

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



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

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
PG/CBV 2.749.256			
Onderwerp		Bijlage(n)	Uw brief
Schriftelijke vragenronde griep ­ pandemie		1	9 februari 2007

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport betreffende de voortgangsrapportage over de voorbereiding op een mogelijke griep­pandemie (22894, nr. 113).

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
Telefoon (070) 340 79 11
Fax (070) 340 78 34

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Correspondentie uitsluitend
richten aan het postadres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief

Internetadres:
www.minvws.nl

Vragen CDA-fractie

1.

Het Centrum Infectieziektebestrijding (Cib) dat in 2005 is ingesteld heeft als missie om de preventie en bestrijding van infectieziekten optimaal te laten verlopen. Wat is de rol van het Cib als het gaat om een daadwerkelijke uitbraak van een griep pandemie? Welke rol is weggelegd voor het Cib ten aanzien van het lokale bestuur als het gaat om samenwerking?

1.

Bij een daadwerkelijke uitbraak van een griep pandemie coördineert en ondersteunt het Cib de respons van de lokale GGD'en. In de diverse landelijke en regionale draaiboeken zijn afspraken gemaakt over hoe te handelen in bepaalde situaties. De ernst van een griep pandemie is van te voren niet duidelijk. Ook is niet bekend met welke snelheid een pandemie zich ontwikkelt. Door snelle analyses van beschikbare data en door intensieve contacten met Europese en mondiale experts, zal het Cib kunnen inschatten wat Nederland kan verwachten, en derhalve zowel mij als de regio's kunnen adviseren welke scenario's uit de draaiboeken moeten worden voorbereid en/of geïnitieerd.

Het Cib vervult hiernaast de rol van Nationaal Coördinatiepunt voor de Internationale Gezondheidsregeling en als contactpunt voor het Europese Early Warning and Response systeem. Dit betekent ondermeer dat het Cib een uitbraak in Nederland zal melden aan de EU-lidstaten en de WHO, en dat het Cib het aanspreekpunt is voor de WHO voor advisering over te nemen maatregelen. Bij mijn besluitvorming en bij de beleidsvoornemens van mijn departement maak ik gebruik van deze rol en expertise van het Cib. Over de structuur van het Outbreak Management Team (OMT) en het Bestuurlijk Afstemmingsoverleg (BAO) heb ik u eerder geïnformeerd (Tweede Kamer vergaderjaar 2002-2003, 25295, nr.9).

2.

In het kader van de ontwikkelingen met betrekking tot een griep pandemie zijn draaiboeken ontworpen die de voorbereiding op een dergelijk pandemie structureren. Hiervoor is gekozen om onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS een beleidsdraaiboek en drie nationale operationele draaiboeken te laten schrijven. Is het lokale bestuur gereed om een dergelijke grootschalige uitbraak van een infectieziekte als een griep pandemie op te vangen? Wat gebeurt er concreet op het moment dat er daadwerkelijk een griep pandemie uitbreekt?

2.

In 2005 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzoek uitgevoerd naar de regionale voorbereiding op een influenzapandemie op basis van de regionale draaiboeken en tevens hierover in 2005 gepubliceerd. In dit onderzoek is deels en zijdelings meegenomen de aansluiting van de regionale draaiboeken op de rampenplannen van de gemeenten. In enkele regio's is dat aanleiding geweest om deze afstemming te controleren en aan te scherpen. Als er daadwerkelijk een griep pandemie uitbreekt zal in een vroeg stadium centrale regie door de rijksoverheid plaatsvinden. Afhankelijk van de zwaarte van de pandemie zullen alle sectoren van de samenleving in meerdere of mindere mate worden getroffen. Concrete maatregelen zijn gericht op beperking van gezondheidsschade, zoals het therapeutisch verstrekken van antivirale middelen, maar ook zullen overheid en bedrijfsleven zorg moeten dragen voor continuïteit van hun vitale processen om Openbare orde en veiligheid te kunnen waarborgen en sociale en economische schade zoveel mogelijk te beperken.

Regionaal zullen de draaiboeken worden gevolgd om de uitvoering van mijn besluiten zo goed mogelijk te laten plaats vinden.

