

Vergaderjaar 2009–2010

22 894

Preventiebeleid voor de volksgezondheid

Nr. 263

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 8 maart 2010

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹, bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 27 november 2009 inzake verkoop van het restant vaccins tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1) (Kamerstuk 22 894, nr. 250).

De op 9 december 2009 toegezonden vragen zijn met de door de minister bij brief van 5 maart 2010 toegezonden antwoorden, voorzien van een inleiding, hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,
Clemens

¹ Samenstelling:

Leden: Vlies, B.J. van der (SGP), Kant, A.C. (SP), Ferrier, K.G. (CDA), Ondervoorzitter, Joldersma, F. (CDA), Vries, J.M. de (CDA), Miltenburg, A. van (VVD), Smeets, P.E. (PvdA), Voorzitter, Schippers, E.I. (VVD), Timmer, A.J. (PvdA), Smilde, M.C.A. (CDA), Koşer Kaya, F. (D66), Willemsse-van der Ploeg, A.A.M. (CDA), Schermers, J.P. (CDA), Wolbert, A.G. (PvdA), Bouwmeester, L.T. (PvdA), Gerven, H.P.J. Van (SP), Zijlstra, H. (VVD), Ouwehand, E. (PvdD), Leijten, R.M. (SP), Agema, M. (PVV), Veen, E. Van der (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink, E.E. (CU), Sap, J.C.M. (GL), Roos-Conssemulder, B. De (SP) en Harbers, M.G.J. (VVD).

Plv. leden: Staaij, C.G. van der (SGP), Velzen, K. van (SP), Atsma, J.J. (CDA), Aasted Madsen-van Stiphout, J.D.M.P. (CDA), Ormel, H.J. (CDA), Verdonk, M.C.F. (Verdonk), Dijken, M.J. van (PvdA), Dezentjé Hamming-Bluemink, I. (VVD), Arib, K. (PvdA), Vietsch, C.A. (CDA), Ham, B. van der (D66), Uitslag, A.S. (CDA), Omtzigt, P.H. (CDA), Vermeij, R. (PvdA), Heerts, A.J.M. (PvdA), Langkamp, M.C. (SP), Krom, P. de (VVD), Thieme, M.L. (PvdD), Luijben, A.P.M. (SP), Mos, R. De (PVV), Yücel, K. (PvdA), Ortega-Martijn, C.A. (CU), Halsema, F. (GL), Wit, J.M.A.M. de (SP) en Neppérus, H. (VVD).

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de minister	4

I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

Vragen en opmerkingen vanuit de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben met instemming kennisgenomen van het voornemen van het kabinet om de resterende vaccins tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1) te verkopen. Deze leden zijn van mening dat het beter is de vaccins te gebruiken dan ze te laten expireren. Verkoop is een geschikte methode daartoe. De hoeveelheid vaccins die verkocht wordt, is gestoeld op het uitgangspunt dat zich geen nieuwe doelgroepen meer zullen aandienen. Graag vernemen genoemde leden hoe zeker deze aanname is en hoe deze hoeveelheden zijn bepaald.

Ervan uitgaande dat de minister nog invulling zal geven aan zijn toezegging om de Kamer op de hoogte te stellen van de resultaten van zijn overleg met de minister voor Ontwikkelingssamenwerking over de wenselijkheid om overtollige vaccins te schenken aan ontwikkelingslanden, en over zijn afwegingen ten aanzien van het openbaar maken van de (aan- en verkoop)prijs van de griepvaccins, hebben de leden van de CDA-fractie geen verdere vragen.

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief inzake de verkoop van het restant vaccins tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1).

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom in de voorliggende brief van 27 november wordt aangegeven dat het gaat om de verkoop van ongeveer 2 miljoen doses vaccin die in december 2009 beschikbaar komen en ruim 17 miljoen doses die in januari 2010 beschikbaar komen, terwijl in de op 8 december 2009 ontvangen antwoorden op schriftelijke vragen van het Kamerlid Arib gesteld wordt dat het prematuur zou zijn om te concluderen dat er ongeveer 22 miljoen doses overtollig zijn. De 22 miljoen zou daarbij het aantal vaccins kunnen zijn dat overblijft nadat de risicogroepen (10 miljoen + 1,4 miljoen) en de vaccins voor de Nederlandse Antillen en Aruba (300 000) zijn afgetrokken van het totale aantal vaccins van 34 miljoen. Zij vragen waarom in een tijdspanne van ruim een week twee verschillende aantallen worden genoemd, met een verschil van 3 miljoen doses. Bovendien verbaast het deze leden dat in de antwoorden op bovengenoemde schriftelijke vragen wordt gesteld dat nu niet kan worden ingeschat welk deel doorverkocht zal worden en welk deel niet, terwijl dit in de brief die een week eerder is geschreven wel kan worden ingeschat en wordt gesteld dat het gaat om de verkoop van 19 miljoen doses.

De leden van de PvdA-fractie vragen waarop de keuze voor een buffer van 2,2 miljoen doses precies is gebaseerd en aan welke mogelijke onverwachte ontwikkelingen daarbij wordt gedacht.

De leden van de PvdA-fractie vragen ook aan wie de vaccins verkocht zullen worden. Gaat het om landen die alleen risicogroepen willen inenten of is het mogelijk dat de Nederlandse vaccins gebruikt worden om ook mensen te vaccineren die niet tot de risicogroepen behoren? Deze leden

vragen hoeveel burgers in Nederland, niet behorend tot een van de risicogroepen, zich zouden willen laten inenten, tot welke groepen deze burgers behoren en waarom voor deze groepen is besloten dat geen vaccin beschikbaar wordt gesteld.

