelijk gebeurde dat niet en doneerde Nederland zonder daar geld voor terug te krijgen. Ook wilde de minister van VWS de mogelijkheid behouden bilateraal te doneren aan landen van eigen keuze. De minister voor BHOS legde daarentegen juist meer nadruk op de donatieroute via COVAX.

Toen andere landen, zoals Frankrijk, in het voorjaar van 2021 begonnen met daadwerkelijke donaties, formuleerde het kabinet een donatiestrategie: iedere donatie was een kabinetsbeslissing en het Ministerie van VWS zou pas doneren als er vaccins overbleven die niet nodig waren voor een boosterronde in eigen land. En als Nederland in de gelegenheid was om te doneren, kwamen toch eerst andere EU-lidstaten aan de beurt. Vervolgens konden donaties aan COVAX worden gedaan. In "uitzonderlijke gevallen" mocht Nederland "gericht bilateraal" doneren.

Over de omvang van het surplus aan vaccins hield de Nederlandse hoofdonderhandelaar steeds nauw contact met het RIVM. Dat hield precies in de gaten hoeveel aangekochte vaccins nog werden verwacht, en hoeveel de Nederlandse GGD's zelf zouden gebruiken. Een actueel overzicht was nodig omdat het Ministerie van VWS

dan aan de fabrikanten kon doorgeven of de te leveren vaccins rechtstreeks naar andere landen verzonden moesten worden, of naar COVAX. Vaccins zijn immers beperkt houdbaar en een omweg via Nederland is dus niet handig.

Intussen probeerde het JNT in de nieuwe vaccincontracten betere bepalingen op te nemen voor donatie en doorverkoop. Volgens onze beoordeling van de contracten lukte dit niet echt. Daarnaast ontstond er wereldwijd ook opnieuw discussie over de vraag of het intellectueel eigendom van ontwikkelde vaccins niet (al dan niet tijdelijk) vrij moest worden gegeven om de pandemie te bezweren. Tot veler verrassing steunde de Amerikaanse president Biden in mei 2021 ineens een initiatief daartoe van India en Zuid-Afrika. Dat legde druk op de minister van VWS, zeker toen de minister voor BHOS enthousiast reageerde en de Tweede Kamer een motie aannam “om het Europese verzet tegen tijdelijke opschorting van patenten te stoppen” (Tweede Kamer 2020b). De minister van VWS bleef zich echter verzetten tegen het vrijgeven van patenten. De bescherming van patenten was volgens hem niet de bottleneck, dat waren grondstoffen en productiecapaciteit. Verder had het patent-systeem tot doel het investeringsklimaat voor farmaceuten aantrekkelijk te houden, aldus de minister van VWS.

8.4 Bilaterale donaties

Rechtstreekse donaties van vaccins aan kwetsbare landen waren volgens de strategie dus een uitzondering. In de praktijk gebeurde dit echter geregeld. Het kabinet lette er vooral op dat er per saldo geen grotere aantallen bilateraal werden gedoneerd dan via COVAX.

Het eerste rechtstreekse verzoek om vaccins kwam in het voorjaar van 2021 uit Suriname. Dat land had Nederland al in de zomer van 2020 om hulp gevraagd bij de bestrijding van COVID-19. Het Ministerie van VWS zocht toen naar mogelijkheden om met vaccins te helpen. De vrees bestond namelijk dat Suriname niet arm genoeg bevonden zou worden om gratis vaccins van COVAX te krijgen maar dat het land ze ook niet zelf kon betalen. De toenmalige hoofdonderhandelaar stelde voor om extra AstraZenecavaccins te bestellen voor Suriname. Het contract stond dat toe. Wel zou het Ministerie van Buitenlandse Zaken moeten opdraaien voor de transportkosten. Tot frustratie van de minister van VWS, die Suriname graag ten dienste wilde zijn, liet Nederland de mogelijkheid lopen. De minister van BHOS hechtte aan de verdelingsplannen via de WHO, een ambtenaar van haar departement meldde het Ministerie van VWS dat de afspraak was om te “verdelen op basis van noden en niet op basis van politieke voorkeur”.

Eind mei 2021 besloot het kabinet op een nieuw verzoek van Suriname in te gaan, hoewel de minister voor BHOS kritisch was op de transportkosten die zij voor haar rekening moest nemen. Nederland wilde ongeveer 600.000 vaccins doneren, vooral vaccins van AstraZeneca die vanaf de zomer stapje voor stapje konden worden geleverd. Daartoe tekende de minister van VWS in juni na overleg een donatie-overeenkomst met Suriname, opgesteld door de interne juristen van het Ministerie van VWS met hulp van de landsadvocaat. Daarin werden alle relevante verantwoordelijkheden van Nederland jegens de fabrikant overgedragen aan het ontvangende land. Aan AstraZeneca vroeg het Ministerie van VWS geen toestemming omdat de Nederlandse juristen dat op grond van het contract met AstraZeneca niet nodig vonden. In het contract was wel sprake van 'notificatie', maar niet van goedkeuring.

Op grond van het contract moest het Ministerie van VWS wel toestemming vragen aan Moderna, omdat Suriname ook om een kleine hoeveelheid van dat vaccin vroeg om zwangere vrouwen te kunnen vaccineren. Omdat Moderna aanvankelijk niet op het verzoek reageerde, besloot het ministerie door te zetten; de juristen achtten de risico's beperkt. Achteraf gaf de fabrikant alsnog toestemming. Behalve deze vaccins doneerde Nederland uiteindelijk 228.000 doses vaccins van AstraZeneca aan Suriname. Waarom dit er zoveel minder waren dan het aanvankelijke plan, konden we niet achterhalen.

Vanaf de zomer van 2021 kwamen er meer verzoeken waaraan de minister van VWS gehoor wilde geven. Dat ging bijvoorbeeld om Indonesië, Kaapverdië en Namibië. Voor al deze donaties moesten afzonderlijke schenkingsovereenkomsten worden gesloten, waaraan de juristen van de directie WJZ met externe advocaten veel werk hadden. Verder kwamen we geregeld discussies met het Ministerie van Buitenlandse Zaken tegen over de transportkosten waarvoor dat departement moest opdraaien. De donaties aan Indonesië bestonden aanvankelijk vooral uit vaccins van Janssen die voor dat doel aantrekkelijk werden gevonden. Door de één-prik-strategie beschermde dat vaccin per doses 2 keer zoveel mensen. Maar Janssen bleek nogal wat obstakels op te werpen, zoals een specifieke markttoelating van de Indonesische autoriteiten. Pas in september 2021 gingen de eerste Janssenvaccins naar Indonesië, aangevuld met Modernavaccins. Een aanvankelijk toegezegde donatie van 3 miljoen Pfizer vaccins werd uitgesteld omdat Nederland deze vaccins zelf nodig had voor de boostercampagne in eigen land. Ook vaccins voor Pakistan bleven om dezelfde reden in Nederland.

8.5 Donaties via COVAX

De afspraak in het kabinet was dus om meer via COVAX te doneren dan bilateraal. Dat lukte. Nederland gaf rechtstreeks ruim 6 miljoen vaccins weg. COVAX ontving ruim 16 miljoen ‘Nederlandse’ vaccins om door te geven aan hulpbehoevende landen.

Die donaties via COVAX verliepen vaak stroef. In het Nederlandse onderhandelings-team werden de praktische en juridische kanten van doneren op een bepaald moment “echt een drama” genoemd. Het leverde een hoop gedoe op met de farmaceutische bedrijven en met de organisatie achter COVAX. Grofweg werkte het zo: voor ieder type vaccin werd een faciliterend land aangewezen. Nederland hoorde daar niet bij. Lidstaten gaven die faciliterende lidstaten via een ‘*donation commitment*’ het mandaat om een aangegeven hoeveelheid vaccins te doneren. Die facilitaire landen (Zweden, Frankrijk en België) voerden daarover de administratie. Ze sloten ook de tripartiete overeenkomst met de fabrikant en het ontvangende land. Iedere vrijdag ontvingen de lidstaten een tabel over vaccins met de vraag of ze die wilden ontvangen, herdistribueren binnen de EU of doneren. Ook bestond er een ‘dashboard’ om de stand van donaties bij te houden.

Net als bij de totstandkoming van de basiscontracten met de farmaceuten, uitten de interne juristen van het Ministerie van VWS stevige kritiek op de tripartiete overeenkomsten. Die vonden ze slordig. Nederland was hierin geen partij, maar ze vreesden dat Nederland daardoor ook geen aanspraak kon maken op contractuele waarborgen bij donaties via COVAX. Zou Nederland niet alsnog aansprakelijk worden gesteld in het geval van bijwerkingen? Daarom vonden de juristen aanpassingen noodzakelijk, maar het vaccinteam zag dat niet zitten. Het streefde juist naar snelheid en pragmatisch handelen boven “juridisch dichttimmeren”. Behalve dat het veel kostbare tijd zou vergen de juridische risico’s volledig weg te nemen, leek dit ook niet echt mogelijk; volgens de hoofdonderhandelaar zagen de andere lidstaten dit probleem niet en leek het niet haalbaar de overeenkomsten speciaal voor Nederland aan te passen.

