

Notitie aankoop, distributie en immunisatie Covid-19

08-07-2020 (10)/(2a)

Inleiding

In de periode mei/juni is vanuit het team Vaccinontwikkeling (VWS) gestart met een verkenning tbv aankoop, distributie en immunisatie. Het doel is om voorbereid te zijn op het moment dat er een Covid-19 vaccin is en het vaccin zo snel mogelijk te distribueren naar de juiste mensen en plekken waar gevaccineerd gaat worden. Enerzijds zijn er partijen die met de voorbereidingen van een vaccinatiecampagne zijn belast zoals het RIVM, anderzijds is het gezien de unieke omstandigheden voorstelbaar dat een snel te organiseren vaccinatiecampagne COVID-19 bijzonderheden zal kennen gezien het unieke karakter van de omstandigheden in Nederland en de onbekendheid op dit moment met of en zo ja welk vaccin succesvol zal zijn. Gegeven dit gesternte is het van groot belang dat we breed zicht hebben op wat er aan randvoorwaarden nodig kan zijn en daarop vooruitdenken.

Hierbij kun je denken aan een (aanvullend) plan met acties waarmee het snel beschikbaar kunnen stellen van het vaccin voor Covid-19 (wanneer dat beschikbaar is) verder wordt versterkt. Hiertoe is het wenselijk dat er een eerste aanzet wordt gemaakt voor een plan op hoofdlijnen met inzicht in de actuele stand van de voorbereidingen en enkele scenario's. Deze kunnen samen met diverse inhoudelijk betrokken stakeholders worden geformuleerd. Functie van dit plan is om in beeld te krijgen wat er (aanvullend op de lopende activiteiten en voorbereidingen) in verschillende scenario's van distributie en immunisatie nodig kan zijn, opdat we zo vroeg als mogelijk met relevante voorbereidingen in deze speciale situatie kunnen starten.

Wat is er gebeurt en waar staan we nu?

1. Het RIVM heeft een verkenning uitgevoerd om een beeld te geven van wat geregeld is, wat nog geregeld of ontwikkeld moet worden en waar mogelijke knelpunten zitten in de organisatie en uitvoering van de vaccinatiecampagne, zie bijlage.
2. Deze verkenning is door het team vaccinontwikkeling (VWS) als startpunt aangemerkt en wordt gebruikt om te bekijken waar we op dit moment op het gebied van distributie en immunisatie staan, wie welke opdracht heeft en in de breedste zin wat er (verder) nog nodig kan zijn. Dit wordt opgenomen in de nota aan de minister waarin over de stand van zaken van de distributie en immunisatie wordt gerapporteerd.
3. Gezondheidsraad is om advies worden gevraagd in welke volgorde groepen in Nederland moeten worden gevaccineerd. De doelgroep is afhankelijk van het profiel van het vaccin (effectiviteit, veiligheid, indicaties en contra-indicaties etc.). Wanneer verwachten we dit advies? Op Europees niveau (via eCDC) wordt gewerkt aan een document over 'considerations in prioritizing access to COVID-19 vaccines in EU/EEZ Member States'.
4. Er is door Lareb een werkgroep ingericht om bijwerkingen en contra-indicaties bij te houden. Lareb, CBG en RIVM vinden dat het meldsysteem en een monitor, gekoppeld aan een vaccinatieregister belangrijk is en dat dit AVG proof kan. VWS vraagt een voorstel (en wat daarvoor, wanneer moet gebeuren (tijdslijnen) en wat het kost verder uit te werken).
5. Er is een twee wekelijks benen op tafel overleg met RIVM DVP, RVP, LCI en VWS.
6. Om tot mogelijke inkoopscenario's te komen, is afgesproken om een brainstormsessie te houden met deelnemers vanuit het projectteam van VWS en vanuit DVP. Vervolgens zal samen bekeken moeten worden hoe het inkoopproces vorm zal krijgen.
7. RIVM heeft drie scenario's voor temperatuur varianten tbv opslag Covid-19 uitgewerkt (zie bijlage). Dit gegeven is belangrijk voor het bepalen van opslagmogelijkheden en opslagcapaciteit van stakeholders en dient meegenomen te worden in de scenario's en de te verstrekken opdrachten.
8. Het RIVM adviseert om voor de COVID-19 vaccinatiecampagne zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande structuren, zie bijlage.