Genoemde leden vragen of het redelijk geacht wordt dat bijvoorbeeld een ouder die een kind van 5 jaar met luchtwegproblemen wil laten vaccineren, of een oudere chronisch zieke of een ondernemer die zich niet kan permitteren ziek te worden niet in staat gesteld worden zich, desnoods voor eigen kosten, te laten vaccineren, terwijl nu besloten wordt overtollige vaccins te verkopen aan andere landen. Zij vragen of het dreigen van huisartsen met tuchtrechtelijke maatregelen in dit verband redelijk geacht kan worden.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of, nu overgegaan wordt tot de verkoop van overtollige vaccins, de indruk bestaat bij het kabinet dat er veel onrust over de zogenaamde Mexicaanse griep bestond en nog bestaat onder de Nederlandse bevolking. Is het kabinet van mening dat de overheid alles heeft gedaan om deze onrust te voorkomen en/of te verkleinen?

De leden van de PvdA-fractie vragen of precies aangegeven kan worden op welke wijze de overheid de voorlichting heeft vormgegeven vanaf het uitbreken van de Mexicaanse griep, zowel ten aanzien van de ziekte zelf als ten aanzien van de vaccinatie. Op grond van welke overwegingen is voor deze vorm van publiciteit/voorlichting gekozen? Welke andere mogelijkheden hadden achteraf beschouwd gebruikt moeten worden?

Welke punten hadden beter gekund in de voorlichting ten aanzien van HPV-vaccinatie? Welke lessen die daar zijn geleerd zijn wel toegepast in de voorlichting over Mexicaanse griep en de vaccinatie daartegen?

De leden van de PvdA-fractie vragen of aangegeven kan worden welke rol het persisterende optreden van de heer Osterhaus in diverse media heeft gespeeld. Is de minister van mening dat dit de geloofwaardigheid van zijn rol als adviseur van de overheid en als integer wetenschapper ten goede komt? Is het gewenst om er voortaan voor te zorgen dat naast iemand als de heer Osterhaus, met aantoonbare, maar destijds onduidelijke financiële belangen, een onafhankelijke deskundige de media te woord kan staan en actief de publiciteit zoekt om eenduidige informatie over te brengen? In hoeverre was de heer Osterhaus de enige deskundige op het terrein van Mexicaanse griep, waren er andere deskundigen in Nederland waarvan «gebruik gemaakt» had kunnen worden?

Deze leden vragen of kan worden aangegeven hoeveel mensen uit de risicogroepen zich niet hebben laten vaccineren.

De leden van de PvdA-fractie vragen voorts hoeveel vaccins zijn aangekocht en wanneer deze precies beschikbaar zijn gekomen c.q. ter beschikking gaan komen. Kan precies aangegeven worden hoeveel vaccins nodig waren/zijn per risicogroep, voor alle risicogroepen die tot nu toe zijn aangewezen? Kan aangegeven worden hoeveel vaccins nodig zouden zijn om kinderen vanaf 4 jaar ook te vaccineren?

De leden van de fractie van de PvdA vragen of bekend is hoeveel andere Europese landen hebben uitgegeven aan een vaccin tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1) en of in een overzicht kan worden aangegeven welk vaccin aangekocht is (1x/2x vaccineren, adjuvans).

De leden van de PvdA-fractie hebben nog een aantal vragen over het aangekochte vaccin. Waarom is gekozen voor een vaccin dat tweemaal toegediend moet worden, wat is het verschil met een vaccin dat één keer wordt toegediend ten aanzien van de bescherming en ten aanzien van de kosten? Waarop is de keuze om te vaccineren met adjuvans precies gebaseerd?

Waarom is er niet voor gekozen zwangeren en kinderen met een vaccin zonder adjuvans te vaccineren? Klopt het dat de Gezondheidsraad de minister onjuist heeft geadviseerd ten aanzien van het vaccin met adjuvans door te stellen dat het vaccin zonder adjuvans niet geregistreerd is, terwijl dit vaccin wel in de EU is geregistreerd en verschillende EU-landen dit vaccin ook hebben gekregen? Kan aangegeven worden welke EU-landen zwangeren c.q. kinderen hebben gevaccineerd met het vaccin zonder adjuvans? Wordt gemonitord welke gevolgen het vaccin met adjuvans heeft voor zwangeren c.q. kinderen?

De leden van de fractie van de PvdA vragen tot slot of en in hoeverre de totale gang van zaken rond de Nieuwe Influenza A (H1N1) zowel ten aanzien van beleidsbeslissingen als ten aanzien van de voorlichting zal worden geëvalueerd. Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer en door wie?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het voornemen van het kabinet om boventallige vaccins te verkopen. Waarop baseert het kabinet zich bij het vaststellen van het aantal vaccins (2,2 miljoen) dat nog overblijft in Nederland? Want wat als de griep zich toch ineens ernstiger gaat ontwikkelen?

Waarom is er niet besloten om, evenals het Belgische kabinet, 10% van de vaccins te schenken aan de Wereldgezondheidsorganisatie ten behoeve van de ontwikkelingslanden die er de meeste behoefte aan hebben?

