

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 23 november 2020 11:41
Aan: Dienstpostbus Digitale Balie
CC: 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e
 (5.1.2e); 5.1.2e; 5.1.2e; minvws.nl;
 Dienstpostbus CTC-VWS; 5.1.2e; 5.1.2e
 (5.1.2e); 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e;
 5.1.2e; 5.1.2e

Onderwerp: FW: AstraZeneca/Oxford AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19
Bijlagen: AZD1222 HLR RNS_FINAL.pdf

Beste collega's digitale balie,

Graag bijgaande mail innemen in Marjolein en doorzetten ter behandeling naar de PD Covid19.

Alvast dank hiervoor.

Groet,

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) | Directie Bestuurlijk en Politieke Zaken |

Parnassusplein 5 | 2500 EJ | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

+31 70 5.1.2e +316 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl www.rijksoverheid.nl |

Bij VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand verder kunt betreden. Graag vraag ik uw aandacht hiervoor. Alvast bedankt voor de medewerking

Van: 5.1.2e 5.1.2e @astrazeneca.com>

Verzonden: maandag 23 november 2020 08:19

Aan: Minister van VWS <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@astrazeneca.com>

Onderwerp: AstraZeneca/Oxford AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19

Dear Minister De Jonge, Minister Van Ark,

We are pleased to inform you that AstraZeneca has just announced positive high-level results from an interim analysis of AZD1222 trials in the UK and Brazil. The data show that the vaccine was highly effective in preventing COVID-19 infection, the primary endpoint, with no hospitalisations or severe cases of the disease reported in participants receiving the vaccine.

Two different dosing regimens demonstrated efficacy with one showing a better profile. One dosing regimen showed vaccine efficacy of 90% when AZD1222 was given as a half dose, followed by a full dose at least one month apart, and another dosing regimen showed 62% efficacy when given as two full doses at least one month apart. No serious safety events related to the vaccine have been confirmed and AZD1222 was well tolerated across both dosing regimens. The full analysis of the interim results is being submitted for publication in a peer-reviewed journal. AstraZeneca will now immediately prepare regulatory submission of the data to authorities around the world.

Today marks an important milestone in our fight against the pandemic. This vaccine's efficacy and safety confirm that it will have an immediate impact on this public health emergency, reducing hospitalisations and saving lives. The vaccine can be stored, transported and handled at 2-8 °C (about 34-42 °F) for at least six months, enabling easy use within existing healthcare

settings. Meanwhile, the promise of the low dose regimen means that through our existing agreement with the European Commission to provide up to 5.1.1c doses of AZD1222 vaccine across the EU, our dose capacity could potentially go further, and more people could be vaccinated quickly in Europe and around the world.

Please find attached the official company announcement with further information.

We would like to thank you for your continued partnership and would welcome the opportunity to speak with you to discuss today's announcement in greater detail.

Best regards,

5.1.2e

AstraZeneca
M: +31 (0)6 5.1.2e
5.1.2e @astrazeneca.com

PA: 5.1.2e T:+31 5.1.2e
5.1.2e @astrazeneca.com

AstraZeneca UK Limited is a company incorporated in England and Wales with registered number:03674842 and its registered office at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA.

This e-mail and its attachments are intended for the above named recipient only and may contain confidential and privileged information. If they have come to you in error, you must not copy or show them to anyone; instead, please reply to this e-mail, highlighting the error to the sender and then immediately delete the message. For information about how AstraZeneca UK Limited and its affiliates may process information, personal data and monitor communications, please see our privacy notice at www.astrazeneca.com

News Release

Regulatory News Service



This announcement contains inside information

23 November 2020 07:00 GMT

AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19

Two different dosing regimens demonstrated efficacy with one showing a better profile

No hospitalisations or severe cases of COVID-19 in participants treated with AZD1222

Positive high-level results from an interim analysis of clinical trials of AZD1222 in the UK and Brazil showed the vaccine was highly effective in preventing COVID-19, the primary endpoint, and no hospitalisations or severe cases of the disease were reported in participants receiving the vaccine. There were a total of 131 COVID-19 cases in the interim analysis.

One dosing regimen (n=2,741) showed vaccine efficacy of 90% when AZD1222 was given as a half dose, followed by a full dose at least one month apart, and another dosing regimen (n=8,895) showed 62% efficacy when given as two full doses at least one month apart. The combined analysis from both dosing regimens (n=11,636) resulted in an average efficacy of 70%. All results were statistically significant ($p \leq 0.0001$). More data will continue to accumulate and additional analysis will be conducted, refining the efficacy reading and establishing the duration of protection.

An independent Data Safety Monitoring Board determined that the analysis met its primary endpoint showing protection from COVID-19 occurring 14 days or more after receiving two doses of the vaccine. No serious safety events related to the vaccine have been confirmed. AZD1222 was well tolerated across both dosing regimens.

AstraZeneca will now immediately prepare regulatory submission of the data to authorities around the world that have a framework in place for conditional or early approval. The Company will seek an Emergency Use Listing from the World Health Organization for an accelerated pathway to vaccine availability in low-income countries. In parallel, the full analysis of the interim results is being submitted for publication in a peer-reviewed journal.

Professor 5 1 26, Chief Investigator of the Oxford Vaccine Trial at Oxford, said: "These findings show that we have an effective vaccine that will save many lives. Excitingly, we've found that one of our dosing regimens may be around 90% effective and if this dosing regime is used, more people could be vaccinated with planned vaccine supply. Today's announcement is only possible thanks to the many volunteers in our trial, and the hard working and talented team of researchers based around the world."

Pascal Soriot, Chief Executive Officer, said: "Today marks an important milestone in our fight against the pandemic. This vaccine's efficacy and safety confirm that it will be highly effective against COVID-19 and will have an immediate impact on this public health emergency. Furthermore, the vaccine's simple supply chain and our no-profit pledge and commitment to

broad, equitable and timely access means it will be affordable and globally available, supplying hundreds of millions of doses on approval.”

The pooled analysis included data from the COV002 Phase II/III trial in the UK and COV003 Phase III trial in Brazil. Over 23,000 participants are being assessed following two doses of either a half-dose/full-dose regimen or a regimen of two full doses of AZD1222 or a comparator, meningococcal conjugate vaccine called MenACWY or saline. The global trials are evaluating participants aged 18 years or over from diverse racial and geographic groups who are healthy or have stable underlying medical conditions.

Clinical trials are also being conducted in the US, Japan, Russia, South Africa, Kenya and Latin America with planned trials in other European and Asian countries. In total, the Company expects to enrol up to 60,000 participants globally.

The Company is making rapid progress in manufacturing with a capacity of up to 3 billion doses of the vaccine in 2021 on a rolling basis, pending regulatory approval. The vaccine can be stored, transported and handled at normal refrigerated conditions (2-8 degrees Celsius/ 36-46 degrees Fahrenheit) for at least six months and administered within existing healthcare settings.

AstraZeneca continues to engage with governments, multilateral organisations and collaborators around the world to ensure broad and equitable access to the vaccine at no profit for the duration of the pandemic.

COV002

COV002 is a single-blinded, multi-centre, randomised, controlled Phase II/III trial assessing the safety, efficacy and immunogenicity of AZD1222 in 12,390 participants in the UK. Trial participants to date are aged 18 years or over, who are healthy or have medically stable chronic diseases and are at increased risk for being exposed to the SARS-CoV-2 virus. Participants receive one or two intramuscular doses of a half dose (~2.5 x10¹⁰ viral particles) or full dose (~5x10¹⁰ viral particles) of AZD1222 or comparator, meningococcal vaccine MenACWY. Participants have blood samples drawn and clinical assessments for safety as well as immunogenicity at multiple timepoints up to one year post-vaccination. Suspected cases presenting with compatible symptoms were tested for virological confirmation by COVID-19 PCR. In addition, weekly swabbing are done for detection of infection and assessment of vaccine efficacy against infection.

COV003

COV003 is a single-blinded, multi-centre, randomised, controlled Phase III trial assessing the safety, efficacy, and immunogenicity of AZD1222 in 10,300 participants in Brazil. Trial participants to date are aged 18 years or over, who are healthy or have medically stable chronic diseases and are at increased risk for being exposed to the SARS-CoV-2 virus. Participants are randomised to receive two intramuscular doses of a full dose (~5x10¹⁰ viral particles) of AZD1222 or comparator, meningococcal vaccine MenACWY as first dose and a saline placebo as second dose. Participants have blood samples drawn and clinical assessments for safety as well as immunogenicity at multiple timepoints up to one year post-vaccination. Suspected cases presenting with compatible symptoms were tested for virological confirmation by COVID-19 PCR.

AZD1222

AZD1222 was co-invented by the University of Oxford and its spin-out company, Vaccitech. It uses a replication-deficient chimpanzee viral vector based on a weakened version of a common cold virus (adenovirus) that causes infections in chimpanzees and contains the genetic material of the SARS-CoV-2 virus spike protein. After vaccination, the surface spike protein is produced, priming the immune system to attack the SARS-CoV-2 virus if it later infects the body.

AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) is a global, science-led biopharmaceutical company that focuses on the discovery, development and commercialisation of prescription medicines, primarily for the treatment of diseases in three therapy areas - Oncology, Cardiovascular, Renal & Metabolism, and Respiratory & Immunology. Based in Cambridge, UK, AstraZeneca operates in over 100 countries and its innovative medicines are used by millions of patients worldwide. Please visit astrazeneca.com and follow the Company on Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

Contacts

For details on how to contact the Investor Relations Team, please click [here](#). For Media contacts, click [here](#).

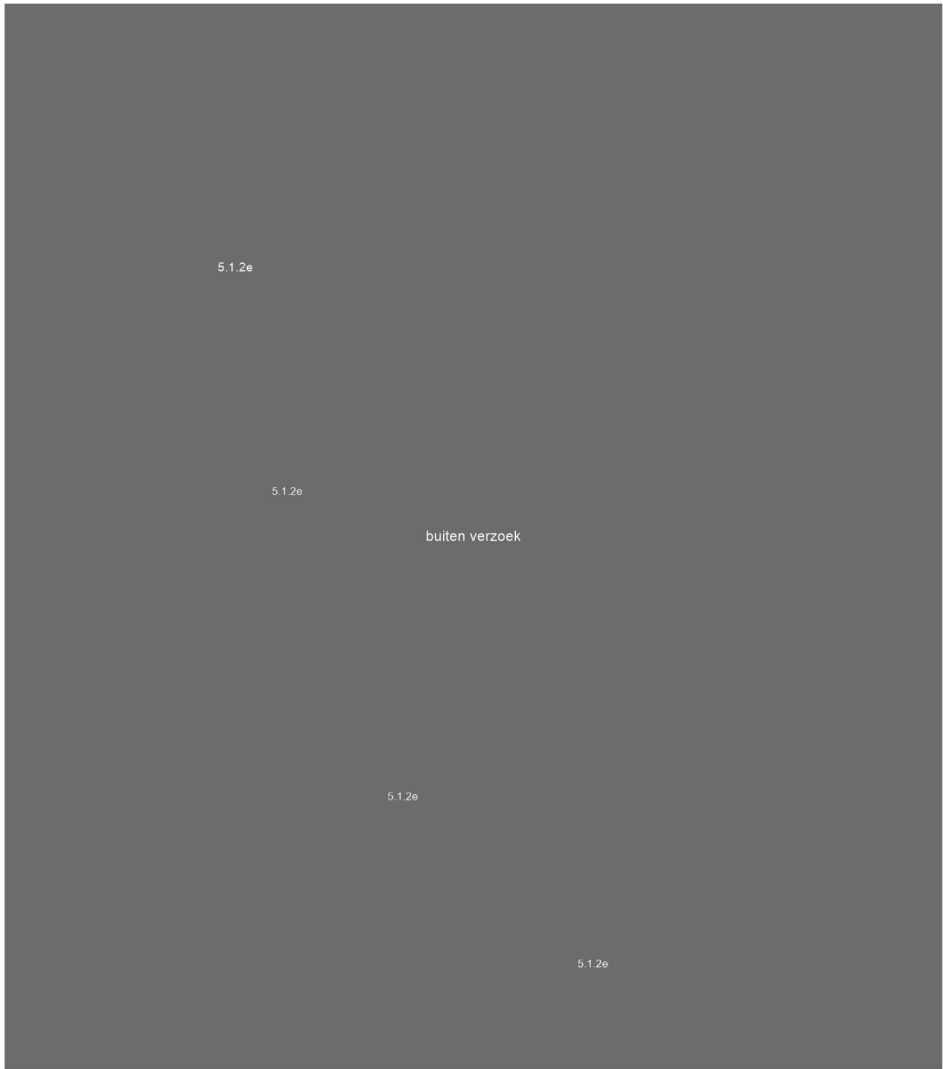
Adrian Kemp
Company Secretary
AstraZeneca PLC

Definitieve besluitenlijst DR-vergadering 4 augustus 2020

Aanwezig: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e (GTM),

Afwezig: 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

1. Mededelingen/actualiteiten – 5.1.2e aanwezig



Definitieve besluitenlijst DR-vergadering 4 augustus 2020

buiten verzoek

02.455/20 Financiering COVID 19-kosten – in map vertrouwelijk – 5.1.2e en 5.1.2e
aanwezig (deze nota wordt in samenhang met de nota Programma Covid besproken)

Alle domeindirecteuren zijn ten behoeve van het overzicht geconsulteerd. Het overzicht geeft inzicht in al gepleegde en nog te plegen inzet ten behoeve van de bestrijding van Covid-19. Beide nota's zijn naast elkaar gelegd en dat zal nog leiden tot ophoging van de getallen in de nota over het programma. In de gesprekken met de Eigenaar en de coördinerend opdrachtgevers zal aangegeven worden dat de getallen reëel worden geacht maar dat er niet te zuinig is gekeken. Dit om latere meerkosten te voorkomen. Duidelijk is dat nieuwe ontwikkelingen, zoals het beschikbaar komen van een vaccin, hierop impact zullen hebben.

De DR stelt een aantal verduidelijkende vragen.

Met betrekking tot opnemen van kosten voor IVL in de coronaclaim handhaaft de DR het eerdere besluit, maar vraagt in de toelichting naar VWS volledig transparant te zijn dat de IVL-kosten formeel gezien niet volledig toegewezen zouden moeten worden aan alleen het COVID-19 programma, maar dat de IVL wel degelijk nodig is ter bestrijding van Covid-19 en dat daarom vooralsnog het volledige bedrag is opgenomen in het voorstel voor het nieuwe COVID-19 programma en de bekostiging hiervan belangrijk is voor programma Covid-9, maar ook een breder RIVM belang heeft.

Ten aanzien van de tabel op pagina 3 waarbij formatie gematched is aan het budget wordt aangegeven dat dit uitsluitend gedaan is om de juiste rekensom te kunnen maken, maar niet bedoeld is om nu als definitieve lijst te besluiten. Deze tabel is dus niet leidend of beperkend ten aanzien van de werving. In verband met de hoge tijdsdruk zijn hiervoor bijvoorbeeld een aantal aannames gedaan met betrekking tot kosten per fte, en verhouding personele en materiele kosten.

De DR vraagt hO&P nadere toelichting en uitwerking waaronder kwantificering van de mogelijke kosten rondom beëindiging van een tijdelijk contract. Hierbij moet het uitgangspunt zijn dat er zo min mogelijk financiële verplichtingen ontstaan (uit tijdelijke contracten). **ACTIE hO&P**

Met betrekking tot de consequenties van vertraagde productie wordt aangegeven dat het niet mogelijk is nu betere inzichten hierin te geven. Dit zal oktober/begin november inzichtelijker zijn.

Op 15 september a.s. zal de kwartaalrapportage in de DR voor liggen, waar naast deze coronagerelateerde zaken ook de reguliere zaken aan de orde komen. De DG wil in het POPSG van 1 september a.s. hier al in voorlopig inzicht in kunnen geven. **ACTIE dBV**

Definitieve besluitenlijst DR-vergadering 4 augustus 2020

De DR herkent het geschetste beeld en neemt notie van de opmerking dat de discrepantie tussen beide nota's kleiner zal worden.

De DR stemt in met het geschetste proces en deadlines.

02.456/20 Programma COVID – in map vertrouwelijk – 5.1.2e en 5.1.2e aanwezig

De DR stelt de inhoud van het programma vast.

De DR gaat uit van inputfinanciering gegeven de bijzondere omstandigheden.

De DR is akkoord dat in aangepaste vorm (waaronder zonder de nog nader bij te stellen financiële gegevens) de nota input is voor het gesprek met de opdrachtgevers. Na dat gesprek zal de DR een update ontvangen. Er moet voor worden gewaakt dat er vanuit het RIVM verschillende bedragen worden gecommuniceerd. De nota van 5.1.2e is in dat geval leidend.

buiten verzoek

Definitieve besluitenlijst DR-vergadering 29 september 2020

Aanwezig: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (GTM), 5.1.2e, 5.1.2e
5.1.2e (GTM), 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (GTM)