3.

In 2005 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek uitgevoerd naar het succes van het invoeren van de draaiboeken. Uit dat onderzoek bleek dat een deel van de regio's onvoldoende was voorbereid. De belangrijkste redenen hiervoor waren: a) slechte voorbereiding op het terrein van de continuering van de eerste- en tweedelijnszorg; b) te weinig coördinatie op de voortgang van activiteiten; c) te beperkte algehele voortgang ten opzichte van de gestelde deadline. Wat is de stand van zaken (sinds 2006) nu? Op welke punten zijn de regio's niet dan wel onvoldoende voorbereid en is er sprake van monitoring?

3.

Naar aanleiding van het onderzoek in 2005 heeft de IGZ alle regio's die onvoldoende scoorden nader onderzocht in 2005 en 2006. De regio's zijn voortvarend te werk gegaan. De IGZ is van mening dat in december 2006 alle regio's in voldoende mate de draaiboeken op regionaal niveau hebben geïmplementeerd volgens de tevoren opgestelde criteria.

4.

Ten aanzien van de internationale invalshoek geeft de minister aan dat op verschillende plaatsen nationale plannen onderling worden vergeleken. De minister heeft het initiatief genomen de draaiboeken van Nederland en die van de omliggende landen in meer detail met elkaar te vergelijken. Zijn de resultaten van deze vergelijking inmiddels bekend? Zo ja, kunt u die nader toelichten? Zo nee, wanneer zullen die resultaten dan wel bekend worden?

4.

In januari jl. zijn tijdens een tweedaagse workshop de operationele- en beleidsdraaiboeken van België en Nederland in detail met elkaar vergeleken op basis van de WHO "pandemic checklist". Naast grote overeenkomsten kwamen daar ook enkele verschillen uit. Het grootste verschil is dat België nog geen leveringscontract voor vaccins heeft en Nederland wel. Dit heeft consequenties voor de uitvoering van de vaccinatie in Nederland. Ook zijn er verschillen in het verstrekken van mondkapjes. Verder zijn er bij de uitvoering van informatievergaring voorafgaand aan een pandemie verschillen; deze leiden echter niet tot knelpunten. De conclusie van de workshop was dat de exercitie zeer nuttig was. Zowel Nederland als België gaan vergelijkbare bijeenkomsten met de andere buurlanden organiseren. Ik zal onze draaiboeken ook met de Duitse en Engelse plannen vergelijken. De uitkomsten hiervan kunnen leiden tot aanpassingen in de draaiboeken, die periodiek worden geactualiseerd.

Het Clb heeft een internationale benchmarkstudie laten uitvoeren van de beleidsdraaiboeken van Nederland in vergelijking met de draaiboeken uit Duitsland, België, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten van Amerika. Deze benchmarkstudie is in februari 2007 afgerond. Om de positie van het Nederlandse draaiboek ten opzichte van de andere draaiboeken te bepalen, was het nodig om een waardeoordeel toe te kennen aan de draaiboeken van hetzelfde (beleids)niveau.

Leidend bij de beoordeling was de "pandemic checklist" van de WHO. De conclusie is dat het Nederlandse beleidsdraaiboek griepvloed goed scoort in vergelijking met de beleidsdraaiboeken van de andere landen, maar wel enige actualisatie behoeft.

5.

Er zijn in Nederland nog belangrijke stappen te nemen richting een betere voorbereiding. Wat is de huidige stand van zaken rond de eerste- en tweedelijns zorgverlening?

5.

Op regionaal niveau zijn door GHOR-bureau's operationele draaiboeken ontwikkeld, toegesneden op de lokale gezondheidszorgsituatie. De nieuw ingerichte acute zorgketens, die op basis van de WTZi zijn ingesteld, kunnen een belangrijke rol spelen bij de implementatie van deze draaiboeken.