Vragen en opmerkingen van de GroenLinksfractie

De leden van de GroenLinksfractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief inzake de verkoop van het restant pandemisch griepvaccin tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1). Zij hebben behoefte aan het stellen van nadere vragen.

De leden van de GroenLinksfractie zien graag een nadere onderbouwing van de verkoop van het restant vaccins aan landen met een ernstig tekort aan vaccins. Waarom heeft de minister ervoor gekozen het gehele restant te verkopen? Zij hadden graag gezien dat de minister ook ingaat op het voorstel van de leden van de GroenLinksfractie om 10% van de ingekochte vaccins af te staan aan ontwikkelingslanden. In het algemeen overleg van 8 oktober 2009 over geneesmiddelenbeleid heeft de minister de Kamer toegezegd hierop terug te komen. Echter in de voorliggende brief wordt hier niet op ingegaan. Is er binnen het kabinet overleg geweest over het ter beschikking stellen van vaccins aan ontwikkelingslanden of het ter beschikking stellen van een deel van de opbrengst van de verkoop van het restant vaccins?

II. REACTIE VAN DE MINISTER

Inleiding

De Vaste commissie voor VWS heeft mij, naar aanleiding van een schriftelijk overleg, vragen gesteld over de aankoop en verkoop van vaccin tegen Nieuwe Influenza A (H1N1). Ik zal in deze brief de vragen in zes thema's beantwoorden: aankoop vaccin, doelgroepen vaccinatie, vaccinatiecampagne, verkoop vaccin, communicatie en prof. dr. Osterhaus. De vragen van CDA, SP en GroenLinks worden beantwoord in het thema «verkoop vaccin». De overige thema's behandelen de vragen van de PvdA-fractie.

Aankoop vaccin

Een griep pandemie komt ongeveer eens in de 50 jaar voor. Daarom werkt de overheid al langere tijd aan de voorbereiding op een griep pandemie. Ook de farmaceutische industrie was al jaren bezig om een vaccin te ontwikkelen dat gebruikt kan worden als er een nieuwe pandemische griep zou komen. Het was alleen nog niet bekend welk virus een dergelijke pandemie zou gaan veroorzaken. Daarom is een modelvaccin ontwikkeld op basis van een Influenza A (H5N1)-virus (vogelgriep). Het modelvaccin is uitgebreid getest en voor registratie aangeboden aan de EMEA (European Medicines Agency). Toen de Nieuwe Influenza A (H1N1) uitbrak, moest in het modelvaccin enkel het H5N1 deel vervangen worden door een stukje van dit nieuwe griepvirus om een passend pandemisch vaccin te krijgen. Zo ontstonden de vaccins die we nu hebben. De EMEA heeft deze procedure ingesteld om in een pandemische situatie de beoordeling en autorisatie van vaccins te versnellen.

Uit de testen met het H5N1-modelvaccin bleek dat twee vaccinaties met een tussenliggende periode van drie weken noodzakelijk waren om voldoende bescherming te krijgen. Hierom werd verwacht dat ook bij het vaccin met het Nieuwe Influenza A (H1N1) virus twee vaccinaties nodig waren. De registraties bij EMEA voor deze pandemische vaccins waren daarom gebaseerd op twee prikken. Op de vraag of voor effectieve bescherming één of twee doses nodig zijn, vermeldt het advies van de Gezondheidsraad (GR) van 8 mei 2009¹ dat op het moment van advisering nog geen definitief antwoord mogelijk was. Volgens de deskundigen was het echter waarschijnlijk dat twee doses nodig waren, in ieder geval voor bepaalde groepen in de bevolking.

Op het moment van aankoop waren er wereldwijd geen vaccins beschikbaar die voor één vaccinatie geregistreerd zouden gaan worden. Dubbele vaccinatie werd beschouwd als noodzakelijk voor voldoende bescherming. Er is dus geen antwoord te geven op de vraag naar het verschil in bescherming en kosten met een vaccin dat één keer wordt toegediend.

Ook tijdens de pandemie is de vraag over één of twee vaccinaties meerdere malen aan de orde geweest. De GR en het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM hebben telkens geadviseerd vast te houden aan het toedienen van twee doses vaccin om de werkzaamheid van vaccinatie zo groot en zo breed mogelijk te laten zijn. Van een tweede vaccinatie wordt namelijk aangenomen dat het leidt tot een langere en bredere bescherming. De internationale studies naar de werkzaamheid van de in Nederland gebruikte H1N1-vaccins, waren volgens het deskundigenbeeraad onderhevig aan beperkingen in de proefopzet en interpretatie van de resultaten. Deze gaven daarom geen reden om het doseringsadvies van twee vaccinaties aan te passen. Afgezien daarvan heeft ook de EMEA de registratie van de in Nederland gebruikte vaccins tot half november 2009 niet veranderd van twee naar één vaccinatie.

Uit de testen met het H5N1-modelvaccin bleek dat het toevoegen van een adjuvans de werkzaamheid sterk verbeterde. Over het algemeen was de verwachting dat ook voor het vaccin met het Nieuwe Influenza A (H1N1) virus adjuvans noodzakelijk was om voldoende werkzaamheid te verkrijgen. Ook bleek dat er, door het toevoegen van adjuvans, minder virusantigeen nodig was en dat er daardoor meer vaccins geproduceerd konden worden. Dit is een belangrijke factor in de wereldwijde bestrijding van een pandemie. Gebaseerd op deze twee gegevens heeft de GR op 8 mei 2009 expliciet geadviseerd om, als ik tot aanschaf zou overgaan, geadjuveerd vaccin aan te schaffen.

