

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan: 5.1.2e en 5.1.2e

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Ontworpen door
5.1.2e

T 06 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
11 december 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

PO VIG, vaccin gedeelte

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft PO VIG/GMT/Vaccins
Vergaderdatum en -tijd 16 december 2020 , 15-16 uur
Vergaderplaats Webex

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Regulier heeft 5.1.2e overleg met de Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen. Dit overleg gaat over actualiteiten en beleidsontwikkelingen.

Daarnaast heeft de VIG een brief naar VWS gestuurd met een verzoek om een platform op te richten, analoog aan het Coronaberaad Leveranciers van eerder dit jaar, met een efficiënte vertegenwoordiging vanuit onze betrokken bedrijven en de relevante instanties rondom vaccinatie.

De onderwerpen voor dialoog en samenwerking zijn onder andere:

- Uitwisselen van kennis en ervaring over de vaccins en geneesmiddelen
- Uitwisselen van kennis en ervaring om de zorg aan Covid-19 patiënten te verbeteren, zodat vermijdbare ziekenhuisopnames verminderen
- Tijdig identificeren van knelpunten en risico's in de exit strategie, zoals het aandragen van oplossingen voor niet-voorzienbare bijwerkingen van de vaccins
- Afstemmen communicatieboodschappen vanuit bedrijven en overheid naar zorgverleners en het brede publiek
- Rapportage, opvolging en duiding van mogelijke bijwerking en klachten

De bespreekpunten voor dit overleg zijn dan ook op hoofdlijnen. Actualiteiten rondom vaccins en nut en noodzaak van een platform.

2 Deelnemers overleg

VIG:

5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e

vanuit de leden:

5.1.2e

VWS:

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

3 Te bespreken punten

Op hoofdlijnen:

- 1 Toelichting op bestuurlijke verhoudingen
- 2 Verhouding hoofdkantoren/lokale bedrijven [VIG]
- 3 Procedures rondom bijwerkingen
- 4 Afspraken over communicatie
- 5 No Fault Compensation Fund (waarborg fonds)
- 6 Next steps:

-

4 Advies en toelichting

Algemeen:

In overleg met VIG (5.1.2e) afgesproken om aan de hand van de technische presentatie van het RIVM aan de TK het gesprek vorm te geven. De belangrijkste punten komen dan vanzelf aan bod. Uit vooroverleg bleek dat VIG met name vragen heeft over bovengenoemde punten. Deze zijn onderstaand wat uitgebreider toegelicht.

Ad 1: toelichting op bestuurlijke verhoudingen

VWS:

De minister van VWS is eindverantwoordelijk. Dit houdt in dat de minister besluiten neemt en keuzes maakt op basis van alle beschikbare informatie en bijbehorende afwegingen.

RIVM:

Het ministerie van VWS heeft de opdracht aan het RIVM gegeven voor voorbereiding en uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. Hierbinnen valt ook de regie op de uitvoering van de vaccinatie door uitvoerende partijen, zoals huisartsen en de GGD.

Het RIVM werkt de opslag en distributie naar uitvoerende partijen uit op basis van de vaccinatiestrategie, de logistieke aspecten van de vaccins, en de beschikbaarheid van vaccins. Onderdeel van die uitdaging is ook het borgen van de (tijdige) beschikbaarheid van de tweede dosis (van hetzelfde vaccin) en het op zo'n manier inzetten van de vaccins (grootverpakkingen) dat de productkwaliteit en daarmee de werkzaamheid ten alle tijden geborgd blijft en spillage zo veel mogelijk beperkt wordt.