Afwezig: 5.1.2e

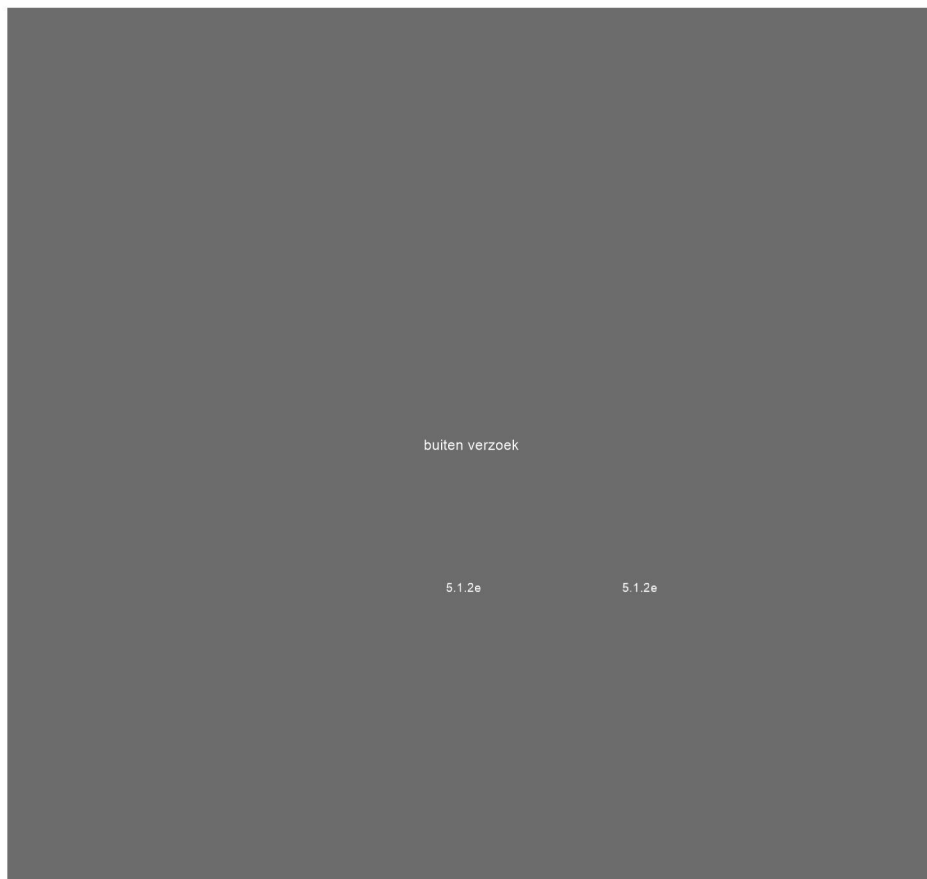
1. Mededelingen/actualiteiten – 5.1.2e (GTM) aanwezig

- De DR bespreekt de gevolgen voor het RIVM van de nieuwe maatregelen die in de persconferentie zijn afgekondigd en besluit terug te keren naar de eerdere, strengere, afspraken voor aanwezigheid op het RIVM. Dat betekent thuiswerken, tenzij... Geen team-/groepsbijeenkomsten meer, en in individuele gevallen is toestemming nodig van de leidinggevende. Vanmiddag zal hierover gecommuniceerd worden.
- buiten verzoek
- De DR bespreekt een signaal van DVP over een medicijn dat bij Covid-19 wordt gebruikt. Dit is ook in de staf van VWS aan de orde geweest. De woordvoeringslijn is tussen VWS en RIVM afgestemd.
- De DG praat de DR bij over het sturen van testmateriaal naar Abu Dhabi. Het RIVM heeft 18 monsters (opgekweekt virus, geen menselijk materiaal) daarnaartoe gestuurd om het functioneren van het lab daar te kunnen beoordelen.
- Het rapport van de ARK over testcapaciteit in het voorjaar is uitgekomen maar daar is in de pers weinig aandacht aan besteed. Er zaten voor het RIVM nauwelijks kritische opmerkingen in.
- 5.1.2e geeft het signaal af dat de werkdruk bij Clb erg hoog geworden is door drie oorzaken: (1) corona, aanhoudende vragen vanuit VWS die beantwoord moeten worden, de nieuwe cyclus van het OMT op de maandag waardoor in het weekend moet worden gewerkt ter voorbereiding, buiten verzoek
- buiten verzoek
- 5.1.2e geeft aan dat hij ziet dat in het publiekssentiment met betrekking tot mondkapjes er een kantelmoment nadert, aangewakkerd door de media. Dit kan daardoor ook in de politieke arena gebeuren. Dit kan het beeld over het RIVM beïnvloeden. Een woordvoeringslijn hierover wordt voorbereid. Daarna bespreekt de DR nog een aantal andere opvallende zaken in de media.
- 5.1.2e buiten verzoek

Definitieve besluitenlijst DR-vergadering 29 september 2020

-	5.1.2e	
-	5.1.2e	buiten verzoek
-	5.1.2e	

- **5.1.2e** meldt dat de teststraat per 1 oktober stopt met het testen van PBM. Afstemming hierover heeft plaatsgevonden met VWS. Bij een evt. verzoek om een doorstart zal goed gekeken worden naar de voorwaarden waaronder we weer zouden kunnen starten.



Definitieve besluitenlijst DR-vergadering 29 september 2020

buiten verzoek

4. Wat verder ter tafel komt

- Het CMT heet nu COC, Coördinerend Overleg Corona. Daaruit is nu niets te melden.

buiten verzoek

- De DR wil op korte termijn helderheid in de aansturing en onderlinge afstemming met betrekking tot het Covid-19 programma, lopende zaken met betrekking tot een Covid-19 vaccin alsmede de doorontwikkeling van Praeventis. **5.1.2e**, **5.1.2e** en **5.1.2e** zullen dit voorbespreken. **5.1.2e** neemt hiervoor het initiatief. **ACTIE** **5.1.2e**

5.1.2e

5.1.2e

buiten verzoek

5. Collegiale toetsing – vertrouwelijk

How to decide on who to vaccinate during a pandemic?

Theoretically there are roughly two strategies on how to deploy a vaccine during a pandemic, this is or focus on protecting those with the highest risk of severe outcome, or preventing transmission by a focus on those with the highest contribution to transmission, this last strategy should also prevent clinical risk groups due to herd effects. Depending on what is feasible with the vaccine in terms of protecting those with the highest clinical risk (vaccine efficacy among the elderly and clinical risk groups) or preventing transmission (efficacy against transmission endpoints among those healthy) as well as the impact you want to optimize (for example deaths or wider economic impact), you would decide between the two strategies.

However the decision between these two strategies also depends on the available doses of the vaccine over time. To achieve herd immunity it is likely that a larger percentage of the population will need to be vaccinated compared to the specific risk groups. Therefore, in case when vaccine is in short supply it helps to have a tiered strategy where doses are provided to well defined groups which are set in advance, as soon vaccine becomes available. And in which in the process of defining these groups there is a political/compromise component, as not all risks can be exactly calculated.

For example when sufficient number of doses come available at one time you could invite all people aged between 20 to 65 – which will target an important group for transmission. However, if doses will be available in smaller batches targeting a large group might mean that you have to wait until you have sufficient doses before you can start. In this case it might be preferable to have a tiered system. For example based on both risk of clinical outcome and risk to acquire infection. For example: First available vaccine will be provided to people in care homes/hospitals (as the people are both clustered and at high risk for severe outcomes), staff in care homes, 'healthy' people in clustered settings (prisons/asylum centers etc.), clinical risk groups living at home, the rest of the population (depending on the known vaccine efficacy these groups can be defined differently and groups could be switched around).

However, a tiered system is complex, as it will require to define people who are in, and who are out, as well as a requirement to identify and invite these people for vaccination. But these decisions can be made in advance and it could provide clarity. Some of the known risk groups for COVID-19, such as obese people, are likely harder to identify and invite compared to other clinical risk groups.

Furthermore it is important to decide on what you want to optimize. Traditionally cost-effectiveness analysis are conducted to explore the relation between the price of the vaccine and the societal impact. However, in case of a pandemic cost-effectiveness analysis are more complex. The vaccine might already be bought, thus the price is less relevant, and the outstanding question will be reduced if it is worth to provide the vaccine what already has been bought. On the other hand, to estimate the possible costs of the pandemic on society is an open ended analysis, as there are no set methodology to estimate this. It is therefore important to pre-define the endpoints which require to be optimized in this decision making process. On top, the risk of side-effects of this vaccine is a very important consideration when vaccinating many people with a very new vaccine. People perceive the risk of side-effect different compared to normal disease. In standard cost-effectiveness analysis side-effects are poorly included, and if included weighted similar compared to prevented disease (thus 1 prevented QALY by vaccination is off-set by 1 QALY due to induced side-effects) which is not how people think.

Therefore, before the decision process on how to provide the vaccine can start there needs to be a high level, informed discussion about the decision process itself.

COVID-19

Achtergrondinformatie voor de Gezondheidsraad

COVID-19 is een ziekte die wordt veroorzaakt door een infectie met het SARS-CoV-2 virus. Dit coronavirus werd eind 2019 voor het eerst ontdekt in China en heeft zich sindsdien verspreid over de wereld en een pandemie veroorzaakt. Het eerste COVID-19 geval in Nederland werd in februari 2020 gerapporteerd.

Op dit moment wordt er aan veel verschillende kandidaat COVID-19-vaccins gewerkt. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd om een advies te geven over de mogelijke doelgroepen voor COVID-19-vaccinatie zodat voorbereidingen getroffen kunnen worden voor het moment dat er een vaccin beschikbaar is.

Om de Gezondheidsraad te ondersteunen, heeft het RIVM achtergrondinformatie over vaccinatie tegen COVID-19 verzameld. Dit overzicht heeft de huidige beschikbare informatie over COVID-19, inclusief informatie over het pathogeen, de transmissieroutes, ziektesymptomen en risicofactoren, immunologische kennis over infectie, de ontwikkeling van kandidaat vaccins en hun mogelijke beschermende mechanisme, passieve immunisatie, het registratieproces voor vaccins, de acceptatie van het publiek t.a.v. vaccinatie en de overwegingen wat betreft kosten-effectiviteit van vaccinatie.