¹ Briefadvies Gezondheidsraad, Vaccinatie tegen Mexicaanse griep, 8 mei 2009.

Bovenstaande overwegingen hebben geleid tot mijn beslissing om voor de hele Nederlandse bevolking twee doses van een geadjuveerd vaccin te bestellen; een totaal van 34 miljoen vaccins. Ik heb uw Kamer hiervan in mijn brief van 18 juni 2009¹ op de hoogte gesteld. Deze keuze vindt zijn basis in het advies van de GR van 8 mei 2009. Volgens de eerste leverings-schema's zouden alle vaccins in 2009 beschikbaar komen. Echter, een vaccin is een biologisch product en de opbrengst kan daarom tegenvallen. De leveringsschema's van beide fabrikanten zijn vaak aangepast en veranderen nog steeds. Uiteindelijk zijn in 2009 14,07 miljoen doses Focetria (Novartis) en 3,16 miljoen doses Pandemrix (GSK) geleverd. Volgens de contracten ontvang ik in 2010 nog 10,93 miljoen doses Focetria en 5,84 miljoen doses Pandemrix. Over het openbaar maken van de aan- en verkoopprijs van beide vaccins heb ik u eerder op de hoogte gebracht, in antwoord op de Brief van de Vaste commissie voor VWS onder nummer 2009Z24007/2009D63715 d.d. 13 januari 2010. Op 16 maart zal ik uw Kamer in een besloten gesprek hier nader over informeren.

De EMEA heeft in 2009 drie pandemische vaccins tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) geregistreerd; Focetria (Novartis), Pandemrix (GSK) en Celvapan (Baxter). Focetria en Pandemrix worden beide gekweekt op bebroede eieren en bevatten adjuvans. De registratie van deze twee vaccins betrof aanvankelijk toediening in twee doses, maar half november 2009 beschikte de EMEA over aanwijzingen dat voor bepaalde leeftijdsgroepen één dosis mogelijk voldoende zou zijn. Celvapan wordt in cellen van zoogdieren gekweekt, bevat geen adjuvans en moet in twee doses worden toegediend. Tevens zijn er nog enkele vaccins tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) door buitenlandse nationale registratie autoriteiten toegelaten, die niet door de EMEA zijn geregistreerd.

Via de Europese Commissie ben ik op de hoogte gehouden van de aankopen door andere lidstaten. In onderstaand schema heb ik, gebaseerd op gegevens van half december 2009, aangegeven welke landen de EMEA geregistreerde vaccins hebben aangeschaft. Het is mij onbekend of zij één of twee doses hebben toegediend aan de aangewezen groepen in hun land.

Focetria (Novartis)	Pandemrix (GSK)		Celvapan (Baxter)
België	België	IJsland	Oostenrijk
Duitsland	Cyprus	Luxemburg	Frankrijk
Griekenland	Tsjechië	Nederland	Duitsland
Italië	Denemarken	Noorwegen	Griekenland
Nederland	Finland	Portugal	Ierland
Spanje	Frankrijk	Slovenië	Verenigd-Koninkrijk
Verenigd-Koninkrijk	Duitsland	Spanje	
	Griekenland	Zweden	
	Ierland	Verenigd-Koninkrijk	

Ten tijde van de aankoop van vaccin was nog onbekend dat kinderen en zwangeren een groter risico hadden op ernstige ziekte en sterfte door de Nieuwe Influenza A (H1N1). Toen dit duidelijk werd, heeft het deskundigenberaad zich specifiek over deze groepen gebogen. In het advies van 9 november 2009 is geconcludeerd dat Pandemrix en Focetria óók veilig zijn voor zwangeren en kinderen. Het risico op ernstige ziekte en sterfte van deze griep woog op het moment van advisering zwaarder dan het risico op bijwerkingen van de geadjuveerde vaccins. Ook werden uit het buitenland, waar al eerder met de vaccinatiecampagne was begonnen, weinig ernstige bijwerkingen gemeld. Wel is er, naar aanleiding van de vaccinatiecampagne in Zweden, gewaarschuwd voor meer koorts bij de tweede prik van Pandemrix. Het is niet zo dat adjuvans meer bijwerkingen heeft bij zwangeren en kinderen, maar het was door de versnelde registra-

¹ PG/CI-2938672, 18 juni 2009

tieprocedure van de EMEA in deze groepen niet uitgebreid getest. Ook voor het ongeadjuveerde vaccin Celvapan geldt dat het niet uitgebreid was getest in deze groepen.

Het deskundigenberaad heeft mij in deze kwestie correct geadviseerd. Er stond aanvankelijk een onvolledigheid over de beschikbaarheid van ongeadjuveerde vaccins in het advies. De wijziging heeft geen invloed op het gegeven advies en is inmiddels in een erratum vermeld op de website van de GR en opgenomen in de digitale versie van het advies. Ik ga ervan uit dat de landen die Celvapan hebben aangeschaft dit vaccin inzetten voor zwangeren en kinderen. Frankrijk en Spanje hebben een kleine hoeveelheid Panenza (ongeadjuveerd vaccin gekweekt op eieren) aangeschaft, waarschijnlijk om in te zetten voor deze groepen. Panenza is echter niet door EMEA geregistreerd.

