

ES: 10/6 13:34 uur

Bijlage 4B



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

U ontvangt deze nota reeds
bij volksgezondheidsstaf
10/6

Ontworpen door

nota
(ter beslissing)

Bestelling vaccins nieuwe Influenza A(H1N1)

Paraaf directeur pg

Paraaf directeur fez

[Handwritten signature] 10/6

[Handwritten signature] 10/6

[Handwritten signature] 10/6
VSG
AFWIG W

Datum
9 juni 2009

Kennmerk
PG/CI-2936319

Bijlagen

Afschrift aan
Archief
Ph van Dalen
T. van Dijk
C. Goebel

Uw kenmerk

Onderwerp

r:\30 zp\2009\cluster
infectieziekten\philip\nota
bestelling griepvaccins h1n1 9
juni definitief schoon.doc

1 Aanleiding voor deze nota

- Vaccinfabrikanten zijn gestart met de productie van vaccins tegen Influenza A (H1N1), waardoor mensen beschermd kunnen worden tegen deze ziekte.
- Op uw verzoek heeft de Gezondheidsraad advies uitgebracht over het nut van vaccinatie en heeft het NVI met vaccinfabrikanten gesproken over leveringsmogelijkheden.
- In deze nota zet ik de mogelijkheden naast elkaar, voorzien van een advies.

2 Beslispoints en advies

- Ik adviseer u om voldoende vaccin aan te schaffen om de gehele bevolking tegen griep te beschermen (2 vaccinaties per persoon).
- Ik adviseer u deze aanschaf bij 2 verschillende fabrikanten te doen.
- Ik adviseer u voor de verdeling van de bestelling over de vaccinfabrikanten te kiezen voor 25 mln Novartis en 9 mln GSK.
- Ik adviseer u de beslissing hierover snel te nemen; met GSK is al gedurende enige weken contact. Een heel snelle beslissing is voor het contact met GSK erg belangrijk. Ook andere landen "zitten op het vinketouw".
- Ik adviseer u dekking van het voorstel te bespreken in uw overleg met Financiën op 11 juni (zie separate nota).
- Het NVI geeft als voorbehoud mee dat bovengenoemde verdeling geen onderdeel uitmaakte van de tot nu toe gevoerde gesprekken met de twee leveranciers. NVI schat in dat het vooral onzeker is of GSK akkoord gaat. Voor Novartis verwacht het NVI geen problemen en wordt de vaccinprijs

3 Toelichting

Advies Gezondheidsraad

Op 8 mei 2009 heeft de Gezondheidsraad een advies uitgebracht over vaccinatie tegen Influenza A H1N1 (bijlage 1). Zij concludeert dat:

- het ziektebeeld Influenza A (H1N1) vergelijkbaar is met een ernstige vorm van normale seizoensgriep en mogelijk kan muteren naar een meer pathogene stam;
- het huidige seizoensgriepvaccin naar alle waarschijnlijkheid geen bescherming biedt;



- u nu al kunt inzetten op aanschaf van het vaccin gericht tegen het virus voor de gehele bevolking¹;
- geadjuveerd² vaccin, toegediend in 2 vaccinaties de meeste kans op bescherming biedt.

Kenmerk

Aanbiedingen fabrikanten

- Er zijn gesprekken gevoerd met 2 fabrikanten die kunnen voldoen aan bovenstaande criteria, Novartis en GSK (zie bijlage 2).
- Novartis geeft aan 17 mln
- GSK levert ... 17 mln vaccins.
- een maximum van 17 mln doses in

Deskundigenadvies

Ik heb separaat op 8 juni een deskundigengroep geraadpleegd³ met als input een op mijn verzoek door het CIB opgestelde modelmatige analyse van het effect van vaccinatie tegen het nieuwe virus (zie bijlage 3). Zij hebben o.a. de volgende punten in overweging genomen:

- De kans dat deze pandemie niet doorzet wordt door de deskundigen als klein beschouwd;
- het virus gedraagt zich nu als een ernstige vorm van het reguliere seizoensgriepvirus;
- de kans dat het virus zal veranderen naar een zeer ernstige variant (denk aan de "Spaanse griep") wordt op ca 5% geschat;
- volgens de huidige inzichten en modelberekeningen van het CIB (bijlage 3) start de pandemie in Nederland in september 2009; de piek zal dan in oktober bereikt zijn en begin december is de eerste golf van de pandemie voorbij. Het is mogelijk dat er nog een tweede golf volgt.
- tijdigheid is belangrijk. Vaccinatie is het meest effectief in de aanloop naar een pandemie, maar is ook nog zinvol tijdens de pandemie. Na afloop van de pandemie (volgens modelberekeningen van het RIVM in december 2009) is vaccinatie weinig zinvol meer. Dit geldt vooral voor de eerste vaccinatie.
- gebruik van antivirale middelen kan de piek uitstellen en afvlakken zolang er geen resistentie optreedt. Overigens achten deskundigen de kans op resistentieontwikkeling reëel. Iedere week dat de piek later optreedt geeft meer ruimte in de leveringsschema's.

De deskundigen komen unaniem tot het advies om:

- ervan uit te gaan dat in ieder geval de reguliere risicogroepen voor seizoensgriep (circa 4 mln) gevaccineerd zullen moeten worden.
- ervan uit te gaan dat het risico van verandering van het griepvirus naar een ernstiger variant reëel is. In dit scenario zullen er veel zieken zijn en zal er mogelijk sprake zijn van oversterfte t.o.v. een normale seizoensgriep, ook onder andere groepen dan de klassieke risicogroepen.