Voor ziekenhuizen heb ik voor 2006 en 2007 via ZonMW € 2,5 miljoen ter beschikking gesteld ter voorbereiding op rampen en crises. Het gaat om een kwaliteitsverbeterprogramma met als doelstelling dat ziekenhuizen hun rol en taak bij rampen en crises (zoals infectieziekten) hebben geborgd in hun kwaliteitssysteem.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt momenteel in samenwerking met De Orde van Specialisten, het Nederlands Huisartsen Genootschap, de NVVA, Beroepsvereniging van verpleeghuisartsen en sociaal geriaters, Nederlandse Federatie van Universitair medische centra, (NFU), de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, het Clb en de raad van RGF-en welke voorbereidingen in de GHOR-regio's nog aanvullend moeten worden getroffen om de continuïteit van zorg binnen de ziekenhuizen te kunnen borgen.

Ik heb het Nederlands Huisarts Genootschap NHG de opdracht gegeven om een Standaard Pandemie inclusief implementatieplan voor de huisartsen te ontwikkelen, die aansluit op de al ontwikkelde (operationele) draaiboeken. Het Clb heeft actief met het NHG samen gewerkt in de totstandkoming van deze NHG Standaard, die, gebruikmakend van de uitgezette ontwikkeling in de landelijke draaiboeken, de specifieke rol van de eerste lijn in een (pre)pandemische fase toelicht. Dit betreft zowel risicocommunicatie, het consult en de diagnostiek, als het voorschrijven van antivirale middelen.

6.

De minister heeft samen met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) een richtlijn 'influenzapandemie' opgesteld voor huisartsen. Wat is de stand van zaken rond deze richtlijn en hebben huisartsen nu daadwerkelijk inzicht in wat er van hun verwacht wordt tijdens een pandemie?

6.

De NHG-standaard influenzapandemie is gepubliceerd op de website van het NHG (www.nhg.org). In vaktijdschriften voor huisartsen en praktijkondersteuners is speciaal aandacht gevraagd voor deze richtlijn. De richtlijn wordt momenteel geïmplementeerd. Er komt een programma voor individuele nascholing waarin naast inhoudelijke onderwerpen uit de richtlijn, ook praktijkorganisatie en samenwerking aan de orde komen. Voorts is er per 1 mei een patiëntenbrief gereed.

Vanaf juni heeft het NHG een aparte cursus voor huisartsen die gericht is op het omgaan met paniek bij patiënten. Daarnaast zijn er diverse particuliere initiatieven die zich actief richten op het informeren van de eerste lijn.

7.

Vanuit de wetenschap en industrie wordt een appèl gedaan op extra investering in vaccinontwikkeling. Ziet de minister hierin een verantwoordelijkheid voor de Rijksoverheid? Zo ja, welke?

7.

Er wordt veel geïnvesteerd in vaccinonderzoek. Grotendeels komen de middelen hiervoor uit private bron. Ook vanuit de EU wordt onderzoek gefinancierd. Zo neemt een aantal Nederlandse producenten en academische onderzoeksgroepen deel aan Europese projecten waarvan een deel van de financiering door de EU wordt betaald. In het contract dat ik met Solvay gesloten heb is opgenomen dat een deel van de jaarlijkse optiebetaling besteed wordt aan onderzoek naar een optimaal pandemisch vaccinontwerp. Ook financier ik – door middel van cofinanciering – een Europees programma (FLUSECURE) waarvan het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) coördinator is. Doel van dit programma is om voorwaarden te scheppen voor de productie van een zo effectief mogelijk pandemisch griepvaccin, binnen een zo kort mogelijk tijdsbestek en van voldoende hoeveelheid voor de gehele Europese populatie. Toch blijven er veel onderzoeksvragen onbeantwoord.

Ik ben onlangs een inventarisatie gestart om te beoordelen of er voldoende onderzoek plaatsvindt om onze beleidsdoelstelling te behalen. De doelstelling is dat er binnen drie tot vier maanden na de start van een pandemie een vaccin beschikbaar is, in plaats van na de zes tot acht maanden waar met de huidige stand van wetenschap sprake van is. Uit de inventarisatie kan blijken dat er aanvullende investeringen nodig zijn die de industrie niet uit zichzelf doet, bijvoorbeeld omdat de uitkomsten te onzeker zijn. Indien er vanuit de beleidsdoelstellingen wel een noodzaak toe is, zal ik moeten beoordelen of vanuit de publieke middelen onderzoek moet worden gestimuleerd. Binnen Nederland is er veel expertise beschikbaar bij publieke en private partijen. Dat biedt de kans om Nederland op het internationale podium als kennisland op (griep-)vaccingebied te profileren. Goede samenwerking tussen publieke en private partners is daarbij essentieel.