Het RIVM is verantwoordelijk voor de logistiek omtrent de verspreiding van de vaccins (bestelling en distributie van de vaccins en materialen naar de

vaccinatielocatie), alsook de beveiliging van dit proces en de locaties. Hierover is het RIVM in gesprek met de GGD'en. Verder voert het RIVM ten behoeve van centrale registratie gesprekken met de partijen die de vaccinaties gaan zetten om, waar mogelijk, de registratiesystemen op elkaar aan te sluiten. Tevens heeft het RIVM een rol in het kader van deskundigheidsbevordering en de beschikbaar stellen van de richtlijnen en informatiematerialen voor scholing en inzet van (extra) personeel.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

Uitvoerende partijen:

Het RIVM heeft geadviseerd om de vaccinatie door onderstaande partijen te laten uitvoeren, omdat daarmee zoveel mogelijk wordt aangesloten op de reeds bestaande structuren van bijvoorbeeld de griepvaccinatie en daarmee snel en op een zo efficiënt mogelijke wijze kan worden gewerkt.

- Huisartsen voor de (medische) risicogroepen en ouderen (extramuraal);
- Instellingsartsen en, waar van toepassing, huisartsen voor ouderen in de verpleeg(huis)zorg en mensen met een verstandelijke beperking (intramuraal);
- Werkgevers en arbodiensten/bedrijfsartsen voor zorgpersoneel; en,
- GGD'en voor de rest van de bevolking en eventueel als vangnet voor bovenstaande doelgroepen.

Ad 2: stand van zaken: Verhouding hoofdkantoren/lokale kantoren [VIG]

Dit agendapunt is bedoeld om ook inzicht te krijgen hoe de firma's de verantwoordelijkheidsverdeling hebben geregeld. Wat doen de hoofdkantoren, wat doen de lokale vestigingen (als die er al zijn bijv. Moderna en Curevacc). En hoe goed is lokaal op de hoogte wat internationaal bepaald wordt.

Ad 3: procedure bijwerkingen.

Een centraal register is een essentieel onderdeel van de vaccinatiestrategie. Naast de hierboven al genoemde noodzaak de vaccinatiegraad te monitoren, speelt het een rol bij de veiligheidsbewaking en monitoring van bijwerkingen, het snel handelen bij eventuele calamiteiten, het monitoren van de effectiviteit van vaccinatie, en de bestrijding van deze pandemie in het algemeen. Omdat de verwachting is dat er verschillende typen vaccins worden ingezet, is het ook van belang om goed bij te houden wie met welk vaccin gevaccineerd is en tot welke doelgroep iemand behoort. Er wordt hard gewerkt aan de technische uitvoering van het centrale register, dat naar verwachting eind december gereed is om vaccinatiegegevens te registreren. Lareb richt CIMS in.

Ad 4: communicate campagnes.

Publiekscampagne Vaccins. Aan bod zal komen:

- Eerste fase gericht op informeren: mensen helpen om een mening te vormen op basis van objectieve en transparante informatie.
- Denk hierbij aan veiligheid (van het vaccin, en waarom zo snel al klaar), diversiteit in doelgroepen benadering, informatie over de logistiek)
- Eerste start informatie op de website van Rijksoverheid.nl. Daar worden regelmatig Q&A's aan toegevoegd.
- Tevens al inzet van socials, corporate als ook van de minister
- Start met radio commercials a.s. maandag 14 dec en dinsdag afhankelijk van de zender

- Online advertenties start 14 december
- TV commercials waarschijnlijk begin volgend jaar
- Tweede fase publiekscampagne: gericht op motiveren en activeren (belang om je te laten vaccineren)
- Doorlopend; persvragen over het proces, snelheid van vaccin, veiligheid van vaccin, logistiek, vaccineren algemeen en samenhang: vaccin, testen en maatregelen
- Maatschappelijke discussie
- Aandacht voor moeilijk bereikbare groepen

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

Ad 6: No Fault Compensation Fund (waarborg fonds)

(Agenda punt voorbereid met 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e, WJZ)

De VIG cq de leden vinden het inrichten van een waarborg fonds van belang. Binnen VWS is er nog geen besluit genomen over het wel of niet inrichten van een waarborg fonds. De lijn is nu: een fonds is in onderzoek, maar een oprichting nu is niet aan de orde.