In oktober 2021 liep de spanning rond dit meningsverschil op het Ministerie van VWS snel op toen de schenkingsovereenkomsten met AstraZeneca en Pfizer wachtten op ondertekening. De interne juristen brachten een negatief advies uit aan de minister over deze overeenkomsten. Maar de minister vond, net als de ambtelijke top van het ministerie, dat een snelle overeenkomst voor deze donaties zwaarder woog dan het afhechten van alle mogelijke juridische risico’s. Een maand later vond een

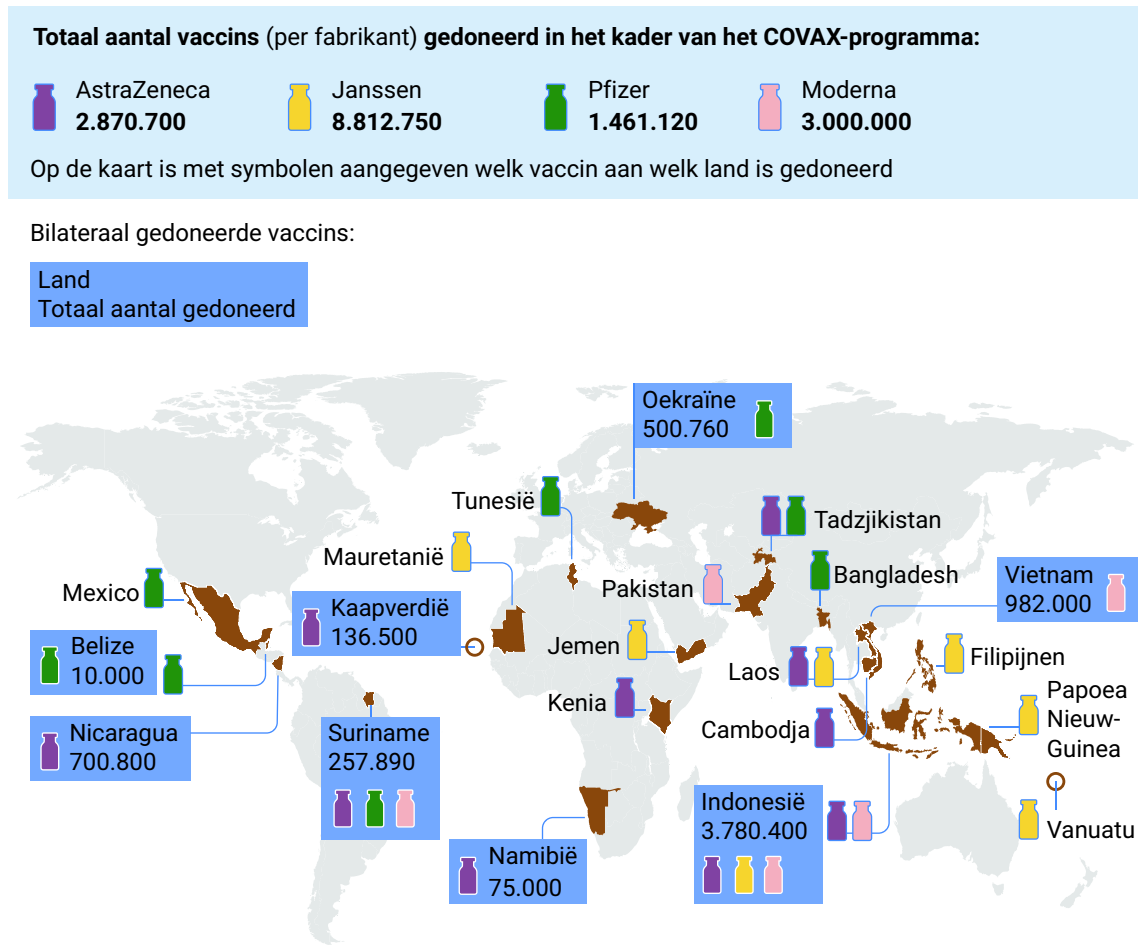
vergelijkbare interne discussie plaats over donaties van vaccins van Janssen en Moderna - met hetzelfde resultaat. In ons onderzoek hebben wij geen aanwijzing gevonden dat de risico's waar de interne juristen voor waarschuwden zich ook echt hebben voorgedaan, in ieder geval niet in de periode die wij hebben onderzocht.

Behalve juridische discussies over donaties zien we ook andere hobbels, eind 2021. Zo accepteerde Covax miljoenen door de EU gedoneerde vaccins niet omdat er in de ontvangende landen onvoldoende middelen waren om ze toe te dienen. Op 26 november 2021 bleek dat op dat moment slechts 45 miljoen van de 70 miljoen doses die de EU had toegezegd waren verdeeld. Een verklaring die de ronde deed, was aarzeling bij kwetsbare landen om vaccins van met name AstraZeneca te gebruiken. Soms werd de beperkte houdbaarheid als reden opgegeven, maar het vermoeden bestond dat de terughoudendheid dit vaccin te gebruiken vooral te maken had met de slechte naam die het vaccin inmiddels had gekregen. In Europa zelf werd op dat moment nauwelijks nog met AstraZeneca geprikt. Het zag ernaar uit dat vernietiging het lot was van nogal wat COVAX-doses van het AstraZenecavaccin.

Ondanks de weerbarstige praktijk bleef het doneren van vaccins een belangrijke doelstelling van het kabinet. De minister van VWS hanteerde aan het einde van het jaar zelfs de vuistregel 'Get one, give one'. Tegenover iedere dosis in Nederland moest een dosis voor een kwetsbaar land staan (VWS 2021). Voor het aantal toegezegde vaccins leek dat eind 2021 aardig uit te komen, maar in de vorige paragraaf zagen we al dat miljoenendonaties aan Indonesië en Pakistan werden uitgesteld omdat Nederland de vaccins zelf nodig had voor de boostercampagne. En als we kijken naar het overzicht van de werkelijk geleverde vaccins op 1 januari 2023 (zie figuur 11 op pagina 63) moeten we vaststellen dat Nederland minder heeft gedoneerd dan zelf gebruikt.

Figuur 12 Overzicht donaties van vaccins door Nederland

Nederland doneerde 16,1 miljoen vaccins via Covax en 6,4 miljoen bilateraal



Uiteindelijk belandden Nederlandse vaccins via COVAX of bilateraal in 21 verschillende landen, van Tadzjikistan tot Mexico. Zoals eerder beschreven, vroeg Nederland in de vroege fase van de pandemie speciale aandacht voor de noden van het Afrikaanse continent. Als we daarvan de balans opmaken zien we dat Nederland aan 5 Afrikaanse landen vaccins doneerde: bilateraal aan Kaapverdië en Namibië, en via COVAX aan Kenia, Mauritanië en Tunesië (zie figuur 12).

8.6 Terugblik

Hoewel de eigen bevolking prioriteit had, was hulp aan kwetsbare landen een belangrijke doelstelling van het Nederlandse beleid. Dat kwam voort uit solidariteit én welbegrepen eigenbelang. Om dat te bereiken had er in de contracten in beginsel bijvoorbeeld meer ruimte afgesproken kunnen worden voor het delen van intellectueel eigendom van vaccins, maar dat bleek in de onderhandelingen voor de meeste vaccinproducenten al snel onbespreekbaar. En een Nederlandse poging om meteen al extra Janssenvaccins voor Afrika aan te schaffen strandde. De hulp aan

kwetsbare landen kreeg na uitgebreide discussies in Nederland en de EU uiteindelijk vooral handen en voeten met het doneren van overtollige vaccins, in totaal 23 miljoen doses. Dat gebeurde bilateraal, maar vooral via COVAX, waarmee de Europese Unie een moeizame relatie onderhield. Bij de aanschaf van vaccins hield Nederland enigszins rekening met de wens om te doneren. Maar ons land doneerde alleen vaccins die we zelf niet nodig hadden.

9.

Conclusies en aanbevelingen

De minister van VWS heeft de aankoop van coronavaccins redelijk tot goed aangepakt en binnen de Europese samenwerking een betekenisvolle bijdrage geleverd aan het zo snel mogelijk verkrijgen van een breed pakket aan veilige en effectieve vaccins. Nederland had daarbij aandacht voor kwetsbare landen, maar was daarin beperkt succesvol.

Redelijk goede aanpak, maar wel gebrek aan kennis over de farmaceutische industrie

Nederland was er niet op voorbereid om tijdens een pandemie de ontwikkeling van vaccins te moeten stimuleren en werkende vaccins aan te schaffen. Maar het vond onder grote druk wel een manier om dat te doen. Voorop stond dat er zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkzame vaccins beschikbaar moesten komen. En dat bleef het belangrijkste streven, hoewel accenten in de loop van de tijd verschoven. Dat heeft het verantwoordelijke Ministerie van VWS, gezien in het licht van de crisis, naar ons oordeel redelijk tot goed gedaan. Het betrok de benodigde expertise van buiten, maar hield de regie in eigen hand. Wel zagen we dat het ministerie geen diepgaande kennis had over het precieze proces, van ontwikkeling tot levering van vaccins. Ook ontbrak het aan voldoende aandacht voor mogelijke (schijn van) belangenverstremming.