Doelgroepen vaccinatie

De GR en het Clb van het RIVM hebben in hun adviezen¹ aangegeven welke mensen er op basis van medisch inhoudelijke argumenten in aanmerking zouden moeten komen voor vaccinatie. Ik heb deze adviezen overgenomen en aan alle aangewezen groepen het vaccin aangeboden. In totaal gaat het om bijna 7,5 miljoen opgeroepen mensen. Volgens het deskundigenberaad bood de vaccinatie voor mensen buiten de doelgroepen geen duidelijke gezondheidswinst. Zonder een verwachte gezondheidswinst is een medische handeling, zoals een vaccinatie, bij gezonde mensen ongewenst. Zoals vermeld in mijn brief van 16 oktober 2009² heeft het Kabinet wel besloten om vaccins ter beschikking te stellen aan militairen die uitgezonden zijn op ernstmissies.

In uw brief wordt gesuggereerd dat kinderen van vijf jaar met luchtwegproblemen en een oudere chronische zieke zich niet konden laten vaccineren. Dit is onjuist, alle kinderen en volwassenen die behoren tot de medische risicogroepen zijn opgeroepen om zich te laten vaccineren, onafhankelijk van de leeftijd. De beoordeling van wie tot deze groepen behoort ligt bij de behandelend huisarts. Economische belangen zijn géén uitgangspunt geweest voor deze pandemische vaccinatie. Er zijn allerlei andere maatregelen te gebruiken om de continuïteit van organisaties te waarborgen.

Enkele beroepsgroepen hebben mij of collega ministers laten weten dat zij in aanmerking wilden komen voor vaccinatie tegen Nieuwe Influenza A (H1N1), waaronder apothekers en de politievakbond ACP. Daarnaast hebben enkele individuele burgers zich bij mij gemeld. Er zijn geen goede schattingen te maken van de hoeveelheid burgers in Nederland die niet tot de risicogroepen behoorden, maar zich wel wilden laten inenten. Omdat alleen op medisch inhoudelijke gronden is gevaccineerd, heb ik geen vaccin aan hen ter beschikking gesteld.

Kinderen van zes maanden tot en met vier jaar behoorden tot de doelgroepen. De deskundigen hebben geadviseerd om kinderen van vijf jaar en ouder niet te vaccineren, tenzij ze behoren tot de medische risicogroepen of een huisgenoot zijn van baby's tot en met vijf maanden. Als er gekozen zou zijn om kinderen vanaf vijf jaar ook te vaccineren, zouden daarvoor circa 200 000 kinderen per jaargroep in aanmerking zijn gekomen. Afhankelijk van de leeftijd³, het vaccin en uitgaande van twee vaccinaties, zou dit tussen 200 000 en 400 000 vaccins per leeftijdsgroep omvatten. Voor kinderen van vijf tot en met 18 jaar zijn er tussen 4,6 en 5,6 miljoen vaccins nodig.

¹ Advies Gezondheidsraad en Centrum Infectieziektebestrijding, Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering, 17 augustus 2009, 17 september 2009 en 9 november 2009.

² PG/Cl-2963641, 16 oktober 2009.

³ Voor sommige leeftijdsgroepen geldt dat zij voldoende beschermd zijn na toediening van een halve volwassen dosis Pandemrix. Dit is vermeld in de bijsluiters van het vaccin.

Vaccinatiecampagne

Voor de uitvoering van de vaccinatiecampagne heb ik samen met partijen en organisaties uit het veld een landelijk operationeel draaiboek opgesteld. Op basis van dit draaiboek is de campagne uitgerold en zijn drie partijen tot uitvoering van vaccinatie overgegaan. Huisartsen hebben medische risicopatiënten opgeroepen en gevaccineerd. Werkgevers waren verantwoordelijk voor de selectie en vaccinatie van zorgmedewerkers. GGD'en hebben gezonde kinderen van zes maanden tot en met vier jaar en huisgenoten van baby's tot en met vijf maanden opgeroepen op basis van de gemeentelijke basisadministratie en gevaccineerd.

Het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) heeft een centrale rol gespeeld in het ontvangen en leveren van de vaccins. Het NVI heeft de afgelopen periode in zeer korte tijd 8,03 miljoen doses vaccin gedistribueerd naar de huisartsen, 1,36 miljoen doses vaccin naar zorginstellingen en 1,21 miljoen doses naar de GGD'en. Er waren 21 300 doses vaccins nodig voor de vaccinatie van de militairen op ernstmissies. Tevens zijn er 110 500 doses geleverd aan de Nederlandse Antillen en Aruba. Ondanks deze grote logistieke operatie zijn er zo goed als geen fouten gemaakt in de leveringen.

Het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek en de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie (SNPG) hebben gerapporteerd dat bij de huisartsen 70 procent van de opgeroepen risicopatiënten zich tweemaal heeft laten vaccineren. Binnen zorginstellingen heeft 68 procent van de medische risicopatiënten zich tweemaal laten vaccineren. Bij de GGD'en heeft 62 procent van de kinderen en 52 procent van de huisgenoten twee vaccinaties ontvangen. Ik ben tevreden met deze vaccinatiegraden in de risicogroepen. Van de zorgmedewerkers die in aanmerking kwamen voor vaccinatie heeft 43 procent zich tweemaal laten vaccineren. Ook dit is een goed resultaat, zeker in vergelijking met een opkomstpercentage van 15–20 procent bij de jaarlijkse grieprik. Opvallend was dat in ziekenhuizen ruim 63 procent van de opgeroepen medewerkers de eerste vaccinatie heeft gehaald; het opkomstpercentage voor de tweede vaccinatie lag met ruim 54 procent ook nog hoger dan het gemiddelde in de groep zorgverleners.