Structuur Rijksvaccinatieprogramma

VWS	Opdrachtgever. Besluit over vaccinatiecampagne, vaststelling doelgroep en financiering
RIVM – Clb	Regie (vaststelling van de kaders, ontwikkeling van richtlijnen voor uitvoering, coördinatie en ontwikkeling van de publiekscommunicatie, monitoring en evaluatie van het vaccinatieprogramma).
RIVM – DVP	Inkoop, opslag, distributie naar uitvoerenden, regionale coördinatie, oproepen/uitnodiging voor deelname, registratie toegediende vaccins en evt. controle en rappeling, monitoring campagne, burgercontact / contact deelnemers, medische advisering aan professionals i.s.m. Clb).
Gezondheidsraad	Wetenschappelijk advies over vaccin(atie) en doelgroepen
IGJ	Toezicht (bewaking en bevordering van veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg)
CBG/EMA	Beoordeling en registratie van geneesmiddelen, waaronder vaccins
Lareb	Bewaking bijwerkingen van geneesmiddelen
Uitvoerende organisaties/zorgverleners	Op regionaal of lokaal niveau organiseren en uitvoeren van de vaccinatiecampagne conform richtlijnen. Evt. selectie en uitnodiging voor deelname (bv. GGD, JGZ, huisarts, instellingsarts).

Structuur Nationaal Programma Grieppreventie en Pneumokokkenvaccinatie

VWS	Opdrachtgever. Besluit over vaccinatiecampagne, vaststelling doelgroep en financiering
RIVM – CvB	Regie (implementatie uitvoering, vaststelling van de kader, ontwikkelen van de publiekscommunicatie, monitoring en evaluatie van het vaccinatieprogramma).
RIVM – Clb	Medische advisering aan professionals en richtlijnontwikkeling
RIVM – DVP	Inkoop, opslag, distributie naar uitvoerenden
Gezondheidsraad	Wetenschappelijk advies over vaccin(atie) en doelgroepen
IGJ	Toezicht (bewaking en bevordering van veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg)
CBG/EMA	Beoordeling en registratie van geneesmiddelen, waaronder vaccins
Lareb	Bewaking bijwerkingen van geneesmiddelen
Nivel (obv aanbesteding)	Monitoring en evaluatie vaccinatiegraad programma
SNPG (uitvoeringsorganisatie)	Landelijke coördinatie van de uitvoering, informeren en faciliteren van de uitvoerders
Uitvoerende organisatie NHG/huisartsen/zorginstellingen	Ontwikkeling van richtlijnen voor uitvoering, op praktijk- of instellingsniveau organiseren en uitvoeren van de vaccinatiecampagne conform richtlijnen, oproepen/uitnodiging voor deelname, registratie toegediende vaccins en evt. controle en rappeling, burgercontact / contact deelnemers,

Cijfers doelgroep vaccin RIVM

Vanuit de griepvaccinatie (60+ en/of medische risicofactoren) is de inschatting van de totale groep uit ongeveer 6,8 mln mensen bestaat. Het aantal mensen werkend in de zorg is ongeveer (0,7 mln). Afhankelijk van hoe deze groep gedefinieerd wordt, zouden wellicht ook de mantelzorgers (ca. 0,75 mln) en overige medische/paramedisch beroepen (ca. 0,6) moeten worden meegenomen in de overweging van de te vaccineren doelgroepen. Daarmee komt de totale schatting op ongeveer 8,8 mln mensen die in aanmerking komen voor een vaccin.

Patienten*		
Hoogrisicopatiënten	Mensen ≥70 jaar (minus mensen in verpleeghuis)	2.207.000
	Patiënten 18-69 jaar met risicofactoren op basis van indicatie voor griepvaccinatie (minus mensen in gehandicaptenzorg)	3.049.000
Verpleeghuis	Alle inwoners	115.400
Gehandicaptenzorg	Alle inwoners	18.100
Totaal		5.389.500

*Bron: EPI, RIVM

Zorgmedewerkers*		
Ziekenhuis	Artsen, artsen in opleiding, verpleegkundigen	132.600
Huisartsenzorg	Huisartsen, doktersassistenten, verpleegkundigen huisartszorg	36.000
Verpleeghuis	Al het personeel exclusief overhead	238.000
Thuiszorg	Al het personeel exclusief overhead	125.000
Behandicapenzorg	Al het personeel exclusief overhead	144.000
Ambulancepersoneel	Alle medewerkers	6.200
Verloskundigen + kraamzorg	Alle medewerkers	12.800
Totaal		694.600