Belangrijke rol voor Nederland, geen wezenlijke schade door slordigheden

Nederland had oog voor de kansen en sloot bondgenootschappen met gelijkgestemde Europese lidstaten. Bij de gezamenlijke Europese onderhandelingen speelde Nederland een vooraanstaande rol, al was de stem van grotere landen vaak doorslaggevend. In het werken aan de contracten met farmaceutische bedrijven zijn

we bij het Ministerie van VWS geregeld slordigheden en onnauwkeurigheden tegengekomen, bijvoorbeeld bij de juridische adviezen waarvoor de interne juristen naar eigen zeggen te weinig tijd en ruimte kregen. We hebben echter geen aanwijzingen dat dergelijke problemen de Nederlandse publieke belangen wezenlijk hebben geschaad. Wel constateren we dat problemen die later met de donatie van vaccins ontstonden, voor een deel zijn terug te voeren op het ontbreken van duidelijke afspraken hierover in de eerste contracten. Die contracten kregen de vorm van 'all-inclusive'-afspraken, waarbij de verantwoordelijkheid van de hele keten van ontwikkeling tot productie en levering bij het farmaceutische bedrijf kwam te liggen. Dat had een nadeel: Nederland en de Europese Unie kregen weinig grip op onderdelen van die keten.

Actief in Europese onderhandelingen en pleitbezorger van een breed vaccinpakket

Door zijn actieve deelname aan de Inclusieve Vaccin Alliantie (IVA) droeg Nederland bij aan een versnelling van de onderhandelingen in Europees verband. Nederland was om epidemiologische én economische redenen pleitbezorger van het Janssen-vaccin en maakte zich – samen met andere landen – sterk voor een breed pakket aan vaccins waarmee allerlei risico's werden gespreid. Nederland 'bevocht' voor zichzelf een plek in het groepje lidstaten dat namens de Europese Unie de onderhandelingen voerde en was daarvan een van de actieve leden. Bovendien speelde het een rol als intermediair bij onenigheid tussen landen over strategie en budget. Op meerdere momenten in de beginperiode agendeerde Nederland de hulp aan kwetsbare landen – hoewel bescherming van de eigen bevolking belangrijker bleef – wat na verloop van tijd de vorm kreeg van vaccindonaties van overtollige vaccins.

Kwetsbare landen in contracten niet geholpen, wel waarborgen voor veiligheid en controle

Uit onze analyse van de 11 achtereenvolgende contracten blijkt dat belemmeringen voor de hulp aan kwetsbare landen niet zijn weggenomen. Gezien de wereldwijde besmetting was ook dat een Europees publiek belang. Maar de producenten hebben zich in de onderhandelingen bijvoorbeeld met succes verzet tegen het moeten delen van intellectueel eigendom van de vaccins. Daarentegen zien we dat de waarborgen voor veiligheid en de mogelijkheid om afspraken te controleren in de contracten goed zijn geregeld. Gemiddeld zijn de contracten in de loop van de tijd niet beter geworden; het totaal aan waarborgen voor publieke belangen werd niet groter. Wel constateren we dat de productie- en leveringszekerheid steeds beter werd geregeld. Maar daartegenover stond dat de vaccins ook steeds duurder werden.

Als we aan alle getoetste publieke belangen evenveel waarde hechten, komt het contract met AstraZeneca als beste naar voren. Houden we rekening met de prioriteit om zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkzame vaccins te verkrijgen, dan staan het contract van Novavax en het grote derde contract met Pfizer bovenaan. Voor dat laatste contract geldt wel dat het niet transparant tot stand kwam. Uiteindelijk kocht Nederland bijna 102 miljoen vaccins voor een kleine € 1,8 miljard. Van die doses zijn er 23 miljoen gedoneerd aan kwetsbare landen.

Ondanks dat de inkoop van vaccins redelijk tot goed verliep, herhalen we hier onze eerdere zorgen uit ons overige onderzoek (zie onder meer Algemene Rekenkamer 2023). Die zorgen betreffen onder meer het tempo van het op orde brengen van het (brede) financieel beheer bij het Ministerie van VWS. Onderdeel daarvan is ook de inkoopfunctie. Een betere voorbereiding van crisisinkopen zoals bijvoorbeeld juridische advisering onder grote tijdsdruk, versterkt de inkoopfunctie. Het verkleint de kans dat nieuwe crisis-aankopen tot grote fouten leiden, ook al gebeurde dat bij de inkoop van vaccins niet.

Op basis van dit onderzoek willen we de minister van VWS graag enkele aanbevelingen doen:

- Hoewel de uiteindelijke aanpak in dit geval zonder voorbereiding redelijk tot goed was, is het toch belangrijk scenario's uit te werken om een volgende keer beter voorbereid te zijn op de belangrijkste typen grote, grensoverschrijdende gezondheids crises. Dat betreft dus nadrukkelijk niet uitsluitend de uitbraak van een infectieziekte, maar ook andere calamiteiten die potentieel grote druk op het zorgstelsel kunnen betekenen.
- Zorg voor meer deskundigheid in eigen huis om voorbereid te zijn op de gezondheidsgevolgen van diverse typen crises. Dat betreft ten minste kennis over de farmaceutische industrie, en dan met name over het proces van ontwikkeling, productie en levering van medicijnen en vaccins.
- Neem de juridische advisering bij het aangaan van verplichtingen onder hoge druk onder de loep en maak realistische wederzijdse verwachtingen duidelijk. De eigen (of ingehuurd) juristen moeten in redelijkheid tijd krijgen om tot een oordeel te komen. Andersom moeten juristen beseffen dat de dynamiek van een crisis een andere werkwijze van hen verlangt dan werken onder normale omstandigheden.
- Let scherper op het vermijden van (de schijn van) belangenverstremgeling, zeker bij onderhandelingen waarbij grote belangen zijn gemoeid.
- Geef ook buiten crisistijd om actief steun aan internationale initiatieven om de wereldwijde toegang tot vaccins te bevorderen.

10.

Reactie minister en nawoord

De minister voor Medische Zorg heeft op 1 maart 2024 gereageerd op ons concept-rapport. Hieronder geven wij een samenvatting van deze reactie weer. De volledige reactie staat op www.rekenkamer.nl. Dit hoofdstuk sluiten we af met een nawoord.

10.1 Bestuurlijke reactie minister voor Medische Zorg

De minister heeft met belangstelling kennisgenomen van het rapport en dankt de Algemene Rekenkamer voor het grondige onderzoek. Ze spreekt van een heldere en zorgvuldige reconstructie van de aanloop naar, de onderhandelingen over en de resultaten van de aankoop van coronavaccins door het ministerie van VWS.

Op hoofdlijnen onderschrijft de minister onze conclusies op basis van de reconstructie. In het licht van de ongekende situatie waarin we ons bij de uitbraak van de COVID-19-pandemie bevonden, is ze blij met het overwegend positieve oordeel over de manier waarop het ministerie van VWS de aankoop van vaccins heeft aangepakt. De conclusies doen daarmee ook recht aan de volhardende inzet en toewijding van alle betrokken ambtenaren om de snelle beschikbaarheid van veilige en effectieve vaccins onder grote druk te realiseren. Om te zorgen dat Nederland beter voorbereid is op toekomstige grensoverschrijdende gezondheids-crisis, vindt de minister het belangrijk de aanbevelingen uit dit onderzoek op te volgen.

De aanbeveling scenario's uit te werken om een volgende keer beter voorbereid te zijn op de belangrijkste typen grote, grensoverschrijdende gezondheids-crisis sluit aan bij eerdere aanbevelingen van de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV). Mede op basis van deze aanbevelingen loopt een opdracht aan het RIVM voor het

uitwerken van scenario's voor mogelijke toekomstige uitbraken van infectieziekten en pandemieën. Deze scenario's krijgen onder andere een plek in een Landelijk Crisisplan Infectieziekten (LCP-I). Verder levert VWS een bijdrage aan landelijke crisisplannen van andere departementen voor calamiteiten waarbij het zorgstelsel potentieel onder grote druk kan komen te staan. Deze crisisplannen worden ook periodiek geoefend en geëvalueerd.

Ook heeft de minister aandacht voor de paraatheid van de interne organisatie van VWS voor dergelijke crises. De aanbeveling om te zorgen voor meer deskundigheid in eigen huis om voorbereid te zijn op de gezondheidsgevolgen van diverse typen crises krijgt bijvoorbeeld vorm door de oprichting van een nieuwe directie Infectieziektebeleid, medio 2024. In die directie wordt de tijdens de COVID-19-pandemie opgedane kennis en ervaringen veiliggesteld. Daarnaast is expertise over de farmaceutische industrie ook aanwezig in de dagelijkse praktijk van het RIVM en de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT).

Bij het vaststellen van interne werkwijzen heeft de minister aandacht voor de benodigde (extra capaciteit voor) juridische advisering en het waarborgen van rechtmatige inkoop. Dit onder andere bij het aangaan van verplichtingen onder hoge tijdsdruk. Hiermee beoogt de minister opvolging te geven aan de aanbeveling om wederzijdse verwachtingen met betrekking tot de juridische advisering te verduidelijken. Ook is het, in lijn met de vierde aanbeveling, zaak om in crisistijd aandacht te houden voor het vermijden van (de schijn van) belangenverstrengelingen. Met name bij de afvaardiging voor onderhandelingen waarbij grote belangen zijn gemoeid. In een volgende crisissituatie zal bij werving van personeel vooraf een conflict check worden uitgevoerd en een helder mandaat worden vastgesteld.