De symptomen van COVID-19 variëren van zeer mild tot ernstig. Respiratoire symptomen variëren van milde niet specifieke klachten tot persisterende droge hoest en ademhalingsproblemen, tot ernstige longontsteking waarbij ademhalingsondersteuning nodig is en acute respiratory distress syndrome. Koorts, droge hoest, kortademigheid, moeheid, misselijkheid en diarree en spierpijn zijn de meest voorkomende klachten. Verlies van smaak en geur worden ook gezien. Voorkomende complicaties zijn trombose en respiratoire insufficiëntie. Systemische ziekte kan leiden tot myocarditis, cardiomyopathie, encephalitis, acute nierfalen en leverfalen. Mensen met comorbiditeiten en mensen die ouder zijn dan 70 jaar hebben een verhoogd risico op ernstige ziekte en overlijden.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Staatssecretaris

Deadline: 30-11-2020

Cc MVWS
MMZS

Directie Publieke
Gezondheid
OJGZ

Ontworpen door
5.1.2e

T (070) 5.1.2e
M (31) 5.1.2e
@minvws.nl

Datum Document
20 november 2020

Kenmerk
1785612-214629-PG

Bijlage(n)
2

nota

(ter beslissing) Intensivering beleid op gezonde leefstijl

1 Aanleiding voor deze nota

- U heeft in de preventiestaf van 15 november jl. gevraagd om tot een samenhangend pakket van acties te komen die een antwoord geven op de oproep van 5.1.2e om meer te doen aan een gezonde leefstijl.
- Ook MVWS heeft deze vraag gesteld naar aanleiding van het succes en positieve respons op de persconferentie en aandacht in het COVID-debat.
- In de COVID brief van 17 november staat dat het kabinet de oproep omarmt en gezond leven vanaf nu nadrukkelijker onderdeel zal maken van de communicatie over COVID-19. De brief stelt eveneens dat gezonde leefstijl meer prioriteit verdient voor de lange termijn en dat de staatssecretaris van VWS daarvoor de opties in beeld zal brengen.
- In het COVID debat van 18 november heeft MVWS toegezegd u te vragen in een volgende COVID-brief uitgebreid toe te lichten waar u mee bezig bent op het gebied van preventie en leefstijl. De voortgangsbrief Nationaal Preventieakkoord, die na uw akkoord gereed is voor verzending naar de Kamer, bevat overigens ook een uitgebreide toelichting.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

1. U wordt gevraagd de NPA voortgangsbrief vóór verzending van de COVID-brief naar de Kamer te sturen. In de brief wordt verwezen naar de toezegging van MVWS in het COVID-debat.
2. U wordt gevraagd in te stemmen met de bijdrage voor de COVID brief die 8 december naar de Kamer gaat. Het tekstvoorstel vindt u in bijlage 1.
3. U wordt gevraagd in te stemmen met het voorgestelde pakket:
 - A. extra communicatie;
 - B. extra maatregelen.

3 Samenvatting en conclusies

U en beide ministers hebben recent van een grote groep medici,

wetenschappers en bestuurders een brief gekregen met een urgent verzoek tot een leefstijlcampagne tijdens de COVID-19 pandemie. Voor bredere maatschappelijke support is de website www.leefstijlencorona.nl opgezet door PON (Partnerschap Overgewicht Nederland).

Door artsen wordt gesignaleerd dat tijdens deze COVID-19 pandemie overgewicht of ernstig overgewicht (obesitas) tot een ernstiger beloop van COVID-19 leidt, onder meer via bijkomende aandoeningen (diabetes, hart- en longziekten en trombose), maar met name door een chronisch minder goed functionerend immuunsysteem. Een gezonde leefstijl kan al binnen enkele weken het immuunsysteem versterken. Dit geldt ook voor mensen met een normaal gewicht.

Directie Publieke Gezondheid
OJGZ

Kenmerk
1785612-214629-PG

In de thematafel overgewicht van 13 november, heeft 5.1.2e tot de volgende acties opgeroepen:

1. massale media /TV campagne over de positieve effecten van een gezonde leefstijl (juist) in coronatijd;
2. belang gezonde leefstijl benoemen bij persconferentie;
3. koppel leefstijl-activiteiten die link tussen zorg- sociaal domein leggen.;
4. betere obesitas behandelingen (GLI implementatie, vergoeding farmacotherapie obesitas bij onvoldoende effect leefstijl);
5. primaire preventie: oa prijsprikkels, gezonder voedsel- en beweegaanbod.

Actie 2 is gevolg aan gegeven. Actie 3 krijgt momenteel vorm via de programma's Ketenaanpak Overgewicht volwassenen en Kind naar gezonder gewicht en 2Diabeat. 5.1.2e is bij deze programma's nauw betrokken. Gemeenten worden hierbij ondersteund bij het opzetten van een netwerk, bestaande uit professionals uit het sociaal- en zorgdomein, rondom de patiënt. Een goede implementatie van de GLI is onderdeel van de aanpak. Gelden hiervoor lopen volgend jaar af. Om deze aanpak de komende jaren in meer gemeenten te kunnen implementeren is € 5.1.2b structureel nodig (zie bijlage 2, overgewicht, E+F).

De overige acties zijn meegenomen in de hierna volgende voorstellen voor aanvullende maatregelen.

Toelichting bij besispunt 3: maatregelen om gezonde leefstijl te intensiveren

Het gaat erom dat duidelijk is dat stappen naar een gezondere leefstijl voor iedereen haalbaar kunnen zijn. En dat iedereen zich daarmee beter beschermd voelt tegen een risicovol verloop van Covid, maar ook welvaartsziekten als diabetes. Je hoeft geen fitgirl of fitboy te worden die elke dag sport en alleen nog maar sla en gojibessen eet. Elke Nederlander kan eenvoudig zelf aan de slag. En binnen een paar weken heb je al resultaat. Misschien is dat op korte termijn niet eens zo duidelijk zichtbaar en voelbaar voor jezelf. Maar je weet dat je weerstand vooruit is gegaan. Dat is het idee waarover we het algemeen publiek gaan informeren en enthousiasmeren. Hoe je met relatief eenvoudige stappen je eigen immuunsysteem al in een paar weken kan verbeteren en hoe je dat volhoudt.

Parallel loopt een aanpak om met de energie die dit thema losmaakt in de samenleving ook intermediairen te motiveren deze boodschap te versterken richting hun eigen, specifieke doelgroep. Denk aan gemeenten, jongerenwerkers, werkgevers, zorgverleners. Zij kunnen de

basisboodschappen en het materiaal gebruiken en daar passende suggesties of interventies bij aanbieden.

We nodigen de aanjagers en ondertekenaars van de brief uit hun aanjagende rol verder in te zetten in hun netwerken en omgeving of in andere delen van de samenleving. Om als ambassadeurs op te treden en om het kabinet en de samenleving scherp te houden. We werken nog nader uit wie we betrekken als ambassadeur, wat we van hen verwachten in die rol en hoe we er voor zorgen dat die club van ambassadeurs heel actief iets toevoegt aan alle activiteiten rond dit thema en iedereen verder enthousiasmeert. Hiermee maak je hen deel van de oplossing.

Het succes van de communicatie hangt af van het vinden van concrete haalbare adviezen en voorbeelden die bij dit uitgangspunt horen. Het moet allemaal zo tastbaar mogelijk. In de categorie half uurtje wandelen per dag. Daar moeten de ambassadeurs ons ook bij helpen.

Er is een eerste inventarisatie gemaakt van de acties die ondernomen (kunnen) worden en een aanvulling zijn op het Nationaal Preventieakkoord.

A. Extra maatregelen op het gebied van communicatie

DCO gaat een leefstijlcampagne ontwikkelen om mensen te informeren en enthousiasmeren over de positieve effecten van gezonde leefstijl. De publiekscampagne wordt mogelijk onderdeel van de massa mediale campagne 'Alleen samen krijgen we corona onder controle'. Welke methoden, kanalen en middelen in te zetten wordt uitgewerkt. Daarbij ook aandacht voor de doelgroepen die met massa mediale communicatie moeilijker te bereiken zijn. Gedacht wordt aan een campagne die tevens een basis biedt die bijvoorbeeld gemeenten, zorgverleners, sportverenigingen kunnen gebruiken richting eigen achterban. Denk hierbij aan het beschikbaar stellen van een toolbox en mensen een podium geven als ambassadeur. Verschillende organisaties hebben al aangeboden hieraan mee te werken. Het is de bedoeling dat in het eerste kwartaal van 2021 de campagne zichtbaar is.