Als de noodzaak daar is, kan VWS er altijd nog toe overgaan.

De VIG zal toelichten hoe andere landen ermee omgaan.

Toelichting:

De EU productaansprakelijkheid is van kracht.

In de EU-contracten zijn bepalingen opgenomen dat lidstaten onder bepaalde voorwaarden de aansprakelijkheid overnemen. De voorwaarden kunnen per fabrikant verschillen en zijn geheim. Alleen dit al maakt een algemene aanpak ingewikkeld.

Verder speelt mee:

- Wat zou de grootte van een fonds moeten zijn;
 - Wat is de kans dat een bijwerking optreedt, die niet verwacht wordt (in algemene zin);
 - Het inrichten van een fonds geeft een signaal af dat je bijwerkingen verwacht, dus het doet wat met de publieke opinie;
 - Het oprichten van een fonds (stichting oid) duurt minimaal 3-6 maanden.
 - En hoe gaan we dat vullen, en wat wordt dan de bijdrage van de farmaceuten?
- Een element van andere orde is wel dat een fonds voor een eenvoudigere procedure voor de burger kan zorgen....

Advies reactie:

In lijn met bovenstaand. Ik laat het aan jullie over in hoeverre de input die VIG mogelijk heeft, bijvoorbeeld over hoe andere landen hiermee omgaan, je binnen VWS/WJZ wil laten landen.

Ad 7: next steps

Advies:

- 1 Over platform: niet aan de orde om een heel platform in te richten.
- 2 Wel van belang om elkaar bij grote 'issues' snel te vinden. Dus we willen inderdaad inzetten op het "strak" trekken van de communicatielijnen, met name bij een crisis. Helder krijgen wie de spelers zijn. Wie stemt met wie af. Afspraken over ieders rol hierin. Evt. scenario's al uitwerken à la communicatie in relatie tot distributie en beveiliging. Dit zal 5.1.2e met leden VIG

oppakken.
Het Coronaberaad leveranciers kan hier ook als voorbeeld dienen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Bijlage: Eerdere reactie van 5.1.2e op brief VIG:

...Ten aanzien van beschikbaarheid (tekorten) van geneesmiddelen hebben we met alle industriële en supply partners inderdaad een 'corona-beraad' gehad waarin we snel eventuele problemen met leveringen rondom geneesmiddelen deelden en probeerden te voorkomen. Dat beraad is ook weer afgeschaald overigens omdat er geen majeure tekorten tgv corona zijn opgetreden maar kan direct weer in de lucht zijn indien daartoe signalen zijn. Hiervoor is GMT natuurlijk in de lead.

Het voorstel van de VIG in deze brief gaat veel verder. Men wil een algemeen overlegplatform waar alle zaken rondom vaccins besproken kunnen worden inclusief uitrolproces, communicatiestrategie, hoe we met (rapportages van) bijwerkingen omgaan etc. Het gaat hier dus ook om invloed. Vanuit PG heb ik begrepen dat men weinig meerwaarde ziet in zo'n platform (?). Daarnaast moeten we ons ook afvragen hoe we ons willen verhouden tot de industrie als het gaat om de logistieke processen en communicatie. Rapportages van bijwerkingen zijn de rol van CBG en Lareb: die hebben ook een aanvullende opdracht vanuit PG heb ik begrepen om van alles goed te volgen. Dat wil je ook onafhankelijk houden. Kortom, ik zou een dergelijk platform met een reikwijdte van deze onderwerpen niet adviseren. Tenzij er vanuit de vaccinstrategie een reden is om wel snel informatie te kunnen delen maar die ken ik niet. Met de vorige 5.1.2e is destijds namelijk afgesproken dat PG de lead heeft op vaccins en GMT op alle overige geneesmiddelen zaken en consequenties voor geneesmiddelenbeleid...