Tot slot neemt de minister de aanbeveling zeer ter harte om, ook buiten crisistijd, actief steun te geven aan internationale initiatieven om de wereldwijde toegang tot vaccins te bevorderen. Met de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie 2023-2030 wil het kabinet op verschillende niveaus samenwerken om bij te dragen aan het verbeteren van de volksgezondheid wereldwijd. Eén van de prioriteiten is het verbeteren van internationale pandemische paraatheid en het minimaliseren van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Zo werkt het kabinet onder andere aan het verbeteren van de toegang tot geneesmiddelen en vaccins, met name in lage- en middeninkomenslanden. Daarnaast is Nederland, samen met haar Europese partners, nadrukkelijk betrokken bij het tot stand brengen van een mondiaal pandemieverdrag onder de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Voor het

versterken van de pandemische paraatheid binnen de Europese Unie is de Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) opgericht. HERA richt zich op de beschikbaarheid van en toegang tot medische tegenmaatregelen zoals vaccins in Europa.

10.2 Nawoord Algemene Rekenkamer

Wij vinden het positief dat de minister zich herkent in de conclusies van dit onderzoek en alle aanbevelingen opvolgt. Ten aanzien van de concrete toezeggingen die de minister met betrekking tot de aanbevelingen doet, hebben we nog enkele opmerkingen.

Het is goed dat de minister zich voorbereidt op toekomstige infectieziekten en pandemieën en de gevolgen daarvan voor het functioneren van het zorgstelsel. We kijken met belangstelling uit naar de scenario's die het RIVM daarvoor uitwerkt. In het licht van de ervaringen uit de coronapandemie begrijpen we de nadruk op infectieziekten met een Landelijk Crisisplan Infectieziekten, maar we willen hier de minister toch oproepen tot een brede blik. Er zijn ook andere typen calamiteiten die potentieel evenveel of zelfs nog grotere druk op de zorg veroorzaken. Ook hierbij kan het uitwerken van scenario's onder verantwoordelijkheid van de minister behulpzaam zijn. Evenals het bijdragen aan crisisplannen van andere departementen.

De minister neemt de aanbeveling zeer ter harte om actief steun te verlenen aan internationale initiatieven om de wereldwijde toegang tot vaccins te bevorderen. Er is echter spanning tussen dergelijke initiatieven en vaccinaankopen om de eigen bevolking te beschermen, zoals we in dit rapport lieten zien. Het is voor de transparantie van beleid goed om dergelijke spanning en de keuzes die daarin worden gemaakt helder te blijven benoemen.

De minister gaat in haar reactie niet in op de passage in het rapport die gaat over de belemmeringen die de Algemene Rekenkamer heeft ervaren in de toegang tot informatie bij VWS in het belang van dit onderzoek. We hechten eraan nogmaals te benadrukken dat het voor de Algemene Rekenkamer voor het uitvoeren van haar wettelijke taak van fundamenteel belang is dat de bepalingen worden nageleefd uit de Comptabiliteitswet 2016 over toegang tot informatie die wij voor ons onderzoek relevant achten. Onafhankelijke controle is een wezenlijk onderdeel van een goed functionerende democratische rechtsstaat.

Bijlagen

Bijlage 1 Methodische verantwoording

De Algemene Rekenkamer heeft onderzoek gedaan naar de aankoop van coronavaccins door de Nederlandse overheid in de periode 2020-2021.

In deze bijlage schetsen we hoe het onderzoek is aangepakt.

Ontwikkeling normenkaders

Om ons een oordeel te kunnen vormen over het antwoord op onze onderzoeksvragen (zie § 2.2) hebben we normenkaders opgesteld over het proces van de aankoop van vaccins en over de gewenste resultaten in de aankoopcontracten. Dit betrof een reeks hoofdnormen die onderverdeeld waren in enkele deelnormen (zie bijlage 2).

We hebben de normenkaders opgesteld in 5 stappen:

1. Studie van wetenschappelijke literatuur en beleidsdocumenten. Dit leverde een eerste indruk van mogelijk relevante normen op.
2. Interviews en expertbijeenkomst. Hiermee konden we de resultaten van 1. aanvullen, vanuit verschillende invalshoeken en perspectieven.
3. Op basis hiervan hebben we normenkaders opgesteld voor het proces én de resultaten.
4. Deze kaders hebben we besproken in een tweede expertbijeenkomst.
5. De aangepaste normenkaders zijn voor reactie voorgelegd aan het Ministerie van VWS. De kaders konden rekenen op instemming, met de opmerking dat sommige beleidsdoelen – deels vertaald in normen – bij de aankoop van vaccins belangrijker waren dan andere. Dit hebben wij in het onderzoek en bij onze beoordeling meegewogen.

Procesonderzoek

Het proces dat leidde tot de aankoop van vaccins hebben we geanalyseerd door een historisch onderzoek uit te voeren, in sociaalwetenschappelijke termen: *processtracing*. Dat betekende dat we op basis van duizenden documenten een gedetailleerde tijdlijn ontwierpen. Hierin legden we op basis van de bronnen per dag vast welke voor ons onderzoek relevante gebeurtenissen plaatsvonden en wie welke afwegingen maakte.

De tijdlijn stelden we samen op 3 niveaus naast elkaar en in onderlinge samenhang: in Nederland, in de Europese Unie en op wereldschaal. Bij het verzamelen van informatie in het procesonderzoek legden we bij de fabrikanten de nadruk op 3 bedrijven:

1. AstraZeneca (omdat dit de eerste overeenkomst betrof en Nederland als lid van de IVA hierbij betrokken was);
2. Janssen (omdat Nederland voor dit bedrijf speciale belangstelling koesterde)
3. Pfizer (omdat Nederland hiervan de grootste volumes afnam, maar bij de onderhandelingen minder betrokken leek).

Onderhandelingen met overige farmaceuten bekeken we meer op hoofdlijnen.

Op basis van de tijdlijnen konden we een gedetailleerde reconstructie van gebeurtenissen opstellen, waarvan het onderlinge chronologische verband vaststond. Vervolgens stelden we, op basis deze reconstructie, de vraag centraal welke causale verbanden we aannemelijk vonden, met inachtneming van al onze bronnen. Deze vraag speelde ook een belangrijke rol in de vele vraaggesprekken met personen die betrokken waren bij de aankoop van vaccins in binnen- en buitenland. In deze gesprekken legden we onze voorlopige bevindingen voor, en vroegen we welke factoren deze bevindingen kunnen verklaren. Daar waar nodig gingen we expliciet in op kwesties rond causaliteit.

Ook voor het bepalen van de invloed van Nederland op de uiteindelijke resultaten gingen we op deze manier te werk. De vraaggesprekken met buitenlandse functionarissen die nauw bij het onderhandelingsproces betrokken waren, gebruikten we tevens om voorlopige bevindingen over Nederlandse invloed te verifiëren en eventueel aan te vullen.

Op basis van deze analyses hebben we getoetst in hoeverre was voldaan aan onze normen voor het proces (zie bijlage 2).

Resultatenonderzoek

Voor de resultaten hebben we de volledige teksten geanalyseerd van de 11 contracten die de Europese Commissie namens de EU-lidstaten afsloot met farmaceutische bedrijven om vaccins aan te kopen. Daarbij maakten we gebruik van het programma Atlas.ti dat onderzoekers in staat stelt systematisch teksten te analyseren. Hierbij hebben we alle subnormen eerst vertaald in 'codes' in Atlas.ti. In Atlas kon dan voor specifieke contractbepalingen telkens aangegeven worden of aan de subnorm werd voldaan of niet. Daarnaast gebruikten we een extra code voor opvallende zaken die niet direct samenhangen met de normen. Het codeboek bestaat in totaal uit 54 codes. Desgewenst zijn deze codes beschikbaar.

Vervolgens is elk contract in Atlas.ti gecodeerd in meerdere rondes, telkens door meerdere teamleden. Alle openstaande zaken en twijfelgevallen bediscussieerden we in teamsessies, totdat consensus was bereikt. Ook hielden we teamsessies om overeenkomsten en verschillen tussen contracten en door de tijd heen te identificeren. Vervolgens hebben we in teamsessies vastgesteld of de optelling van de subnormen voor de hoofdnorm leidde tot de kwalificatie: voldaan, grotendeels voldaan, deels voldaan, grotendeels niet voldaan, of niet voldaan.

Deze weging leidde tot scores (beoordelingen) per contract, zie bijlage 2.

De uitkomsten hebben we vervolgens geanalyseerd. Hierbij ging het om analyses per contract, over alle contracten heen en per norm. Om opvallende uitkomsten of ontwikkelingen te verklaren, maakten we gebruik van de reconstructie uit het procesonderzoek (zie hiervoor). Ook hebben wij uitkomsten uit het resultaatonderzoek voorgelegd aan diverse betrokkenen, ter aanscherping van onze analyse.