De kosten hiervoor bedragen, afhankelijk van precieze invulling, ca 5.1.2b

B. Extra maatregelen op gebied van gezonde leefstijl

In de tabel in bijlage 2 is zichtbaar per subthema hoe ook beleidsmatig structureel extra prioriteit kan worden gegeven aan een gezonde leefstijl. Met het zwaartepunt op de thema's overgewicht en bewegen. Specifiek hiervoor zijn twee scenario's opgenomen, waarbij het tweede scenario ambitieuzer is. In beide scenario's is een bedrag van € 5.1.2b opgenomen voor het beweegdeel van de GLI. Dit wordt nu niet vergoed vanuit de basisverzekering. Specifiek voor jeugd geldt dat met name wordt ingezet op de mentale weerbaarheid. Via bijvoorbeeld programma's van ZonMW worden nieuwe interventies onderzocht op effectiviteit.

Scenario 1: intensivering bestaande maatregelen

De extra maatregelen betreffen vooral een intensivering van bestaande maatregelen die effectief zijn en (daarmee) op draagvlak kunnen rekenen van veldpartijen.

Directie Publieke Gezondheid
OJGZ

Kenmerk
1785612-214629-PG

Samengevat in onderstaande tabel:

Directie Publieke Gezondheid
OJGZ

	2021	2022	2023	2024	Kenmerk 178	Structureel
Gezond gewicht/overgewicht						
Tabak/roken						
Problematisch alcoholgebruik						
Drugspreventie						
Mentale weerbaarheid	5.1.2b	5.1.2b	5.1.2b	5.1.2b		5.1.2b
Beweegstimulering						
Financiële toegankelijkheid sport						
Totaal scenario 1						

Totaalbedragen in euro's x1000

* Dit bedrag is ook geclaimd bij Financiën in het kader van het breed pakket maatregelen voor de middellange termijn ivm corona (besluitvorming 1 december)

Scenario 2

Om overgewicht op lange termijn tegen te gaan kunnen we de gezonde basisschool van de toekomst uitrollen, bijvoorbeeld allereerst alleen in de lage SES wijken. Daarnaast kunnen we meer inzetten op 'Bewegen het nieuwe normaal' zodat Nederland in 2040 aan de beweegrichtlijn voldoet.

	2021	2022	2023	2024	Structureel
Invoering Gezonde Basisschool vd Toekomst lunch + bewegen in lage SES wijken.	5.1.2b	5.1.2b	5.1.2b	5.1.2b	5.1.2b
Inzet buurtsport-coaches en extra middelen sportakkoord					
Totaal scenario 2					

Totaalbedragen in euro's x1000

Financiering

Er is nog geen budget voor de voorgestelde intensivering van maatregelen en voor de extra inzet op communicatie. De volgende routes zijn denkbaar.

Route 1 (corona-route, 2021)

Voor de benodigde middelen in het kader van de coronabestrijding, is er een directe lijn met het ministerie van Financiën om kosten voor bijvoorbeeld de GGD-en te kunnen financieren. Nu op een intensivering van acties gericht op een gezonde leefstijl wordt aangedrongen met het oog op de weerbaarheid voor COVID-19, kan de optie worden verkend om langs deze directe lijn middelen te krijgen. Ambtelijk verwachten we hier geen akkoord op te krijgen

met als argument dat het om indirecte kosten gaat. Advies is daarom om deze optie met minister Hoekstra te bespreken. Bij voorkeur vanuit alle drie de bewindspersonen.

Directie Publieke Gezondheid
OJGZ

Kenmerk
1785612-214629-PG

Route 2 (EU-route, 2022, 2023)

De *Recovery and Resilience Facility* (RRF) is (het grootste) onderdeel van het herstelinstrument van de Europese Commissie (EC). EZK verwacht dat Nederland in aanmerking komt voor ongeveer € 5.1.2b aan middelen. Hiervoor moet Nederland een *Recovery and Resilience Plan* (RRP) bestaande uit hervormingen en investeringen indienen bij de EC. Er gelden bepaalde voorwaarden. Besluitvorming over het plan wordt overgelaten aan het volgend kabinet. Ten behoeve van de formatie inventariseren FIN/EZK maatregelen die voldoen aan de voorwaarden.

Departementen worden gevraagd om voor 8 januari a.s. voorstellen voor additionele investeringen/hervormingen aan te leveren.

Inzet op aanpak leefstijl om het immuunsysteem van Nederlanders te versterken en automatisch ook gezondheidsverschillen aan te pakken zou een inzet kunnen zijn. Gelden komen beschikbaar vanaf 2022. Claims worden pas in behandeling genomen vanaf € 5.1.2b euro en vooralsnog is onduidelijk of inzet op leefstijl een kans maakt en of deze route een reële kans biedt.

Route 3 (extra algemene middelen, structureel)

De reguliere route bewandelen om extra middelen te krijgen op de VWS-begroting 2021 en verder. Dat zou betekenen dat voor de VJN 2021 een claim moet worden ingediend.

Route 4 (herschikking binnen VWS begroting)

Route 5 (motie Groen Links, 2021 > route 4)

In bijlage 2 zijn veel maatregelen opgenomen die voor wat betreft tabak, alcohol en overgewicht ook voor motie Renkema (GL) zijn aangeleverd ten behoeve van het begrotingsdebat. Motie Renkema zal echter alleen in middelen voorzien voor 2021 zijn en dient te worden gefinancierd binnen de eigen DGV kolom. Incidentele financiering verhoudt zich niet heel goed tot de structurele langjarige inzet bij programma's waarbij we vertrouwen hebben dat het werkt.

Deze actie als gevolg van roep uit samenleving, kan wel bijdragen om structureel nieuwe (COVID) gelden aan te boren voor gezonde leefstijl en verbetering weerstand van inwoners van Nederland. Motie staat nu op 'oordeel Kamer'.

Advies is om de bovengenoemde routes op korte termijn verder te verkennen ambtelijk.

4 Draagvlak politiek

De roep om meer inzet op een gezonde leefstijl en om als overheid hier een actieve rol in te pakken, krijgt veel steun uit de Kamer.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het feit dat op de persconferentie en in het COVID-debat expliciet aandacht is besteed aan een gezonde leefstijl, kon rekenen op veel enthousiasme. Zo gaf 5.1.2e ook aan. Ze ziet uit naar een campagne en acties.

6 Financiële en personele gevolgen

Het betreft een samenhangend pakket van acties dat zich richt op preventiemaatregelen om als overheid meer in te zetten op een gezonde leefstijl. De financiële gevolgen zijn nog niet helemaal uitgekristalliseerd. De kosten zullen in 2021 – afhankelijk van de gemaakte keuzes – tussen de € 5.1.2b en € 5.1.2b liggen. De structurele kosten zijn eveneens afhankelijk van de gekozen intensivering en kennen een spreiding tussen de € 5.1.2b en € 5.1.2b euro vanaf 2024.

Het gaat om een stevige intensivering waar nog geen middelen voor beschikbaar zijn. De collega's van het ministerie van financiën zullen het voornemen hoogstwaarschijnlijk bij de voorjaarsbesluitvorming willen betrekken – zeker gezien de omvang. Geadviseerd wordt om ambtelijk de bekostigingslijn nader te bespreken en onderzoeken welke route het meest kansrijk is.

Directie Publieke Gezondheid
OJGZ

Kenmerk
1785612-214629-PG

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Nvt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is een gezamenlijk product van directies VGP en PG en in samenwerking met directies Jeugd en Sport opgesteld. Directie FEZ is geïnformeerd en wordt bij verdere uitwerking betrokken gelet op de mogelijke financiële consequenties.

9 Gevolgen administratieve lasten

Nvt.

5.1.2e
5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

line: 25-11-2020

Ontworpen door
5.1.2e

M (31)-6 5.1.2e

nota

(ter beslissing) Kamerbrief Appreciatie EU Commissie Mededeling COVID-19
Vaccinatiestrategieën

Datum
20 November 2020
Kenmerk
1785382-214607-IZ
Zaaknummer
214607
Bijlage(n)
1

Afschrift aan

Uw kenmerk

1 Aanleiding voor deze nota

Op 15 oktober jl. heeft de Europese Commissie de Mededeling *Vorbereiding van COVID-19-vaccinatiestrategieën en inzet van COVID-19-vaccins (COM (2020) 680)* uitgebracht. Met deze nota leggen wij de appreciatie in de vorm van een Kamerbrief ter goedkeuring aan u voor.

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft in de procedurevergadering van 5 november jl. gevraagd deze appreciatie te mogen ontvangen voor het algemeen overleg EU-Gezondheidsraad d.d. 26 november 2020.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt geadviseerd uiterlijk 25 november a.s. akkoord te gaan met bijgevoegde Kamerbrief en deze te verzenden naar de Kamer.

De deadline voor verzending is gesteld op woensdag 25 november, vanwege het verzoek van de Kamer deze vóór het AO EU Gezondheidsraad op 26 november a.s. te mogen ontvangen.

3 Samenvatting en conclusies

De Mededeling *Vorbereiding van COVID-19-vaccinatiestrategieën en inzet van COVID-19-vaccins* van de Europese Commissie bevat deels een herhaling van eerdere Commissie mededelingen waar de Kamer reeds over is geïnformeerd, en enkele nieuwe aanbevelingen voor nationale vaccinatiestrategieën.

