

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
PG-U-3004597

Bijlagen
1

Uw brief
2010Z08247

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 18 juni 2010
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Arib (PvdA) over te veel aangekochte griepvaccins (2010Z08247).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Arib (PvdA) over te veel aangekochte griepvaccins (2010Z08247).

1

Is het waar dat er ruim 20 miljoen vaccins tegen H1N1 over zijn en dat deze niet meer gebruikt zullen worden? 1)

1

Ja

2

Is ooit geprobeerd reductie van de bestelde griepvaccins te verkrijgen? Welke landen in Europa hebben wel reductie van het aantal bestelde griepvaccins geregeld en in welke mate?

2

Ja, ik verwijs u naar mijn brief van 12 mei 2010¹.

3

Welke concrete stappen zijn ondernomen om de overtollige vaccins door te verkopen? Wanneer is dit gebeurd? Wanneer is hiermee een aanvang gemaakt, gezien de ontwikkeling van influenza H1N1 in Nederland?

3

Toen duidelijk was dat er in Nederland geen doelgroepen meer gevaccineerd zouden worden ben ik begonnen met de gesprekken met de fabrikanten en mogelijke in aankoop geïnteresseerde partijen. Ik verwijs u ook naar mijn brief van 12 mei 2010.

4

Hoeveel vaccins zijn doorverkocht en voor welk percentage van de oorspronkelijke prijs? Waarom is het doorverkopen van de vaccins niet gelukt? Welke rol heeft de Europese Commissie gespeeld bij het samenbrengen van aanbod en vraag van vaccin?

4

Ook hier verwijs ik u naar mijn brief van 12 mei 2010. Wij hebben de vaccins voor de dezelfde prijs verkocht als waarvoor wij ze gekocht hebben. Veel landen hebben op ongeveer hetzelfde moment besloten om vaccins te verkopen. Bovendien was de pandemie over zijn piek heen. Die twee factoren hebben ervoor gezorgd dat de vraag naar Nederlands vaccin beperkt was. De Europese Commissie heeft geïnteresseerde landen en verkopende landen op elkaars pad gezet maar heeft geen rol gespeeld bij de verdere afhandeling van transacties.

¹ Kamerstuk 22894 nr 270. "Afbestelling deel pandemische griep vaccins"

5

Op welke wijze is in de contracten met fabrikanten al tevoren expliciet rekening gehouden met de mogelijkheid om het vaccin door te verkopen?

5

In de leveringscontracten met de fabrikanten zijn expliciet regelingen opgenomen voor doorverkoop van de vaccins. Er is afgesproken dat vaccins die niet gebruikt zouden worden in de vaccinatiecampagne doorverkocht zouden mogen worden aan landen binnen en buiten de Europese Unie. In het geval verkoop buiten de Europese Unie zou plaatsvinden, zouden eerst nadere afspraken worden gemaakt met de fabrikanten. Dit laatste vooral in verband met productregistratie en gebruik van het merk van de fabrikant, alsmede in verband met productaansprakelijkheid (bijvoorbeeld indien het vaccin in een dergelijk land niet geregistreerd zou zijn).

6

In welk stadium verkeren de gesprekken met GlaxoSmithKline over terugverkoop van het vaccin? Door wie worden deze gesprekken gevoerd, onder welke voorwaarden?

Ik verwijs u hiervoor naar mijn brief van 12 mei 2010.

7

Is het waar dat de overtollige vaccins halverwege 2011 niet meer bruikbaar zijn? Is het mogelijk de overtollige vaccins aan te vullen met andere griepvarianten, en opnieuw te laten registreren? Is dit in het kader van de volksgezondheid aan te bevelen? Wordt deze mogelijkheid afgewezen alleen vanwege het feit dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een lange tijd nodig heeft om een nieuw middel te registreren?

7

De vaccins verlopen vanaf de zomer 2010 t/m oktober 2011. Dit is afhankelijk van de productiedatum en verschilt per fabrikant. Vanaf oktober 2011 is geen van de vaccins nog bruikbaar. Eén component van het GSK product (Pandemrix), het zogenaamde adjuvant, is nog wel houdbaar na die datum, namelijk tot 36 maanden vanaf leverdatum aan het NVI. Dit adjuvant wordt gescheiden bewaard van het zogenaamde antigeen en pas kort voor toediening gemengd².

Voor de *reguliere seizoensgriepvaccinatie* is het niet mogelijk en ook niet aanbevelenswaardig om de overtollige vaccins aan te vullen met andere griepvarianten. Dit is een omslachtige methode die niet voldoet aan de kwaliteitseisen voor Good Manufacturing Practice (GMP) en zal dus niet in aanmerking komen voor registratie. Bovendien is het goedkoper om gebruik te maken van de lopende contracten voor ongeadjuveerd seizoensgriepvaccin.

Wanneer er opnieuw behoefte zou zijn aan een geadjuveerd *pandemisch* vaccin, kan het adjuvant van het GSK vaccin nog wel gebruikt worden. Het is mogelijk om

² Het antigeen is de werkzame stof in een vaccin en het adjuvant is een extra stimulerende stof die aan het vaccin wordt toegevoegd.

dit te mengen met een nieuw pandemisch antigeen. Dit antigeen moet dan wel afkomstig zijn van GSK en geregistreerd zijn. Deze methode kan niet toegepast worden bij het product van Novartis (Focetria) omdat adjuvant en antigeen in dit product reeds gemengd zijn.

8

Kan er van worden uitgegaan dat het onderzoek naar de vaccinatie tegen Mexicaanse griep uitgebreid inzicht zal geven in de maatregelen die zijn genomen, de argumenten die daaraan ten grondslag lagen, de adviezen en adviseurs die van invloed zijn geweest op de beslissingen, de belangen die verschillende individuen en groepen hadden en de invloed daarvan op de genomen beslissingen, en de rol die de media daarbij hebben gespeeld? Zo nee, waarom niet? Wanneer wordt resultaat van dit onderzoek verwacht? Door wie wordt dit onderzoek uitgevoerd?

8

In de brief van 5 maart 2010 (PG2976679) aan de Tweede Kamer heb ik u laten weten dat de aanpak van de pandemie (H1N1) uitvoerig wordt geëvalueerd. Belangrijke onderwerpen in de evaluatie zijn de inhoudelijke advisering, het bestuurs- en beleidsproces, de voorlichting en communicatie, en de uitvoering van de vaccinatiecampagne. De vragen die u stelt, komen dus aan de orde. De evaluatie wordt uitgevoerd door (een) onafhankelijke externe partij(en). De aanbestedingsprocedure hiervoor is in volle gang. De planning is dat begin september duidelijk is wie de evaluatie gaat uitvoeren. De resultaten van het onderzoek worden eind 2010 verwacht.

1) AD, 10 mei 2010