Bijlage 2 Toets aan normen

In deze bijlage laten we zien welke normen we hebben gebruikt in het onderzoek en hoe de weging van die normen uitvalt. Daarbij geven we een korte toelichting. Die toelichting is noodgedwongen beperkt, omdat de contracten vertrouwelijk zijn en in vertrouwelijkheid tot stand zijn gekomen.

A. Resultaten

Tabel 1 Bevindingen op hoofdnormen, op volgorde van datum afsluiten contract (aan norm voldaan = 4, grotendeels voldaan = 3, deels voldaan = 2, grotendeels niet voldaan = 1 en niet voldaan = 0)

| | NORM APA | Waarborgen voor veilige vaccins | Controleerbare afspraken | Efficiënte productie | Zekergestelde levering | Heldere aansprakelijkheid | Gegarandeerde productie | Zuinig omgaan met publiek geld | Transparante prijsopbouw | Gedeelde kennis en technologie | Toegang van kwetsbare landen | Consequenties andere werkzaamheid | TOTAAL |
|----|-------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------|------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------|
| 1 | AZ | 4 | 4 | 4 | 1 | 3 | 0 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | 26 |
| 2 | Sanofi | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 22 |
| 3 | Janssen | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 23 |
| 4 | Pfizer 1 | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 |
| 5 | Curevac | 4 | 4 | 2 | 3 | 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 18 |
| 6 | Moderna 1 | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 7 | Pfizer 2 | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 8 | Moderna 2 | 4 | 4 | 2 | 2 | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 |
| 9 | Pfizer 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25 |
| 10 | Novavax | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 25 |
| 11 | Valneva | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 22 |

Bovenstaande tabel geeft onze bevindingen weer op de hoofdnormen in de x-as. Op de y-as staan op volgorde van de afsluitdatum de contracten (van het eerste contract met AstraZeneca tot het laatste contract met Valneva). Bij Pfizer 2, Moderna 2 en Pfizer 3 gaat het om aanvullende contracten voor nieuwe hoeveelheden vaccins. Hoe hoger de score, hoe beter het contract voldoet aan onze hoofdnorm. De verschillende hoofdnormen staan op de x-as in volgorde van scores: links de best scorende normen, rechts de minst scorende.

In deze analyse hebben we de verschillende publieke belangen als ‘evenwaardig’ beschouwd. Dat hebben we gedaan om het overzicht te bewaren en om tot onze bevindingen te komen door alleen de feiten te toetsen aan de normen. Waarborgen voor veiligheid zijn in deze weging dus net zo belangrijk als het zuinig omspringen met publiek geld. Zoals blijkt uit het rapport, was in de context van de crisis niet elke publieke waarde even belangrijk. We hebben gezien dat zowel Nederland als de EU vanaf het begin van de aankoop prioriteiten stelde in deze publieke belangen, en dat deze prioriteiten tijdens het proces ook verschoven. Dat komt op diverse plekken in het rapport tot uiting.

Waarborgen voor veiligheid

Bij waarborgen voor veiligheid gaat het vooral om de vraag of de (verkorte) procedures van de EMA als voorwaarde zijn gesteld om de vaccins op de Europese markt te mogen brengen. Dit betekent uitdrukkelijk niet dat wij hebben beoordeeld of de vaccins veilig zijn, maar wel of er waarborgen voor veiligheid in de contracten staan. Lidstaten wilden zo snel mogelijk voldoende vaccins inkopen, maar veiligheid werd wel gezien als basisvoorwaarde. Ten tijde van het sluiten van de latere contracten waren de latere vaccins al goedgekeurd door de EMA. Voor de vergelijkbaarheid hebben deze ook de score ‘voldaan’ gekregen.

Controleerbare afspraken

Bij controleerbare afspraken gaat het om afspraken in de contracten waaruit blijkt dat de EC of de EU-lidstaten (‘kopers’) controles en audits mogen en kunnen uitvoeren bij de verkopers (productieproces, kwaliteitscontroles), om na te gaan of afspraken nagekomen worden. Ook gaat het hier om de vraag of de prijsopbouw zoals deze in het contract staat, controlebaar is. We zien hierover in alle contracten soortgelijke juridische verplichtingen en passages terugkomen.

Efficiënte productie

Wij verwachtten dat tijdens een pandemie vaccins zo efficiënt mogelijk geproduceerd worden. Dit hebben we beoordeeld aan de hand van 2 subnormen:

- gebruik van zoveel mogelijk beschikbare faciliteiten en capaciteit;
- productie zoveel mogelijk binnen de EU.

Uit onze analyse blijkt dat de meeste contracten voldoen aan beide subnormen.

Zekergestelde levering

Met zekergestelde levering bedoelen we waarborgen om, naast productie, ook de levering van vaccins veilig te stellen. Deze norm is opgebouwd uit 4 subnormen:

- afdwingbare leveringsschema's in het contract;
- vermelding van termijnen waarbinnen leveringsproblemen gemeld moeten worden door de verkoper;
- heldere financiële consequenties bij het niet nakomen van afspraken over levering;
- prioriteit voor EU bij levering.

Alleen de latere contracten Pfizer 3 en Novavax voldoen volledig aan deze norm.

Heldere aansprakelijkheid

Wij verwachtten dat aansprakelijkheid voor eventuele bijwerkingen in de contracten helder geregeld is en dat lidstaten de verkoper zo min mogelijk vrijwaren. Ook deze norm is opgebouwd uit subnormen, namelijk:

- In de contracten is duidelijk aangegeven waarvoor de overheid de verkoper vrijwaart van financiële gevolgen van aansprakelijkheid.
- In de contracten staat tot welk bedrag de overheid de verkoper vrijwaart van financiële gevolgen bij aansprakelijkheid.
- Bestaande EU wet- en regelgeving over productaansprakelijkheid wordt gevolgd.

Op het gebied van aansprakelijkheid zijn de contracten in hoge mate uniform. In alle contracten worden de EU-richtlijnen gevolgd, ondanks discussie daarover. In geen van de contracten is aangegeven tot welk bedrag de overheid de verkoper vrijwaart van financiële gevolgen.

Gegarandeerde productie

Wij verwachten dat tijdens een pandemie de productie van vaccins zo goed mogelijk gegarandeerd is. Dit delen we op in 2 onderdelen:

- duidelijke afspraken over wat er gebeurt bij achterblijvende productie of andere productieproblemen;
- heldere financiële consequenties hiervan.

De latere contracten (Novavax en Pfizer 3) voldoen aan deze normen, 2 vroege contracten (AstraZeneca en Curevac) voldoen er niet aan.

Zuinig omgaan met publiek geld

Hoe lager de prijs, hoe beter het publieke belang is gediend. Maar bij het onderwerp 'zuinig omgaan met publiek geld' hebben we ook gekeken naar andere zaken die met zuinigheid verband houden:

- Publiek geld in de vorm van onderzoek, technologie en/of productie dat is geïnvesteerd in het vaccin wordt gedeeltelijk terugbetaald in de vorm van een korting op de prijs per dosis.

- In de prijs is rekening gehouden met de kostprijs en een ‘redelijke’ winstmarge voor de verkoper, in de vorm van een maximum winstpercentage (bandbreedte 4 – 7,5%).
- De uiteindelijke prijs varieert op basis van een reële kostprijs, waarbij het maximale nominale winstbedrag zoals overeengekomen bij aankoop vast blijft staan.
- Als het vaccin geen EMA-goedkeuring krijgt, betaalt de fabrikant de nog niet uitgegeven gelden terug.

Alleen het eerste contract, met AstraZeneca, voldoet volledig aan deze norm.

Transparante prijsopbouw

In contracten of onderliggende documenten zou moeten zijn weergegeven hoe de prijs per dosis is berekend. Uit onze analyse blijkt dat geen enkel contract hieraan volledig voldoet, maar we zien wel verschillen tussen de contracten in de mate waarin deze informatie beschikbaar is.

Kennis en technologie moet kunnen worden gedeeld

Tijdens een pandemie zouden kennis en technologie die mede zijn ontwikkeld met inzet van publieke middelen gedeeld moeten kunnen worden. Deze norm is opgesplitst in 2 subnormen:

- met publiek geld opgebouwde kennis moet in beginsel beschikbaar blijven voor het (EU-)publiek;
- intellectueel eigendom gefinancierd met publiek geld komt ten minste gedeeltelijk in handen van EU-lidstaten of de EC, als de verkoper het project van vaccinontwikkeling stopzet.

Bijna geen enkel contract komt aan deze verwachtingen tegemoet. Alleen AstraZeneca doet dat deels, zoals we in het rapport hebben beschreven.

Toegang voor kwetsbare landen

Omdat er sprake was van een wereldwijde crisis, verwachtten we dat de toegang van kwetsbare landen tot vaccins zo min mogelijk is belemmerd en waar nodig gestimuleerd. Hiervoor bepaalden we 3 subnormen:

- Afspraken over intellectueel eigendom in de contracten vormen geen belemmering voor het verspreiden (en zelf produceren op basis) van de technologie buiten de EU.
- Vaccintechnologie en ander intellectueel eigendom worden gedeeld met de WHO.
- EU-lidstaten kunnen (overschotten van) de door hen gekochte vaccins zonder aanvullende vereisten doneren aan kwetsbare landen.