Gezien de beperkte nieuwe informatie en de samenhang met de nationale vaccinatiestrategie is gekozen voor een korte appreciatie ter vervanging van

een BNC-fiche. Deze appreciatie zou onderdeel vormen van de Kamerbrief Nationale COVID-19 Vaccinatiestrategie welke op 20 november a.s. naar de Kamer wordt verzonden. Gedurende het schrijfproces werd opname van de appreciatie in de brief echter niet opportuun geacht. Er is gekozen voor een separate appreciatie in de vorm van een Kamerbrief waarin wordt verwezen naar de Kamerbrief Nationale Vaccinatiestrategie. De door de Commissie gedane aanbevelingen sluiten goed aan op en versterken de nationale doelstellingen. Het oordeel over de mededeling is dan ook positief.

Directie Internationale
Zaken

Kenmerk
1785382-214607-12

Deze Kamerbrief is schriftelijk interdepartementaal in de CoCo afgestemd.

4 Draagvlak politiek

Tijdens het AO EU gezondheidsraad zal mMZS bij eventuele vragen over de kabinetsappreciatie verwijzen naar een debat met de Kamer over vaccinstrategie Covid-19 dat u binnenkort zult hebben.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze Kamerbrief is intern afgestemd met directie WJZ en Programmadirectie COVID-19. Interdepartementaal is de brief afgestemd in de CoCo.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

Beleidsmedewerker

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: asap

**Directoraat-Generaal
Volksgezond**
directie Internationale Zaken

Ontworpen door
5.1.2e

M (+31)-6- 5.1.2e

Datum Document

Kenmerk
1786447-214701-1Z

Bijlage(n)
1

nota

(ter beslissing) Internationaal Vaccin Beleid

1 Aanleiding voor deze nota

De minister van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking wil, mede namens de Minister VWS en de Minister EZK, bijgaande brief over internationaal vaccinbeleid aan de Kamer sturen. De brief is een reactie op de Motie van Kamerlid van Ojik c.s. (Kamerstuk 21 501-20, nr. 1550) waarin de regering wordt verzocht zich in de 'inclusieve vaccinatie alliantie' en in EU-verband, in te zetten opdat vaccins ook in ontwikkelingslanden beschikbaar komen. Tevens wordt met deze brief uitvoering gegeven aan de passage in de kabinetsreactie op het AIV-advies over de internationale response op COVID-19 (BZDOC-906517737-64), waarin minister Kaag heeft toegezegd de Kamer te informeren over de initiatieven die het kabinet onderneemt, om bij te dragen aan een mondiale beschikbaarheid van Covid-19 vaccins.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Instemmen met doorzending van deze conceptbrief aan de MCC-19.

3 Samenvatting en conclusies

De conceptbrief beschrijft hoe het kabinet wil bijdragen aan eerlijke en betaalbare toegang tot COVID-19 vaccins, diagnostische testen en behandelingen wereldwijd. Belangrijk discussiepunt is de inzet van de € 5.1.2b die door de MP is toegezegd tijdens een EU-top over de internationale aanpak van COVID. Het kabinet heeft aangegeven deze 5.1.2b te willen reserveren voor de beschikbaarheid van kandidaat-vaccins voor kwetsbare landen. Dit geld maakt onderdeel uit van ons vaccinbudget van € 5.1.2b. In de brief staat nu dat deze middelen worden gebruikt voor het in natura beschikbaar stellen van vaccins aan kwetsbare landen, op basis van beschikbaarheid en specifieke verzoeken, waarbij de inzet is dat dit zoveel mogelijk via COVAX loopt en vaccins zo mogelijk direct van de fabrikant naar de eindontvanger gaan.

BZ had de voorkeur om deze middelen direct aan COVAX ter beschikking te stellen. Dat is echter ingewikkeld aangezien dit geld bedoeld is voor vaccinaankoop door Nederland en niet voor donatie aan internationale organisaties. Wel mogen we aangekochte vaccins doorleveren aan andere landen. Voor BHOS is de labelling van dit geld ook een punt van discussie. Zij zien het liever niet ten kosten gaan van hun middelen voor ontwikkelings-samenwerking. Voor VWS is deze discussie minder relevant. In de komende periode zal moeten worden bepaald hoe dit het best kan worden georganiseerd. Hiervoor wordt ook een Europees voorstel opgesteld. In de concept brief is dit nu ook opgenomen.

Kenmerk
1786447-214701-1Z

Ik merk op dat deze brief twee moeilijk te verenigen uitgangspunten verwoord zijn in de volgende zinnen;

5.1.2i

5.1.2i

Evident is een tweeslachtige benadering van globale solidariteit versus nationaal, meer direct eigen belang. Het is inderdaad beide.

5.1.2i

5.1.2i

Vanuit BHOS wordt de nadruk gelegd op het belang van globale solidariteit omdat dit ook de grootste mondiale gezondheidsimpact heeft. Vanuit het VWS perspectief kan worden gesteld dat Nederland en EU heel solidair zijn met rest van de wereld (EU is bijvoorbeeld grootste donor van de mondiale vaccin-faciliteit Covax), maar dat we primair verantwoordelijkheid dragen voor Nederlandse danwel Europese ingezetenen.

Het thema is ook afgelopen donderdag aan de orde geweest in het AO over de EU Gezondheidsraad met de minister van MZS.

Ik adviseer u bij bespreking van deze concept-brief in de MCC dit dilemma ook als zodanig te benoemen en hierover een proactieve en eenduidige communicatiestrategie over af te spreken.

Verder merk ik op dat er op dit moment binnen de EC gewerkt wordt aan de uitwerking van een Frans voorstel om 5% van de via de EU verworven vaccins te reserveren voor zeer kwetsbare groepen (vluchtelingen en first line responders van relief organisaties). Deze benadering kan er toe leiden dat NL in principe 95% van de vaccin geleverd beschikbaar komt voor ons nationale vaccinatieprogramma. Wanneer de ideevorming hierover uitgekristalliseerd ontvangt u hierover separaat een nota.

4 Draagvlak politiek

Nvt

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Nvt.

6 Financiële en personele gevolgen

Er is 5.1.2b binnen de 5.1.2b voor Covid-vaccins) gereserveerd voor vaccins voor kwetsbare landen. Tussen FIN en BHOS speelt de discussie of dit bedrag als ODA aangemerkt moet worden. Zie ook onder 3.

Kenmerk
1786447-214701-1Z

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Nvt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming heeft plaatsgevonden met de directie GMT, pD19.
Interdepartementaal heeft afstemming plaatsgevonden BZ, FIN en EZK.

9 Gevolgen administratieve lasten

Nvt.

10. Toezeggingen

Zie onder 1.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGV

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070
F 070

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

T 06 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
20 november 2020

Zaaknummer
214536

Bijlage(n)
1

memo

Toelichting Brief Beveiliging opslag en transport vaccins

Beste 5.1.2e

Bijgaand een brief voor betrokken collega DG's om commitment te waarborgen omtrent de beveiliging van opslag en transport van de Covid-19 vaccins.

Vorige week is door VWS een interdepartementale werkgroep rond de beveiliging opgericht. In een gerelateerd directeurenoverleg is aangegeven dat het, ondanks de voortvarende start van deze werkgroep, goed is om een brief uit te sturen. Dit om bewustzijn te creëren dat deze kwestie speelt en om inzet vanuit de departementen te waarborgen.

Het streven is om 15 december de totale rolverdeling voor alle partijen helder te hebben en de beveiliging scenario's volledig te hebben uitgewerkt.

De brief gaat per email naar de volgende collega's:

Defensie

5.1.2e 5.1.2e

IenW

5.1.2e

5.1.2e

NCTV

5.1 5.1.2e - NCTV

5.1.2e 5.1.2e - directeur crisisbeheersing

5.1.2e

JenV

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e Schaper - Plv DG Politie en Veiligheidsregio's

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT
24 NOV. 2020
SCANPLAZA



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Publieke Gezondheid
€ 5.1.2e
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 030 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Ons kenmerk

DG/2020-0143

Bijlage(n)

Kopie aan

VWS:
Mw. 5.1.2e
Mw. 5.1.2e
Dhr. 5.1.2e
Mw. 5.1.2e
Dhr. 5.1.2e

RIVM:
Mw. 5.1.2e
Mw. 5.1.2e
Dhr. 5.1.2e
Dhr. 5.1.2e
Dhr. 5.1.2e

Datum 19 november 2020
Betreft Reservering opslaglocatie Covid-19 vaccins

Geachte 5.1.2e

Het RIVM stelt op dit moment alles in zijn werk om de opslag en distributie voor de verschillende vaccins tegen Covid-19 en bijbehorende materialen te regelen. In dit kader moet ruimte voor miljoenen vaccins worden ingericht. Hierbij wordt rekening gehouden met verschillende vaccins die onder verschillende temperatuurcondities worden opgeslagen. Denk hierbij aan ambiënte condities (15 tot 25°C), gekoelde condities (2 tot 8°C), vries (tot minus 40 °C) en ultra-low temperatuur (tot minus 80 °C).