*Bron: EPI, RIVM

Politieke beslispunten moeten worden afgedekt, zoals

- Verplicht vaccineren of niet?
- Wordt in Europees verband geregistreerd wie gevaccineerd is? Is een vaccinbewijs nodig bij reizen?
- Wie vaccineert? Loopt dat via de huisarts, de GGD of komt er een derde partij die landelijk vaccineert? Hangt samen met capaciteit, hoeveelheid beschikbaar vaccin en de snelheid van vaccineren?
- Vaststellen wie de gehele keten van immunisatie financiert (distributie, opslag, personeel, vaccins, naalden etc)?
- Databank (mogelijk Europees) voor veiligheid en immuniteit in relatie tot AVG
- Verdelingsvraagstuk vaccin (zowel nationaal als internationaal).
- Financieringsvraagstuk

Wat moet er nog gebeuren?

- Besluit nemen over wie vaccineert. Loopt vaccinatie via de huisarts, de GGD of komt er een derde partij die landelijk vaccineert? Hangt samen met capaciteit, hoeveelheid beschikbaar vaccin en de snelheid van vaccineren.
 - Actie: Onderzoeken en daar advies over uitbrengen aan de MVWS.
- Centrale inkoop van materialen voor de toediening van de vaccinatie moet voorbereid worden. Denk hierbij aan het vroegtijdig maken van inkoopafspraken met leverancier(s) van spuiten en naalden. Hiermee kan het risico op schaarste aan deze producten voorkomen/beperkt worden.
 - Advies RIVM is om een scenario hiervoor verder uit te werken (o.a. materialen, hoeveelheid, timing).
 - Actie: wie geeft opdracht aan wie?
- Goederenontvangst, opslag, bestelling/verdeling en transport naar vaccinatielocaties.
 - Advies RIVM: zo veel mogelijk aansluiten bij de bestaande distributie structuur. Of de benodigde capaciteit geleverd kan worden, moet ruim van tevoren afgestemd worden met de logistiek dienstverlener (3PL). Overweeg ook het reserveren van capaciteit.
 - Actie: Wie voert dit uit?
- EU-samenwerking op het gebied van safety registratie en monitoring is zeer relevant. Bij toelating is die er al. Voor safety registratie en monitoring is dat er nog niet. Europees wordt nu ook gewerkt aan safety en security, wens om dit samen met EU te doen. Dit is een taak die bij Lareb ligt.
 - Actie: Kan VWS LAREB daarbij helpen? Lareb zoekt dit uit en VWS legt besluit voor aan de MVWS.

5. De opslagcapaciteit bij de GGD-en en andere uitvoerende partijen (huisartsen, instellingen) moet bekeken worden. Overweging is om per regio een dedicated team voor distributie van COVID-19 vaccins op te zetten, naast de huidige vaccindistributie structuur. Ook moet worden nagedacht over de locaties waar gevaccineerd wordt. Massa vaccineren in tenten en hallen is waarschijnlijk niet mogelijk ivm onvoldoende ventilatie en de anderhalve meter regels. Kan een teststraat gevormd tot een vaccinstraat?

- Actie: Wie besluit dit, wie geeft deze opdracht en wie voert uit?

6. Scenario's rond bijvoorbeeld beveiliging van centrale opslag en decentrale opslag en eventueel van vaccinatielocaties uitgewerkt moeten worden. Samen met V&J.

- Actie: wie geeft opdracht en wie voert deze verkenning uit?

7. Het RIVM adviseert om op basis van de mogelijke doelgroepen in combinatie met de staande praktijk rond vaccinatieprogramma's, de uitvoering van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 bij één of meerdere van de onderstaande partijen te beleggen. In gesprekken met vertegenwoordigers van deze mogelijke uitvoerenden zal de bereidheid en de haalbaarheid om deze vaccinatie uit te voeren duidelijk moeten worden. Voor een goede voorbereiding van de campagne, is het van belang dat op korte termijn een uitgebreide verkenning van de mogelijke uitvoeringsorganisaties start, zodat er een gedegen plan komt voor de uitvoering en het draagvlak goed is.

- Actie: Wie geeft opdracht en wie gaat deze gesprekken met vertegenwoordigers voeren?