Alleen de contracten AstraZeneca en Sanofi voldeden aan één van deze subnormen, de overige helemaal niet.

Consequenties bij andere werkzaamheid

Vooraf verwachtten we dat de contracten een bepaling zouden bevatten over een mechanisme dat tot consequenties zou leiden als de werkzaamheid of werkzaamheidsduur van het vaccin zou afwijken van wat er was beloofd. Bijvoorbeeld een boete of een beloning als het vaccin slechter of juist beter zou presteren. Zo'n clausule hebben we in geen van de contracten aangetroffen. Uiteindelijk bleek de werkzaamheid van alle goedgekeurde vaccins relatief hoog, bijvoorbeeld in vergelijking met de jaarlijkse griepvaccinatie. Wel zien we dat de vaccins met de hoogste werkzaamheid in latere contracten duurder worden. Op het niveau van het totale pakket aan vaccins leken er dus wel consequenties te zijn voor een betere werking dan verwacht.

Portfolionormen

Naast de normen per contract hebben we getoetst op een drietal portfolionormen, publieke belangen die over het gehele pakket van contracten zichtbaar zouden moeten worden.

1. *Met het aantal overeengekomen doses vaccins in 2020 en 2021 is de bevolking van de EU voldoende te beschermen tegen ernstig ziekteverloop.* De aspecten die we hierbij bekeken hebben, zijn vanzelfsprekend de aangekochte aantallen die ervoor moesten zorgen dat het virus teruggedrongen werd. Die bleken met bijna 2,4 miljard vaccins (en opties op nog eens ruim 2,2 miljard) ruim voldoende om de infectie in Europa terug te dringen. Maar daarnaast speelde ook de spreiding over fabrikanten en technieken een rol. Daarmee konden risico's voor werkzaamheid en levering beter worden verdeeld. Die spreiding is over het geheel van de contracten zichtbaar. Uiteindelijk helde het in 2021 wel over naar fabrikant Pfizer en zijn mRNA-techniek. Maar dat was juist ook het gevolg van de strategie: dit vaccin bleek erg werkzaam en snel te leveren, dus werd er extra van gekocht.
2. *Met de aangekochte vaccins kan de bevolking binnen en buiten de EU zo snel mogelijk worden gevaccineerd.* We hebben in de portfolio inderdaad gezien dat de eerste contracten gesloten werden met fabrikanten waarvan op dat moment verwacht werd dat ze het snelst konden leveren. Die verwachting bleek echter lang niet altijd uit te komen. Het contract met Sanofi werd al in september 2020 gesloten, maar de ontwikkeling liep veel vertraging op. En bij andere vaccins ontstonden leveringsproblemen.
3. *Met veranderende risico's en onzekerheden is rekening gehouden.* De meest duidelijke ontwikkeling die wij in het portfolio konden waarnemen is dat de zekerheden van productie en levering toenamen. Maar tegelijkertijd gingen de prijzen van de vaccins ook omhoog. Ook zagen we in latere contracten bijvoorbeeld aanpassingen aan nieuwe varianten terug.

Herwaardering

Indien we in tabel 1 alle publieke belangen even veel waarde toekennen, komt AstraZeneca naar voren als het contract waarin die belangen het beste zijn gewaarborgd. Als we echter rekening houden met de beleidsprioriteiten die zeiden dat er zo snel mogelijk voldoende, veilige en werkzame vaccins beschikbaar moesten zijn, dan verschuift de waardering. Dat betekent dat in onze beoordeling de normen over waarborgen voor veiligheid, zekergestelde productie en levering en de bijdrage aan onze 'portfolionorm' over aantallen vaccins zwaarder zouden moeten meetellen. Als we dat doen, scoort het contract met Novavax en de derde overeenkomst met Pfizer het beste. In de tabel hieronder is te zien hoe de prioritering van normen uitpakt voor de verschillende contracten. De ook relevante weging rond de portfolionorm over aantallen, staat niet in de tabel. Daarvoor is voor de prioriteiten met name de norm over aantallen relevant. Pfizer 3 draagt binnen die norm het beste bij aan volumes, maar Novavax doet dat voor de gewenste spreiding van technologieën.

Tabel 2 Bevindingen op geprioriteerde hoofdnormen, op volgorde van datum afsluiten contract

| | NORM | 1. Waarborgen voor veilige vaccins | 8. Zeker gestelde levering | 6. Gegarandeerde productie | TOTAAL |
|----|-----------|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------|
| | APA | | | | |
| 1 | AZ | 4 | 1 | 0 | 5 |
| 2 | Sanofi | 4 | 2 | 2 | 8 |
| 3 | Janssen | 4 | 2 | 2 | 8 |
| 4 | Pfizer 1 | 4 | 3 | 2 | 9 |
| 5 | Curevac | 4 | 3 | 0 | 7 |
| 6 | Moderna 1 | 4 | 2 | 2 | 8 |
| 7 | Pfizer 2 | 4 | 2 | 2 | 8 |
| 8 | Moderna 2 | 4 | 2 | 2 | 8 |
| 9 | Pfizer 3 | 4 | 4 | 4 | 12 |
| 10 | Novavax | 4 | 4 | 4 | 12 |
| 11 | Valveva | 4 | 3 | 2 | 9 |

B. Proces

Aan de hand van de reconstructie van de aankoop van coronavaccins hebben we gewogen in hoeverre de minister van VWS aan de vooraf opgestelde normen heeft voldaan. Hoewel de normen wel een ideaalsituatie schetsen, is binnen de normen wel rekening gehouden met een situatie van acute crisis. Ook hier hebben we voor iedere subnorm 5 scores bepaald: niet voldaan, enigszins voldaan, deels voldaan, grotendeels voldaan en voldaan. In tabel 2 staan de hoofdnormen uitgesplitst in subnormen, hun weging en een korte toelichting daarop.

Onze overkoepelende conclusie komt erop neer dat de minister de aankoop van vaccins in de gegeven omstandigheden en over het geheel gezien redelijk tot goed heeft aangepakt.

Tabel 2 *Beoordeling van het handelen van de minister van VWS bij de aankoop van coronavaccins*

| Proces-normen | Subnormen | Weging | Toelichting bevinding |
|--|---|---------------------|--|
| Het Ministerie van VWS ging voorbereid de onderhandelingen in over de aankoop van coronavaccins. | Er was voor de uitbraak een up-to-date (pandemisch) crisisplan aanwezig bij het ministerie en in dit plan staan procedures over de aankoop van medische middelen en/of vaccins beschreven inclusief de betrokken partijen. Het ministerie heeft van dit plan gebruikgemaakt. | Niet voldaan | Bij de uitbraak van COVID-19 lag er bij het ministerie geen crisisplan dat voorschreef hoe Nederland bij een pandemische uitbraak van een virus aan voldoende vaccins moest komen om de bevolking te beschermen. |
| | Het ministerie heeft voorafgaand aan en tijdens de onderhandelingen technische, inhoudelijke en financiële kennis en ervaring ingewonnen over de ontwikkeling en productie van COVID-19-vaccins met als doel zoveel mogelijk kennis van zaken te hebben over de inhoud van de onderhandelingen. | Grotendeels voldaan | Vanaf april 2020 zien we dat het Ministerie van VWS uit vele bronnen informatie samenbrengt om zich voor te bereiden op investeringen in de ontwikkeling, productie en aankoop van vaccins. Tijdens de onderhandelingen bleef een deel van deze bronnen geraadpleegd, andere werden vervangen. De onderhandelaars hadden zelf kennis en ervaring met internationale onderhandelingen. Minder duidelijk zien wij specifieke kennis terug van de productie- en leveringsketens in de farmaceutische industrie. |
| | Het Ministerie van VWS heeft voorafgaand aan en tijdens de onderhandelingen geïnvesteerd in een politiek en maatschappelijk netwerk in het binnenland (met andere ministeries, Ngo's, geneesmiddelensector etc.) en buitenland (andere EU-lidstaten, EU-instituties etc.). | Grotendeels voldaan | Het vaccinteam legde contacten met andere ministeries zoals BuZa, BHOS en Financiën, met farmaceutische bedrijven en andere EU-lidstaten. Uitgebreide contacten met Ngo's in dit werkveld hebben we niet aangetroffen. |