Op basis van het akkoord van 5.1.2e van uw directie en 5.1.2e1.2e van de COVID directie heeft het RIVM logistieke dienstverlening voor COVID-19 gecontracteerd. Deze dienstverlening bestaat uit goederenontvangst, opslag, pick&pack en transport. Hiervoor is het RIVM een verplichting van twee jaar aangegaan. Deze overeenkomst bevat éénmalige investeringskosten bij de leverancier om aan de vraag van het RIVM te kunnen voldoen en vaste (jaarlijkse) kosten voor de reservering van de opslagcapaciteit en variabele kosten waarvan een inschatting voor de variabele kosten voor de goederenontvangst (inbound) deel uitmaakt van de onderstaande bedragen.

Ons verzoek is om deze verplichting voor te financieren en een bedrag van € 5.1.2b ter beschikking te stellen, waarvan € 5.1.2b in 2020 en € 5.1.2b in 2021.

Daarnaast maken pick&pack en transport onderdeel uit van dit contract. Dit zijn variabele kosten (tarieven) waar gezien de vele onzekerheden nog geen inschatting van totale kosten voor kan worden afgegeven. Deze maken dus nog geen onderdeel uit van bovengenoemde bedragen.



Ook moet gezien de aard van het project rekening gehouden worden met additionele kosten. Afhankelijk van de ontwikkelingen worden in overleg met uw departement aanvullende afspraken gemaakt.

Datum
19 november 2020

Ons kenmerk
DG/2020-0143

Deze opdracht zal worden uitgevoerd binnen het programma P22 DVP en valt onder het additionele project ADD 2020 DVP-03, 'Aankoop geneesmiddelen Covid-19', V/220039/01.

Voor dit input-gestuurde project gelden de Raamafspraken Rijksopdrachtgevers RIVM. Na afloop van het project volgt een eindafrekening.

Mocht u inhoudelijke vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met 5.1.2e

5.1.2e of 5.1.2e
Centrum Infectieziektebestrijding en Dienst Vaccinvoorziening en
Preventieprogramma's.

5.1.2e 5.1.2e
Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

935422

#0000#00#X0X088X# HHZCN



TNT Post
Port betaald
Port Payé
Pays-Bas



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT
24 NOV. 2020
SCANPLAZA

935422



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

+31 5.12e

[@innovatiegeneesmiddelen.nl](https://www.innovatiegeneesmiddelen.nl)
vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl



We worden beter

 [Bekijk onze videocampagne](#)





Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Zijne Excellentie de heer H.M. de Jonge
5.1.2e @minvws.nl

Den Haag, 23 november 2020

Kenmerk: 2020/01607
Betreft: Covid-19 strategie

Hooggeachte heer De Jonge,

Nederland zit op dit moment midden in de Covid-19 pandemie. Door breed gedragen overheidsmaatregelen en een enorme inzet in de zorg en samenleving, lukt het de laatste weken om het Covid-19 virus weer wat terug te dringen. De volgende belangrijke stap wordt het vaccineren van de Nederlandse bevolking. Inmiddels heeft het Kabinet een advies hierover van de Gezondheidsraad overgenomen.

Er zijn grote vorderingen gemaakt in de ontwikkeling van vaccins tegen Covid-19, ook in Nederland. De eerste resultaten zijn zeer bemoedigend. De Europese Geneesmiddelautoriteit EMA is de eerste beoordelingen van vaccins gestart en zal deze naar verwachting in de komende maanden afronden. Hierop vooruitlopend zijn de bedrijven al volop aan de slag met produceren zodat de eerste vaccins ook echt beschikbaar zijn zodra er markttoelating is verkregen.

Nederland heeft zich via de centrale aankoop door de Europese Commissie verzekerd van de levering van inmiddels zes vaccins. Het is nu aan de lidstaten om zich voor te bereiden op de vaccinatie van de eigen bevolking. Dat stelt ook ons land voor een enorme grote uitdaging. De tijd om alle voorbereidingen te treffen is buitengewoon kort. En de komende tijd blijven onzekerheden bestaan over wanneer welke vaccins kunnen worden geleverd, in welke hoeveelheden en bij welke doelgroepen ze het beste kunnen worden ingezet. In de tussentijd is het ontzettend belangrijk om blijvend aandacht te geven aan de vaccinatiebereidheid van de bevolking.

Het is uiteraard aan de centrale overheid om regie te nemen, een plan te maken en aan de diverse overheidsinstanties om dat beleid uit te voeren. De omstandigheden nu zijn echter uitzonderlijk, gezien de snelheid, de schaal en de complexiteit van de uitrol van het COVID-19 vaccinatieprogramma en de komst van nieuwe behandelmethoden. Dit stelt alle partijen voor grote en nieuwe uitdagingen, zoals ook de Gezondheidsraad in haar advies vorige week aangaf. Dit geldt evenzeer voor de hierbij betrokken farmaceutische bedrijven.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 54B-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN 5.1.2f
BIC ABNANL2A

Contact

@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Daarom is samenwerking tussen alle partijen cruciaal. Naar onze mening is het van groot belang dat er korte lijnen zijn met de betrokken bedrijven in Nederland. Dit biedt een betere waarborg voor snelle en efficiënte informatie-uitwisseling, tijdig identificeren van knelpunten en nieuwe risico's en het gezamenlijk oplossen daarvan.

Wij willen u dan ook met gepaste indringendheid vragen om snel een platform in te richten onder regie van uw ministerie, analoog aan het Coronaberaad Leveranciers van eerder dit jaar, met een efficiënte vertegenwoordiging vanuit onze betrokken bedrijven en de relevante instanties.

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

Wij zouden het zeer op prijs stellen als u bereid bent zo'n platform spoedig in te richten zodat we gezamenlijk met vereende krachten en op de meest efficiënte manier deze enorme uitdaging tot een succes maken.

Wij zullen binnenkort contact met u opnemen om uw reactie te vernemen.

Hoogachtend,



Mede namens de directeuren van:

■ AstraZeneca
■ Pfizer
■ Sanofi
■ MSD
■ GSK
■ HollandBIO
■ Janssen

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN ■ 5.12f
BIC ABNANL2A

Contact

■@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 06-01-2021

Ontworpen door

5.1.2e
5.1.2e minvws.nl

nota

Almond

5.1.2e

Datum

31-12-2020

Kenmerk

1791079-215065-WJZ

Zaaknummer

215065

(ter beslissing)

Aanpassing vrijstellingsbesluit geneesmiddelenwet RIVM

Bijlage(n)

2

*Mms DGV
dij out.
30/12*

1 Aanleiding voor deze nota

Verscheidene marktpartijen hebben, vanwege de coronacrisis, eerder dit jaar op verzoek van VWS geneesmiddelen ingekocht die in Nederland niet geregistreerd zijn. Het doel hiervan was om het eventueel ontstaan van tekorten aan deze geneesmiddelen te voorkomen. De geneesmiddelen die niet reeds gebruikt zijn zullen nu, volgens afspraak, van deze marktpartijen worden overgenomen door het RIVM. Aangezien deze geneesmiddelen niet geregistreerd zijn dient de aan het RIVM verleende ontheffing van de Geneesmiddelenwet hierop te worden aangepast.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik verzoek u:

- in te stemmen met de uitbreiding van de ontheffing van de Geneesmiddelenwet aan het RIVM met ondersteunde medicatie voor de behandeling van virusinfecties, en;
- daartoe het aanpassingsbesluit en bijbehorende toelichting te ondertekenen.

U wordt verzocht uiterlijk 6 januari 2021 op deze nota te reageren, zodat de aanpassing van de ontheffing zo snel mogelijk in de Staatscourant kan worden gepubliceerd. Het besluit zal namelijk terugwerken tot en met 1 januari 2021.

3 Samenvatting en conclusies

Tijdens de eerste covid-golf heeft VWS in samenspraak met het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) verschillende marktpartijen verzocht geneesmiddelen uit het buitenland aan te kopen. Deze marktpartijen zijn groothandels en een ziekenhuisapotheek. Het gaat om



geneesmiddelen die in Nederland niet geregistreerd zijn, en bestemd zijn voor de behandeling van IC-patiënten. Deze geneesmiddelen zijn aangekocht met de bedoeling dat deze gebruikt zouden kunnen worden indien er in Nederland een tekort aan dergelijke geneesmiddelen zou ontstaan. Deze geneesmiddelen zijn (deels) nog steeds in voorraad bij de marktpartijen die deze aangekocht hebben. Onderdeel van de afspraak was dat deze geneesmiddelen door het RIVM zouden worden overgenomen. Het gaat om een kleine hoeveelheid geneesmiddelen en deze overname is eenmalig.