De veiligheid van de geadjuveerde vaccins tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) wordt voor iedereen, waaronder zwangeren en kinderen, op verschillende manieren gemonitord. Zowel huisartsen, GGD'en als zorginstellingen hebben geregistreerd wie wanneer welk vaccin (batchnummer) heeft ontvangen. Deze registratie is gekoppeld aan de bijwerkingenregistratie, uitgevoerd door het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, waar zowel burgers als zorgmedewerkers bijwerkingen kunnen melden. Daarnaast voert het RIVM een vragenlijstonderzoek uit naar de lichamelijke reactie op het vaccin bij enkele doelgroepen. Het RIVM start binnenkort de analyse van deze vragenlijsten. Tenslotte hebben de GGD'en onder verantwoordelijkheid van het RIVM gebeurtenissen gemonitord die kunnen wijzen op een overgevoelighedsreactie. Het RIVM analyseert ook deze resultaten.

Over de uitvoering van de vaccinatiecampagne zijn heldere afspraken gemaakt met alle deelnemende partijen: alleen mensen die hiervoor zijn aangewezen op medische gronden ontvingen een vaccinatie. Helaas waren er aanwijzingen dat een enkele huisarts een bredere doelgroep vaccineerde, waaronder topsporters en kinderen. «Dreiging met tuchtrecht» was opportuun voor artsen die de verantwoordelijkheid voor hun eigen patiëntengroep mogelijk lieten varen door breder te vaccineren. De belangrijkste reden hiervoor was dat huisartsen vaccineerden met Focetria (Novartis). Volgens de leveringsschema's van dat moment zou er net

genoeg van dit vaccin zijn voor de twee vaccinatierondes bij huisartsen. Voor beide vaccinaties moet van hetzelfde vaccin gebruik worden gemaakt. Daarom zijn de kinderen en huisgenoten bij de GGD'en met Pandemrix (GSK) gevaccineerd. Indien huisartsen mensen zouden vaccineren buiten de aangewezen groepen, was de kans aanwezig dat er een tekort aan Focetria zou ontstaan voor de medische risicopatiënten tijdens de tweede ronde.

De vaccinatiecampagne voor de Nieuwe Influenza A (H1N1) is nu ten einde. De overgebleven vaccins bij de huisartsen, zorginstellingen en GGD'en zullen komende weken worden teruggehaald. Een deel van de vaccins is niet meer geschikt voor gebruik en zullen, volgens de hiervoor geldende wettelijke eisen, geprotocolleerd vernietigd worden. De vaccins die nog aan alle wettelijke kwaliteitseisen voldoen, worden toegevoegd aan de voorraad niet gebruikte vaccins.

Verkoop

Op grond van de huidige epidemiologische situatie in Nederland zullen er geen nieuwe doelgroepen worden toegevoegd aan de lijst van doelgroepen voor vaccinatie. De groepen die een groter risico hebben op ernstige ziekte en sterfte door het nieuwe griepvirus zijn inmiddels allemaal uitgenodigd voor vaccinatie. Nieuw-Zeeland en Australië lopen enkele maanden op ons voor in het verloop van de pandemie. De epidemiologische gegevens uit die landen kunnen indicatief zijn voor de situatie in Nederland. Deze gegevens wijzen niet op extra groepen met een groter risico op ernstige ziekte en sterfte door de nieuwe griep die alsnog in aanmerking zouden moeten komen voor vaccinatie. Daarom heb ik besloten om geen vaccin aan te houden voor de gehele bevolking.

Ik houd wel een buffer van 2,2 miljoen vaccins (1,8 miljoen Focetria en 400 000 Pandemrix), omdat de kans aanwezig blijft dat het virus een verandering ondergaat waardoor een bepaalde groep mensen zwaarder wordt getroffen en er dan vaccin nodig is om deze groep te beschermen. De omvang van de buffer vaccins was in eerste instantie ingegeven door de hoeveelheid vaccin die ten tijde van besluitvorming nog geleverd zou worden in 2009 en dus praktisch beschikbaar was. Met dit aantal zijn vijf tot zes leeftijdscohorten tweemaal te vaccineren. Uiteindelijk is het totale aantal van 2,2 miljoen doses arbitrair gekozen. De overige vaccins zal ik, onder andere gebaseerd op eerder genoemde argumenten over de afwezigheid van gezondheidswinst en het ondergeschikt zijn van economische belangen, niet inzetten voor de Nederlandse bevolking.

Binnen het kabinet is de mogelijkheid besproken om 10 procent van de bestelde vaccins te schenken aan de WHO ten behoeve van ontwikkelingslanden. Tot op heden is er besloten om geen vaccins ter beschikking te stellen. Binnen mijn verantwoordelijkheid voor de volksgezondheid in Nederland heb ik gekozen om alleen financiële middelen in te zetten voor de vaccinatie van risicogroepen in Nederland die aangewezen zijn vanuit medisch oogpunt. Ook het ministerie van Ontwikkelingssamenwerking heeft geen middelen beschikbaar voor een dergelijke omvangrijke schenking. Het gezondheidsbudget van Ontwikkelingssamenwerking voor 2010 is reeds fors gekort op basis van het teruglopende BNP. Het schenken van Nieuwe Influenza A (H1N1) vaccins aan de WHO zou betekenen dat er nog minder geld beschikbaar is voor de lopende programma's (waaronder HIV en moeder- en kindzorg). Bij een schaarste aan gezondheidsbudget verdienen de persisterende ziekten in ontwikkelingslanden de voorkeur boven Nieuwe Influenza A (H1N1).