| Proces-normen | Subnormen | Weging | Toelichting bevinding |
|--|--|---------------------|--|
| | Nederland was op de hoogte van het bestaan van partijen met soortgelijke belangen en ambities en wist daarbij voorafgaand aan en tijdens de onderhandelingen bondgenoten en coalities te sluiten. | Voldaan | Het Ministerie van VWS heeft haast permanent gezocht naar bondgenoten. Dat manifesteerde zich allereerst in de IVA, en later als lid van het JNT. Tijdens de onderhandelingen springen informele allianties het meest in het oog, met landen als Duitsland, Frankrijk, Zweden en Spanje, maar ook met de Europese Commissie. |
| Het Ministerie van VWS heeft een onderhandelingsstrategie voor de aankoop van coronavaccins geformuleerd als inzet voor de onderhandelingen. | De strategie omvat politieke onderhandelingsdoelen en prioriteiten van publieke belangen van Nederland en een aanpak (in bijv. beleidsinstructies) over hoe deze doelen moeten worden behaald. | Grotendeels voldaan | Het Ministerie van VWS formuleerde doelen en prioriteiten. Voorop bleef staan dat er zo snel mogelijk voldoende, werkende en veilige vaccins moesten komen. Dit was een dynamisch proces, waarin overige doelen begrijpelijkerwijs ook veranderden met de omstandigheden. Minder duidelijk werd vastgelegd welke uitruilmogelijkheden er waren en hoe om te gaan met opties buiten de Europese Commissie om. |
| | De strategie is up-to-date; het ministerie past de strategie aan op basis van veranderende omstandigheden, vaccin-kandidaten dan wel lessen geleerd uit van eerdere onderhandelingen. | Voldaan | Zie ook hierboven: doelen en prioriteiten werden aangepast aan de omstandigheden. Zo kocht Nederland aanvankelijk bewust alles wat er te kopen viel. Later stelde Nederland zich iets selectiever op. |
| | Voor het formuleren van de strategie heeft het ministerie verschillende politieke, maatschappelijke en private partijen met expertise over vaccins geraadpleegd (ten minste recht, medisch, technisch, epidemiologisch, economisch). | Grotendeels voldaan | Actieplan en investeringsstrategie van het ministerie werden gevoed met juridische, medische, epidemiologische en economische kennis. Minder nadrukkelijk naar voren komt de technische kennis van productie- en leveringsprocessen in de farmaceutische industrie. |
| | Voor het formuleren van de strategie heeft het ministerie in kaart gebracht wat Nederland in de onderhandeling wel en niet 'te bieden' heeft (om de onderhandelingen in Brussel te kunnen voeren). | Voldaan | Nederland was zich bewust van zijn positie als land met farmaceutische kennis en productiefaciliteiten. Contacten met Janssen speelde daarbij een rol. Daarnaast bestond het besef dat geld vanuit doelmatigheidsoogpunt nauwelijks een rol hoefde te spelen: de kosten van vaccins wogen niet op tegen de kosten van de lockdown. |
| | Voor het formuleren van de strategie heeft het ministerie onderzocht wat de gemeenschappelijke belangen zijn van de EU, Nederland en de farmaceutische onderhandelingspartner. | Voldaan | Ten tijde van de formulering van de investeringsstrategie verkende VWS enerzijds de ontwikkelingen bij de ontwikkelaars van vaccins en aan de andere kant mogelijkheden om met andere EU-landen samen te werken. |

| Proces-normen | Subnormen | Weging | Toelichting bevinding |
|---------------|--|---------------------|---|
| | Voor het formuleren van de strategie heeft het ministerie de bestaande onzekerheden, risico's en ontbrekende kennis van dat moment in kaart gebracht en waar mogelijk voorzien van beheersmaatregelen. | Grotendeels voldaan | Omdat lang niet duidelijk was welke vaccins zouden werken en betrouwbaar waren, heeft Nederland welbewust gestreefd naar een breed vaccinpakket, in de eerste plaats om de risico's te spreiden. Aanvankelijk kocht Nederland alle vaccins die zich aandienen. Later hield het ook rekening met de behoefte aan boosters. Risico's dekten Nederland en de Europese Commissie af door 'all-inclusive'-contracten te sluiten met farmaceutische bedrijven. Dat had als voordeel dat risico's bij de gecontracteerde bedrijven werden gelegd. Het nadeel was echter dat de overheid weinig grip had op de relevante onderdelen van het proces als de bedrijven zich niet aan de beloften hielden. De potentiële beheersmaatregelen bleken in die gevallen niet altijd effectief. |
| | Het ministerie heeft draagvlak gezocht voor de geformuleerde onderhandlungsstrategie onder tenminste het eigen ministerie en andere ministeries. | Grotendeels voldaan | Op het Ministerie van VWS had de DG Volksgezondheid de leiding over het project om vaccins aan te schaffen. Bij de samenstelling van het vaccinteam daarbinnen had de directie Publieke gezondheid de lead en zocht men voor de strategie draagvlak bij andere onderdelen van het ministerie. In het onderzoek komen we wel klachten tegen over gebrekkige betrokkenheid. Buiten het eigen departement werden vooral lijnen gelegd met de ministeries van Financiën, Buitenlandse Zaken en Buitenlandse Handel en Ontwikkelings-samenwerking. In de praktijk zien we soms frictie met de strategie van de Ministeries van BuZa en BHOS die vragen oproepen over het gemeenschappelijke draagvlak. |

| Proces-normen | Subnormen | Weging | Toelichting bevinding |
|--|--|---------------|---|
| | In het uitdragen van de strategie in Brussel heeft het ministerie gezorgd voor 'eenstemmigheid' van het standpunt van Nederland (d.w.z. afgestemd met andere ministeries, kabinet). | Deels voldaan | Wij hebben in de documenten die het ministerie verstrekte maar beperkt informatie teruggevonden over de contacten tussen Nederlandse ministers onderling. We zien dat de minister van VWS zo nu en dan afstemming heeft gezocht met collega's van Financiën en BHOS. Met name als het gaat om de minister voor BHOS zien we soms frictie tussen de standpunten over de wijze waarop kwetsbare landen moeten worden geholpen. Het Ministerie van VWS probeert dat te overbruggen, wat soms ook lukt, maar soms niet. |
| Het Ministerie van VWS heeft voldaan aan de voorwaarden om invloed uit te kunnen oefenen op de Europese onderhandelingen over de aankoop van coronavaccins om zijn doelen te verwezenlijken. | Het ministerie heeft in kaart gebracht welke onderhandelingspunten het kon beïnvloeden, op welk moment en hoe. Dit vertaalde zich in werkafspraken en mandaten over wie wanneer aan zet was. Het ministerie heeft dit vervolgens uitgevoerd. | Deels voldaan | De statische situatie zoals in de norm beschreven met mandaten en werkafspraken die vervolgens werden uitgevoerd, komt niet overeen met de aangetroffen realiteit. Dat was in de crisissituatie ook niet mogelijk geweest en vermoedelijk zelfs niet wenselijk. De pandemie die lange tijd gepaard ging met grote onzekerheden, vergde vooral flexibiliteit en doorzettingsvermogen. Het ministerie zette de lijnen vooral uit in een appgroep met de belangrijkste betrokkenen, een werkwijze die passend was voor de crisis. Wel zien we dat het ministerie weinig aandacht besteedde aan de vastlegging van afspraken. |
| | Het ministerie heeft zich zo vroeg en proactief mogelijk ingezet voor het realiseren van de onderhandelingsstrategie. | Voldaan | Vanaf april 2020 betracht het ministerie hoge snelheid om aan werkende vaccins te komen. De houding is proactief te noemen omdat Nederland anders dan veel andere lidstaten niet wachtte op initiatieven van de Europese Commissie, maar doelbewust tot actie overging die moest leiden tot aanschaf van vaccins. |

| Proces-normen | Subnormen | Weging | Toelichting bevinding |
|--|--|---------------|--|
| | Het ministerie en de Nederlandse vertegenwoordigers in Brussel hebben doorlopend informatie verzameld over de posities, verantwoordelijkheden en belangen van onderhandelingspartners, de status van het onderhandelingsproces en de te ondernemen stappen. Het ministerie en vertegenwoordigers hebben dit gebruikt in de (aangepaste) strategie. | Voldaan | De dynamiek van de onderhandelingen zorgde ervoor dat weinigen volledig op de hoogte konden zijn van de posities, verantwoordelijkheden en belangen van onderhandelingspartners, de status van het onderhandelingsproces en de te ondernemen stappen. In vergelijking met diverse Europese lidstaten was Nederland (mede door het lidmaatschap van het JNT) echter goed op de hoogte van het onderhandelingsproces. Die informatie speelde telkens een rol bij de acties die Nederland pleegde om de doelen te bereiken. |
| | Het ministerie heeft tijdens de onderhandelingen actief gezocht naar gelijkgestemden onder EU-lidstaten om de kans op het bereiken van de eigen onderhandelingsdoelen te vergroten. | Voldaan | Nederland zocht voor en tijdens de onderhandelen naar bondgenoten. Dat zien we bij het ontstaan van de IVA. Vervolgens zien we Nederland in het JNT verbinding zoeken met vooral Duitsland, Frankrijk, Zweden, Spanje en de Europese Commissie. Niet-Nederlandse betrokkenen zagen Nederland deel uitmaken van een 'coalition of the willing'. |
| Het team dat namens Nederland de onderhandelingen over de aankoop van coronavaccins voerde, beschikte over de benodigde capaciteit, ervaring, expertise en kennis. | Het ministerie had personen met kennis, ervaring en vaardigheden in huis – of wist deze te vinden en in te zetten – om de onderhandelingen met farmaceutische bedrijven te voeren. Hiervoor waren FTE en budget beschikbaar. | Deels voldaan | Nederland bracht kennis, ervaring en vaardigheden bijeen om de onderhandelingen te voeren. We zien echter ook problemen: specialistische kennis over de farmaceutische industrie was er onvoldoende, de juridische ondersteuning verliep geregeld moeizaam. En de ondersteuning was in de ogen van een van de onderhandelaars in de cruciale zomerperiode van 2020 beperkt. |
| | Personen die betrokken waren bij de onderhandelingen (dus: onderhandelingsteam zelf én zijn ondersteuning) hadden ten minste kennis over en ervaring met (Europese) (inkoop) onderhandelingen en de farmaceutische industrie. | Deels voldaan | Voor de Europese Commissie was de aankoop van vaccins namens en voor de lidstaten een nieuw fenomeen. Ervaring daarmee kon er dus niet zijn. In Nederland is de aanschaf van vaccins normaliter de verantwoordelijkheid van het RIVM, dat in het vaccinteam goed was aangehaakt. In het team was de rol van GMT, waar bij het ministerie de meeste kennis over de farmaceutische industrie zit, in deze onderhandelingen beperkt. |