Het is verboden een geneesmiddel in voorraad te hebben waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven. Voor uit het buitenland aangekochte geneesmiddelen is in Nederland geen handelsvergunning afgegeven. Van dit verbod kunt u onder voorwaarden ontheffing verlenen. Op basis van deze bevoegdheid is al een doorlopende ontheffing verleend aan het RIVM. De ontheffingsbevoegdheid is bedoeld voor geneesmiddelen ter bestrijding van, onder andere, ziekteverwekkers die schadelijk zijn voor de volksgezondheid. De huidige ontheffing geldt dan ook onder meer voor *antivirale* middelen ter bestrijding van een virusinfectie. Aangezien het RIVM ook IC-geneesmiddelen gaat overnemen, die geen antivirale werking hebben maar wel gebruikt worden bij de behandeling van virusinfecties moet de ontheffing worden aangepast. Het RIVM handelt anders in strijd met de Geneesmiddelenwet. Indien alsnog een tekort ontstaat kunnen de geneesmiddelen vanuit de voorraad bij het RIVM ingezet worden voor patiëntbehandeling op ICs. Omdat het wenselijk is dat het RIVM zo snel mogelijk kan beginnen met de overname van de geneesmiddelen, en het RIVM verwacht begin januari de eerste middelen te kunnen overnemen, werkt de aanpassing van de ontheffing terug tot en met 1 januari 2021.

4 Draagvlak politiek

Geen bijzonderheden.

5 Draagvlak maatschappelijk

Als de ontheffing niet of niet volledig wordt aangepast (zie onder 7) kan het RIVM de geneesmiddelen niet overnemen en moeten ze vernietigd worden. Omdat op andere momenten weer tekorten kunnen ontstaan – al dan niet aan dezelfde geneesmiddelen – zal dat waarschijnlijk niet goed vallen bij het algemeen publiek.

6 Financiële en personele gevolgen

Geen bijzonderheden. De aanschaf van de geneesmiddelen staat los van de aanpassing van de ontheffing.

7 Juridische haalbaarheid

De huidige ontheffing is, kortgezegd, verleend voor middelen ter voorkoming en bestrijding van infecties en vergiftigingen. Daarom wordt met deze aanpassing van de ontheffing '*antivirale* middelen' aangepast in '*geneesmiddelen*'. Deze geneesmiddelen moeten nog steeds virusinfecties kunnen bestrijden, maar de voorwaarde dat de geneesmiddelen zelf een antivirale werking moeten hebben wordt geschrapt.



Daarnaast wordt aan de ontheffing toegevoegd dat ook "geneesmiddelen ter ondersteuning van de behandeling van virusinfecties" er onder vallen. 5.1.2i

5.1.2i

5.1.2i

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afgestemd met PG, GMT en het RIVM.

9 Gevolgen administratieve lasten
Geen bijzonderheden.

10. Toezeggingen
Geen bijzonderheden.

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

nota

(ter beslissing) Werkplan IGJ 2021

IGJ

Ontworpen door
5.1.2e

T (070)
M (31) 5.1.2e

Datum

Kenmerk
5.1.2i

Zaaknummer
5.1.2i

Bijlage(n)
3

Afschrift aan

Uw kenmerk

1 Aanleiding voor deze nota

- Conform het besluit Taakuitoefening IGJ van augustus 2017 bied ik aan:
- Het door mij vastgestelde werkplan Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) 2021.
 - Een concept aanbiedingsbrief waarmee u het werkplan 2021 van IGJ kunt aanbieden aan de Tweede Kamer.

Daarnaast ontvangt u met deze nota het volgende stuk dat niet naar de Tweede Kamer gaat:

- Het bestedingsplan IGJ 2021, met daarin de financiële vertaling van het werkplan.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaat u akkoord met de aanbieding van het Werkplan IGJ 2021 aan de Tweede Kamer met bijgevoegde brief?

U wordt verzocht uiterlijk woensdag 2 december 2020 op deze nota te reageren zodat het werkplan nog voorafgaand aan het AO Governance in de zorgsector/IGJ/patiënten en cliënten rechten/Zorgfraude op 9 december 2020 aan de Tweede Kamer kan worden gezonden. Daarmee geeft u invulling aan de wens van de Tweede Kamer om het werkplan tijdig aan te bieden, zodat bespreking van het plan voor de ingangsdatum mogelijk is.

3 Samenvatting en conclusies

Aanbiedingsbrief Tweede Kamer

In de concept aanbiedingsbrief gaat u uitgebreid in op de impact van COVID-19 op de toezichtactiviteiten van IGJ in zowel het huidige jaar als volgend jaar. Uitgelegd wordt wat de inspectie op dit gebied heeft gedaan en dat voor

2020 geplande activiteiten (deels) doorschuiven naar 2021. COVID-19 is inmiddels op veel plaatsen geïntegreerd in het reguliere toezicht, maar de inspectie blijft meebewegen als de ontwikkelingen dat van haar vragen.

Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd

Kenmerk
5.1.2i

Expliciet komt de vraag aan de orde van het lid Laan-Geselschap van de VVD-fractie tijdens het VSO Jaarbeeld 2019 en Klachtbeeld 2019 van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 5 november jl. over in hoeverre de capaciteit van IGJ voldoende was voor het toezicht op corona-gerelateerde testen, in het bijzonder bij particuliere bedrijven die coronatesten uitvoeren. De staatssecretaris van VWS heeft ter plekke aangegeven dat IGJ in 2020 capaciteitsuitbreiding heeft gekregen in het kader van het toezicht op nieuwe toetreders en dat IGJ waar nodig herprioriteert om te anticiperen op de toezichtvragen die vanuit Covid-19 actueel zijn.

COVID-19 heeft consequenties voor de wijze waarop IGJ haar medewerkers inzet. De extra toezichtstaken zijn wellicht structureel. Ook voorziet de inspectie dat haar toezicht in de toekomst kan worden uitgebreid, bijvoorbeeld bij het vaccineren. Dat maakt dat IGJ in haar werkplan niet exact kan aangeven van welk type COVID-19 toezicht zij in 2021 kan uitgaan. Daarom houdt IGJ rekening met herprioritering, inrichting van flexibele teams en het aannemen van nieuwe medewerkers met andere expertises. Indien nodig wordt ook in 2021 voor ondersteuning extra capaciteit ingehuurd.

Werkplan IGJ 2021

Hoofdstuk 1 beschrijft de taak van de inspectie, wat haar koers en uitgangspunten zijn en hoe zij haar toezicht en handhaving heeft ingericht.

Extra aandacht is er voor de invloed van COVID-19 op de toezichtactiviteiten van IGJ, zowel in 2020 als in 2021, en wat de gevolgen voor haar capaciteit zijn. Zo is het toezichtveld van IGJ uitgebreid, bijvoorbeeld door het instellen van teststraten en zijn activiteiten die in 2020 gepland stonden, uitgesteld naar 2021. Daarbij is het op dit moment van schrijven nog onduidelijk hoe lang en in hoeverre IGJ in 2021 nog te maken heeft met de consequenties van COVID-19 voor haar activiteiten.

Hoofdstuk 2 schetst de grootste ontwikkelingen in het werkveld van de inspectie die in 2021 en verder in de toekomst haar aandacht vragen. In hoofdstuk 3 staat de aanpak van de inspectie per sector met daarin aandacht voor de belangrijkste ontwikkelingen in de gezondheidszorg en jeugdhulp die voor het toezicht relevant zijn. Vanuit die ontwikkelingen kiest de inspectie risico's en problemen waar zij in het toezicht in 2021 extra aandacht aan geeft.

Hoofdstuk 4 gaat heel beknopt in op de bedrijfsvoering. Bij de bedrijfsvoering gaat het om het optimaal inzetten van middelen door de inspectie om zo effectief en efficiënt mogelijk te werken.

4 Draagvlak politiek

De Tweede Kamer is geïnteresseerd in de werkplannen van concernorganisaties van VWS. Sinds 2016 ontvangt de Tweede Kamer een samenvatting van de aandachtspuntenbrieven die het ministerie van VWS jaarlijks naar de eigen concernorganisaties stuurt. De concernorganisaties wordt gevraagd deze punten bij het opstellen van werkplannen voor het volgende jaar te betrekken. Doordat de Tweede Kamer de samenvatting van

de aandachtspuntenbrieven ontvangt, is de Kamer in de gelegenheid om desgewenst in een vroeg stadium input te leveren voor de nog op te stellen werkplannen.

Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd

Kenmerk
5.1.2f

Van deze mogelijkheid heeft de Tweede Kamer voor het werkplan IGJ 2021 geen gebruik gemaakt.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het perspectief van de patiënt/cliënt en mensen in de samenleving heeft een prominente plek in het toezicht van de inspectie en in haar communicatie. De inspectie blijft werken aan een verdere verbetering van de toegankelijkheid van toezichtbevindingen voor een breed publiek. Moderne communicatiemiddelen en gebruik van begrijpelijke taal en vorm zijn middelen die de inspectie daarbij inzet.

6 Financiële en personele gevolgen

Zie bijgevoegd bestedingsplan.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Over het werkplan en het bestedingsplan heeft diverse keren afstemming plaatsgevonden met VWS-kern. Uit deze afstemming zijn geen opmerkingen overgebleven. VWS heeft aangegeven dat er geen breekpunten zijn en dat de goedkeuringsbrief onderweg is. De pSG is door de inspectie over het bestedingsplan bijgepraat.

9 Gevolgen administratieve lasten

Geen

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e