¹ De Gezondheidsraad geeft ook aan dat u afwachtend beleid kunt voeren met het risico dat u geen vaccin meer kunt aanschaffen op het moment dat het noodzakelijk is.

² Geadjuveerd betekent dat een extra stimulerende stof aan het vaccin wordt toegevoegd.

³ Geraadpleegde deskundigen: (EMC).



- nu een vaccinbestelling te plaatsen voor de gehele bevolking op basis van 2 vaccinaties (34 mln doses);
- vanuit het oogpunt van risicospreiding een verdeling te maken over beide fabrikanten. Dit vergroot de leveringsbetrouwbaarheid; wanneer 1 fabrikant niet blijkt te kunnen leveren, is er nog een andere aanbieder.

Kenmerk

Uitwerking bestelling

Op basis van bovenstaande adviseer ik u om te kiezen voor een verdeling:

- 25 mln vaccins van Novartis, 9 mln bij GSK.

Hiermee wordt het leveringsrisico gespreid over 2 fabrikanten en is het in principe mogelijk om de gehele bestelling "tijdig" geleverd te krijgen⁴.

Beide fabrikanten bieden de mogelijkheid om adjuvants en antigeen geschieden te leveren. Hierdoor is het mogelijk om, wanneer het vaccin niet gebruikt wordt, het adjuvants (de - duurdere - stimulerende stof) te bewaren voor eventueel later pandemisch gebruik. Het NVI onderzoekt momenteel hoe snel het 'mengen' kan geschieden. Dit bepaalt in hoge mate de verdeling tussen aanschaf van reeds gemengde en nog ongemengde vaccins. Ik informeer u hierover zodra dit bekend is.

Scenario's voor inzet vaccin

Er zijn verschillende scenario's denkbaar voor de inzet van het vaccin. De ultieme optie is vaccinatie van de gehele bevolking. Het besluit daartoe zal vooral afhangen van de vraag hoe virulent het virus in het najaar is.

Waarschijnlijker is dat minder vergaande vaccinatiestrategieën afdoende zullen zijn.

Zoals het zich nu laat aanzien zal het nodig zijn om in het najaar in ieder geval medische risicogroepen te vaccineren. Dat betreft ongeveer 4 mln personen. Daarmee worden ca. 8-9 mln vaccins gebruikt.

Het is mogelijk dat op dat moment ook een groep aan te wijzen is die extra kwetsbaar blijkt (op dit moment lijkt dat de groep van 4-25 jarigen te zijn). Bovendien is deze groep veelal verantwoordelijk voor snelle verspreiding van de epidemie. Vaccinatie van die groep lijkt dan ook zinvol. De WHO gaat ervan uit dat gezondheidswerkers ook al snel voor vaccinatie in aanmerking komen, vanwege hun hoge besmettingsrisico. Daarmee zullen in totaal ook 8-9 mln vaccins gemoed zijn. Mogelijk gaat dan ook de roep ontstaan om vaccinatie van andere essentiële medewerkers (bijvoorbeeld politie en brandweer). De EU schat het aantal essentiële medewerkers (inclusief gezondheidswerkers) in op circa 5% van de beroepsbevolking.

Financiële en personele gevolgen en juridische haalbaarheid

De definitieve prijsonderhandelingen moeten nog gevoerd worden op basis van de hoeveelheid vaccins die Nederland van plan is af te nemen. Op dit moment



worden indicatieve prijzen gehanteerd die als maximum prijzen⁵ gezien kunnen worden.

Novartis:	25 mln *	=	
GSK:	9 mln *	=	
Totaal		=	

Prijzen zijn excl. BTW en excl. evt. opslagkosten.

Kenmerk

Beide fabrikanten hebben aangegeven dat er mogelijkheden zijn voor ..

Ik adviseer u dekking van het voorstel te bespreken in uw overleg met Financiën op 11 juni (bijlage 4).

Nationaal en/of internationaal politiek en maatschappelijk draagvlak voor het voorstel

We weten dat in ieder geval Frankrijk, Engeland en Italië een hoeveelheid vaccin hebben besteld ter grootte van gehele bevolking gebaseerd op 1 vaccinatie. ←

Duitsland zet binnen Europa in op vaccinatie van alleen medische risicogroepen, zoals ingebracht tijdens het lunchdebat van de Europese Gezondheidsraad op 9 juni. Politiek heeft het felt dat de verschillende lidstaten binnen Europa verschillende keuzes maken ten aanzien van de aanschaf van vaccins alsook ten aanzien van de inzet hiervan, grote consequenties. Ook de oproep van de Europese Commissie tot solidariteit binnen Europa (dd 9 juni 2009), is prangender wanneer u kiest voor volledige bescherming van de bevolking met een dubbele vaccinatie.

Het NVI zou moeten inzetten op een clause in de contracten om

Communicatie naar de betrokken doelgroepen

Indien u besluit tot aanschaf over te gaan zullen we de Tweede Kamer hierover informeren.

De Directeur-Generaal Volksgezondheid

6 10
6

d.s. P.H.A.M. Hulfts

Minister, de kans is groot dat we met deze maximale aanschaf te veel kopen. Ik zie echter niet hoe we, gegeven de adviezen van de top-virologie van NIV en de groep verder kunnen

⁵ De GSK prijs is gebaseerd op eerdere gesprekken waarin sprake was van een afname van 17 miljoen doses.

afbakenen. Aditief zal dit niet uit te leggen zijn als
die twee verhuurd blijft. Neemt niet weg dat we
op diverse manieren (gescheiden levering opjuurs,
zo laat nogdijk mengen, door verkopen en deden) de
financiële risico's proberen te beperken.

M