GGD
Jeugdgezondheidszorg
Huisarts/instellingsarts
Werkgever / Arbo / (zorg)instelling

8. Financiën, er moet tijdig over vergoeding voor vaccinatie onderhandeld worden.

- Actie: Wie geeft deze opdracht en wie voert uit?

9. Er moeten richtlijnen tbv deskundigheidsbevordering ontwikkeld worden. Bestaande LCI- en LCR-richtlijnen en draaiboeken moeten worden aangepast.

- Actie: Wie doet dat?

10. Communicatiecampagne, het draagvlak voor vaccineren zal volgens het RIVM sterk samenhangen met het doel dat beoogd wordt met vaccineren. Gerichtte communicatie kan eraan bijdragen dat meer mensen bereid zijn zich te laten vaccineren. Er zal een uitgebreide communicatiestrategie ontwikkeld moeten worden die toegespitst is op de doelgroep en op de mensen die (net) buiten de doelgroep vallen. Deze strategie heeft als doel het creëren van bekendheid met en kennis over de vaccinatie en het creëren van een goed gevoel over de vaccinatie.

- Actie: wie geeft de opdracht en wie voert deze uit?

11. Het individueel oproepen van mensen zal ondanks de verwachte media-aandacht belangrijk zijn, om de vaccinatiecampagne goed georganiseerd te laten verlopen.

- Actie: wie organiseert het oproepen van mensen?

12. Er moet worden nagedacht over het vraagstuk van centrale registratie van de vaccinatie en verstrekken bewijs van registratie voor bijvoorbeeld uitreizen. Hoe wordt toestemming van registratie vastgelegd en door wie? Ook voor de monitoring moeten de technische en ICT

mogelijkheden worden uitgezocht. Het RIVM adviseert aan te sluiten bij het bestaande systeem Praeventis. Lareb heeft (samen met RIVM) een projectvoorstel ingediend.

- Actie: VWS geeft opdracht aan werkgroep Lareb/RIVM om uit te zoeken wie registreert en in welk systeem.

- Actie: projectvoorstel Lareb goedkeuren

13. Voor een verplichte landelijke vaccinatieregistratie is juridische voorbereiding en voorbereiding van de technische aspecten van belang.

- Actie: politiek besluit nemen en iemand aanwijzen die de opdracht uitvoert.

14. Juridische aspecten ten aanzien van zorgplicht, informatieplicht, productaansprakelijkheid verkennen.

- Actie: VWS geeft opdracht voor deze verkenning, aan wie?

Advies

Het tijdelijke projectteam adviseert om de opdracht verstrekking en uitvoering van bovenstaande acties te beleggen in de lijn bij het reguliere team vaccinaties.

Vragen RIVM ((10)(2e))**Vaccinkenmerken t.b.v. opslag en distributie**

In de voorbereiding van de opslag en distributie van COVID-19 vaccinatie is het van belang om onderstaande kenmerken per vaccin, voor zover beschikbaar, zo snel mogelijk in beeld te hebben:

- Vorm van het vaccin:
 - o Is het vaccin vloeibaar of in poedervorm?
 - o Moet het vaccin gemengd worden alvorens toediening?
 - o Wat is het toe te dienen volume per dosis (0,5 ml, 1 ml, ...)?
- Opslagtemperatuur:
 - o Bij welke temperatuur moeten de vaccins bewaard worden?
 - o Geldt deze temperatuur ook voor transport?
 - o Indien het een diepgevroren product betreft, is er dan sprake van beperkte houdbaarheid bij +2 tot +8°C? Zo ja, hoe ziet dat er uit?
 - o Indien het vaccin gemengd moet worden voor toediening, geldt de opslagtemperatuur dan zowel voor het vaccin als voor de (oplos)vloeistof?
- Verpakking:
 - o Hoe wordt het vaccin primair verpakt: in vials, spuiten, ... (idem voor evt. oplosmiddel)
 - o In geval van (multidoses) vials: hoeveel doses per vial?
 - o Aanvullende informatie over secundaire verpakking (vorm en volume) en transportverpakking.
- Houdbaarheid:
 - o Wat is de verwachte houdbaarheid (in maanden) van het vaccin?
 - o Wat is de verwachte resterende houdbaarheid bij levering (indicatie)?
- Planning van verwachte leveringen (tijd, aantal)