De onderhandelingen met de fabrikanten over afbestelling van vaccins lopen nog. Hierover informeer ik u nader op een later tijdstip. Ondertussen zijn er andere landen die geen vaccin tot hun beschikking hebben voor de risicogroepen. In de ministerraad is daarom besloten om gelijktijdig met de poging om vaccins af te bestellen de onderhandelingen te starten voor het verkopen van de niet gebruikte vaccins aan andere landen die een ernstig tekort hebben, zodat zij in staat worden gesteld hun risicogroepen te vaccineren.

Verkooponderhandelingen zijn aangegaan met landen die hebben gemeld interesse te hebben in het kopen van vaccin en die niet in staat zijn om hun risicogroepen een vaccinatie aan te bieden. De kopende landen bepalen in principe zelf wie behoren tot hun risicogroepen. Binnenkort wordt u separaat op de hoogte gebracht over de verkopen van vaccins, de onderhandelingen zijn namelijk nog niet afgerond.

In uw brief wordt aangegeven dat er in de brief aan uw Kamer van 27 november 2009¹ en de Kamervragen van 7 december 2009² twee verschillende aantallen vaccins worden genoemd met een verschil van drie miljoen doses.

Door omstandigheden heeft de brief aan uw Kamer van 27 november de Kamervragen ingehaald en zijn de antwoorden op de Kamervragen deels achterhaald. Mijn excuses voor de daardoor ontstane verwarring over de aantallen vaccins. De vaccinatiecampagne is ten einde en in totaal zijn er 10,74 miljoen³ vaccins gedistribueerd binnen Nederland, naar de militairen op ernstmissies en naar de Nederlandse Antillen en Aruba. Rekening houdend met de buffer van 2,2 miljoen vaccins, is de intentie van het kabinet om het totaal van 21,06 miljoen niet gebruikte vaccins af te bestellen cq. te verkopen aan andere landen.

Indien de vaccins niet afbesteld kunnen worden en het niet mogelijk blijkt te zijn om de niet gebruikte vaccins volledig te verkopen, zal aan de WHO gevraagd worden of er nog behoefte bestaat aan vaccins bij andere lidstaten, en of zij kan bemiddelen bij eventuele donatie van deze vaccins. Hierover zult u in de brief over het verkopen van vaccin geïnformeerd worden.

Communicatie

Vanaf het uitbreken van de Nieuwe Influenza A (H1N1) eind april 2009 vormden de voorlichting en communicatie naar pers en publiek een essentieel onderdeel van de bestrijding. De basis van de communicatiestrategie was ten eerste tijdige, open en éénduidige communicatie over de situatie en ten tweede het vergroten van de zelfredzaamheid van burgers door het bieden van een handelingsperspectief. De communicatiestrategie bestond uit drie elementen:

- duiden: «wat betekent deze griep voor onze samenleving?»,
- informeren: «wat is de situatie en wat doet de overheid?» en
- schade beperken: «wat kunt u zelf doen om besmetting te voorkomen, te herkennen en wat moet u doen om te genezen?».

De handelingsperspectieven voor de hele bevolking waren de hygiëne-maatregelen. Eveneens werd men ingelicht over het vaccinatiebeleid en de achterliggende motieven. Hiervoor zijn de website www.griep pandemie.nl en het telefoonnummer 0800-1100 van Postbus 51 in werking gesteld. Vanaf half augustus is er een grote publiekscampagne gestart gericht op hygiënemaatregelen, met onder andere radio- en TV-spots, huis-aan-huis folders, posters en internetbanning. Begin november is aan deze publiekscampagne het onderwerp vaccinatie toegevoegd.

¹ PG/CI-2.973.933, 27 november 2009.

² PG-K-U-2.961.481, 7 december 2009.

³ 8,03 miljoen (huisartsen) + 1,36 miljoen (zorginstellingen) + 1,21 miljoen (GGD'en) + 21 300 (militairen op ernstmissies) + 110 500 (Nederlandse Antillen en Aruba) = 10,74 miljoen vaccins.

De doelgroepen voor vaccinatie zijn uitvoerig ingelicht met folders en posters over het vaccinatiebeleid, de procedures en mogelijke bijwerkingen. Ook zijn er folders gemaakt voor enkele specifieke doelgroepen, zoals zwangeren. Het zorgpersoneel dat in aanmerking kwam is vooral via hun werkgevers en koepelorganisaties over de vaccinatie ingelicht.

Sinds eind april 2009 zijn er verschillende analysemiddelen ingezet ter ondersteuning van de communicatie. Ten eerste zijn elke week de media en verschillende internetblogs geanalyseerd. Ten tweede is met grote regelmaat de risicobeleving van burgers en hun vertrouwen in de overheid gemeten via de risico- en crisisbarometer van het Nationaal Crisis Centrum. Als laatste werd gevolgd welke informatie in welke aantallen werd opgevraagd bij Postbus 51 en op de website www.griepdemonie.nl.