| Proces-normen | Subnormen | Weging | Toelichting bevinding |
|---------------|---|---------------------|--|
| | Personen die betrokken waren bij de onderhandelingen hadden kennis van de Europese verhoudingen. | Voldaan | De hoofdonderhandelaars waren goed op de hoogte van de Europese verhoudingen. De eerste hoofdonderhandelaar had 4 jaar gewerkt voor de Permanente Vertegenwoordiging (PV) in Brussel en de tweede kende de Europese verhoudingen als directeur IZ bij het Ministerie van VWS. |
| | Personen die betrokken waren bij de onderhandelingen hebben gebruik gemaakt van adviezen van verschillende experts tijdens de onderhandelingen. | Grotendeels Voldaan | Het vaccinteam liet zich tijdens de onderhandelingen adviseren op diverse terreinen. Juridisch door verschillende advocaten, en wetenschappelijk door een panel dat breder was dan alleen het RIVM. De advisering op juridisch gebied verliep evenwel geregeld moeizaam. |
| | De rolverdeling en verantwoordelijkheden binnen het onderhandelingssteam waren duidelijk. | Deels voldaan | Dit geeft een gemengd beeld. De verantwoordelijkheden van de minister van VWS en de onderhandelaars waren duidelijk, die van bijvoorbeeld de speciaal gezant en de afdeling WJZ was dat minder. Door zijn persoonlijke betrokkenheid had de minister evident de leiding. De acterende onderhandelaars werkten in zijn naam. Onduidelijker was de precieze rol van de speciaal gezant. Ook zien we de rol van de afdeling WJZ in de besluitvorming knellen. |
| | Er was voor gezorgd dat personen die betrokken waren bij de onderhandelingen geen belangenconflict hadden. | Enigszins voldaan | Het voorkomen van belangenverstrengeling had enige aandacht, zoals we kunnen zien in de moeizame zoektocht van de afdeling WJZ naar een in Belgisch recht gespecialiseerde advocaat zonder belangen bij de farmaceutische industrie. Bij de belangrijke inzet van de speciaal gezant bij de aankoop van vaccins was hier niet naar gekeken, dit werd gerepareerd. Voor het vaccinteam gold dat mogelijke schijn van belangenverstrengeling met hen als Rijksambtenaren niet is besproken. Dat lag, gezien de grote belangen, wel voor de hand. |

| Proces-normen | Subnormen | Weging | Toelichting bevinding |
|---|--|---------------|---|
| Bij veranderende omstandigheden paste het Ministerie van VWS zijn inzet en participatie in de onderhandelingen over de aankoop van coronavaccins aan. | Er was continu coördinatie en communicatie tussen de betrokken personen bij de onderhandelingen (in binnen- en buitenland). | Voldaan | Op allerlei niveaus was bij de aankooponderhandeling sprake van continue onderlinge communicatie. De minister en de voornaamste leden van het vaccinteam stemden zaken af in een groepschat, maar hadden ook onderling contact. De Nederlandse hoofdonderhandelaars spraken de andere JNT-onderhandelaars bijna dagelijks in een videocall. Daarnaast zagen we de onderhandelaars veelvuldig contact hebben en afstemmen met de Europese hoofdonderhandelaar. |
| | Het Ministerie van VWS en de Nederlandse vertegenwoordigers in Brussel hebben doorlopend informatie verzameld over nieuwe (wetenschappelijke) inzichten, data en andere omstandigheden. | Voldaan | Op reguliere basis of op afroep verzamelde het vaccinteam van het ministerie doorlopend informatie over relevante ontwikkelingen voor de onderhandelingen. Een belangrijke schakel daarin was bijvoorbeeld het wetenschappelijke panel met het RIVM. Als zich onverwachte ontwikkelingen voordeden bij productie of levering, zocht het vaccinteam meteen contact om op de hoogte te zijn. Hier maken we wel de aantekening dat de overheid deels afhankelijk was van de informatievoorziening door de industrie waarmee de onderhandelingen werden gevoerd. Er was geen sprake van bijvoorbeeld testen van vaccins onder eigen beheer. |
| | Er waren tussentijdse evaluatie- of reflectiemomenten van de strategie op basis van veranderende omstandigheden (nieuwe virusvarianten, medische inzichten, ontwikkelingen in de zorg en economie) en lessen van eerdere onderhandelingen. | Deels voldaan | Het Ministerie van VWS hield de strategie min of meer continu tegen het licht aan de hand van de komst van nieuwe virusvarianten, medische inzichten, ontwikkelingen in de zorg en economie. Wat we niet zien, zijn in de loop van 2 jaar enkele duidelijke tussentijdse evaluatie- en reflectiemomenten die ook op die manier worden geagendeerd. |
| | Zie ook eerder: de inzet werd aangepast op basis van bovengenoemde punten. | Voldaan | Het Ministerie van VWS paste de strategie en de daaruit vloeiende acties aan aan veranderende omstandigheden en inzichten. Dit zien wij als een dynamisch en tamelijk fluide proces. |

Bijlage 3 Literatuur

Algemene Rekenkamer (2023). *Verantwoordingsonderzoek 2022, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI), Rapport bij het jaarverslag 2022*. Den Haag, mei 2023.

Europese Commissie (2020). *Communication from the commission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank - EU Strategy for COVID-19 vaccines*. Brussels, 17.6.2020 COM(2020) 245 final.

Europese Commissie (2020a). *Commission Decision of 18.6.2020 - approving the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*. Brussels, 18.6.2020 C(2020) 4192 final.

Europese Rekenkamer (2022). *Speciaal verslag - De aankoop door de EU van COVID-19-vaccins. Voldoende doses veiliggesteld na aanvankelijke uitdagingen, maar prestaties van het proces niet voldoende beoordeeld*. Europese Unie 2022.

Franses, P.H. (2023) ESB, 108(4821), 235.

Health Policy Watch, € 93 Billion Spent By Public Sector On COVID Vaccines and Therapeutics in 11 Months, Research Finds, 12-01-2021. <https://healthpolicy-watch.news/81038-2/> laatst bezocht op 29-11-2023.

Onderzoeksraad voor Veiligheid (2022). *Aanpak coronacrisis, deel 2: september 2020 tot juli 2021*. Den Haag, oktober 2022.

Tweede Kamer (2020). *Motie-Ellemeet, vergaderjaar 2019–2020, 35 493, nr. 13*. Den Haag: Sdu.

Tweede Kamer (2020a). *Motie-Piri, vergaderjaar 2020-2021, 35663, nr. 21*. Den Haag: Sdu.

Tweede Kamer (2021). *Stenogram debat 12 mei 2021. Ontwikkelingen rondom het coronavirus*. Den Haag, Tweede Kamer.

VWS (2020) *Infectieziektenbestrijding*. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer. Vergaderjaar 2019–2020, 25 295, nr. 249. Den Haag: Sdu.

VWS (2020a). *Infectieziektenbestrijding*. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer. Vergaderjaar 2019-2020, 25 295, Nr. 428, 24 juni 2020. Den Haag: Sdu.

VWS (2020b). *Infectieziektenbestrijding*. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer. Vergaderjaar 2020-2021, 25 295, nr. 621. Den Haag: Sdu.

VWS (2021). *Infectieziektenbestrijding*. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer. Vergaderjaar 2021-2022, 35 526 en 25 295, geen volgnummer, 15 november 2021. Den Haag: Sdu.

Bijlage 4 Eindnoot

1. In de tijdlijnen in dit rapport zijn enkele aanpassingen gedaan ten opzichte van het conceptrapport. De datering van de contracten betreft nu overal de door de verantwoordelijke commissaris van de Europese Unie getekende versie, die wij zelf hebben kunnen controleren. Die datering wijkt een enkele keer af van die in de lopende tekst omdat partijen vaak al eerder tot overeenstemming kwamen.

Algemene Rekenkamer

Postbus 20015

2500 EA Den Haag

telefoon (070) 342 44 00

voorlichting@rekenkamer.nl

www.rekenkamer.nl

Foto: ANP / HH / Rob Engelaar

De tekst in dit document is
vastgesteld op 25 maart 2024.
Dit document is op 10 april 2024
aangeboden aan de Tweede
Kamer.

Den Haag, april 2024