De barometer toonde op bepaalde momenten een kleine toename in onrust onder de bevolking, maar over de gehele periode is er weinig tot geen onrust geweest. Het overgaan tot verkoop van de niet gebruikte vaccins leidde niet tot onrust. Hierover zijn bij Postbus 51 en op de website ook weinig tot geen vragen gesteld.

Zoals hierboven beschreven zijn er diverse communicatiemiddelen ingezet. Als er veel mensen tegelijkertijd bereikt moeten worden, zijn de (massa)media het meest effectief. Er zit ook een grens aan de soort, het aantal en de intensiteit van de middelen met de hele bevolking als communicatiedoelgroep. Daarom ben ik vooralsnog niet van mening dat er andere of meer soorten middelen gebruikt hadden moeten worden. Dit onderwerp wordt overigens betrokken in de integrale evaluatie van de griepdemonie. Deze evaluatie wordt aan het eind van de brief verder toegelicht.

Het ligt voor de hand om de vaccinatie tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) te vergelijken met de HPV-vaccinatie. Echter, bij de HPV-vaccinatie spelen verschillende factoren een rol die de acceptatie van vaccinatie beïnvloeden, maar die niet van toepassing zijn op griep. Bij HPV is de reden voor vaccinatie niet ernstige ziekte en sterfte na infectie, maar de kans op kanker. Er is geen duidelijke directe impact zoals bij griep, maar er is sprake van impact op de lange termijn. Ook is er sprake van een nieuwe leeftijdsdoelgroep en is er een relatie met seks. De voorlichting bleek bij HPV niet toereikend te zijn om de geluiden van tegenstanders van deze vaccinatie te weerleggen. Er heeft een evaluatie van de HPV-voorlichting plaatsgevonden die heeft bijgedragen aan de aanpassing van de voorlichtingscampagne die in de komende maanden zal worden gevoerd.

Ondanks de verschillen tussen griep en HPV heb ik een aantal lessen uit de voorlichting van de HPV-campagne toegepast in de communicatie over Nieuwe Influenza A (H1N1). Zo hebben moderne communicatiemiddelen vanaf het begin van de uitbraak een belangrijke rol gekregen. In aanloop naar de vaccinatiedcampagne is er actief vanuit de overheid gereageerd op blogs en discussiefora, hoewel dit niet zo eenvoudig bleek te zijn. Ook is er op interactieve wijze met het publiek gecommuniceerd, bijvoorbeeld via een chat-sessie. In de toekomst zou deze interactieve communicatie in een nog eerder stadium meer aandacht kunnen krijgen.

Prof. dr. Osterhaus

Tijdens het spoeddebat op 29 oktober 2009 heb ik uitvoerig met uw Kamer gedebatteerd over de advisering door prof. dr. Osterhaus. Desondanks is er nog een aantal vragen over hem gesteld die ik hieronder zal beantwoorden.

Eén van de vragen impliceert dat de heer Osterhaus duidelijk aantoonbare financiële belangen zou hebben in de aankoop en inzet van vaccins. Zoals uitvoerig besproken tijdens het spoeddebat was en is hiervan geen sprake.

De media hebben de heer Osterhaus, als hoogleraar in de virologie, veelvuldig geraadpleegd als de expert op het gebied van griep. Ook uw Kamer en ik hebben gebruik gemaakt van de expertise van de heer Osterhaus. Door middel van zijn mediaoptredens heeft hij bewustzijn gecreëerd onder de bevolking over de potentie van een pandemie en kennis van de ziekte overgedragen.

De GR-commissie *Vaccinatie bij een griepandemie* heeft mij geadviseerd over de aankoop van vaccins. De heer Osterhaus is een adviseur in deze commissie. Ook heb ik in klein verband contact gehad met vier hoogleraren op het gebied van infectieziekten, waaronder de heer Osterhaus. In de deskundigenberaden over prioritering en doelgroepen voor vaccinatie hebben 17 tot 30 deskundigen van verschillende universiteiten deelgenomen die ieder een vooraanstaande positie innemen in hun vakgebied. De heer Osterhaus was één van deze deskundigen. Zijn vele mediaoptredens zouden de indruk kunnen geven dat hij dé adviseur van de overheid is over griep, maar zoals hierboven uiteengezet is dit beeld niet correct.

De situatie dat deskundigen in de media optreden met niet altijd identieke boodschappen is niet te voorkomen. De meningen over de aanpak en de te nemen maatregelen kunnen verschillen. Dit komt de helderheid van de boodschap van de overheid niet altijd ten goede, maar geeft wel ruimte aan de diversiteit van wetenschappelijke opinies die rond dit soort onderwerpen leeft. In tegenstelling tot de suggestie in de vraag, beschikt de overheid al over een onafhankelijk deskundige. Prof. dr. Coutinho, directeur van het Clb, heeft als taak om namens mij het publiek te voorzien van eenduidige medisch inhoudelijke informatie. Dit was ook één van de doelstellingen bij de oprichting van het Clb in 2005. Tijdens de griepandemie heeft hij deze taak mijns inziens op uitstekende wijze vervuld.

Tot slot wil ik u melden dat de totale gang van zaken in de komende maanden uitvoerig zal worden 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 evaluatie wordt uitgevoerd door (een) onafhankelijke externe partij(en). Alle partijen en organisaties die nauw betrokken zijn geweest bij de beheersing van de pandemie zullen hierbij worden betrokken. Over de uitkomsten zal ik u te zijner tijd informeren.