8.

In de brief geeft de minister aan dat er binnenkort folders worden uitgebracht over een mogelijke griep pandemie, waarin de tien belangrijkste vragen over een uitbraak zullen worden behandeld. Zijn deze folders gereed?

8.

De publieksvoorlichtingsfolder met de tien belangrijkste vragen over een griep pandemie ligt klaar om gedrukt te worden. Deze folder is ook besproken met de opstellers van de NHG-redactie Patiëntenvoorlichting.

Het moment van daadwerkelijk drukken en distribueren wordt in heroverweging genomen; uit publieksonderzoeken is gebleken dat de behoefte aan informatie bij het publiek nog laag is. De effectiviteit van de kennisoverdracht is dan ook erg laag. Deze ervaring heeft men ook in België opgedaan naar aanleiding van een foldercampagne over vogelgriep.

9.

Kan de minister toelichten op welke wijze de interdepartementale voorbereiding handen en voeten zal worden gegeven? Welke rol is hierbij weggelegd voor het bedrijfsleven?

9.

De continuïteit van organisaties en bedrijven in de samenleving is tijdens een pandemie van groot belang. VWS is een traject gestart om overheid, bedrijven en andere organisaties bewust te maken van de risico's van een griepandemie en te stimuleren maatregelen te treffen ter bevordering van de continuïteit van deze organisaties.

Departementen hebben een dubbelrol in dit traject. Allereerst zijn zij verantwoordelijk voor de voorbereiding van hun eigen organisatie. Verder kunnen zij bevorderen dat hun sectoren – zowel publiek als privaat – zich voldoende voorbereiden.

Ik ben voornemens een interdepartementale werkgroep op te richten waarin alle departementen vertegenwoordigd zijn. Doel van de werkgroep is te stimuleren dat de publieke en private sectoren die tijdens een griepandemie vitaal zijn zich voorbereiden op een griepandemie. Doel is daarnaast de kritische functies en functionarissen binnen de departementen in kaart te brengen en maatregelen te treffen voor het zo goed als nodig functioneren van de departementen. De departementen hebben de taak te zorgen voor de voorbereiding van hun eigen organisatie en stimuleren de voorbereiding van de (publieke en private) sectoren die onder hun verantwoordelijkheid vallen. De werkgroep zal voor een belangrijk deel gebruik maken van het netwerk van het project Bescherming vitale infrastructuur dat tot doel heeft een samenhangend pakket van maatregelen te treffen ter bescherming van de vitale infrastructuur, te verankeren binnen de reguliere bedrijfsvoering van overheid en bedrijfsleven.

Overigens wil ik u voor de volledigheid mededelen dat in mijn voornemen ook gemeenten, de GHOR en de andere regionale veiligheidspartners betrokken worden bij de inspanningen om de sociale en economische stabiliteit tijdens een pandemie te behouden. Gemeenten zijn immers eerstverantwoordelijk voor de bestrijding van een grootschalige infectieziekte en voor het waarborgen van de openbare orde en veiligheid.

Aangezien een pandemie de gehele samenleving treft is ook een goede voorbereiding van het bedrijfsleven van groot belang. Bedrijven krijgen te maken met verschillende problemen. Allereerst zal er sprake zijn van meer dan normale afwezigheid van werknemers, als gevolg van ziekte, zorg en voorzorg. Ten tweede zal de bevoorrading van goederen en diensten door problemen elders in de keten mogelijk haperingen vertonen. Ten derde kan de vraag naar goederen en diensten afwijken van de normale situatie.

Het bedrijfsleven is primair zelf verantwoordelijk voor een goede voorbereiding. Dit hangt voor wat betreft de veilige werkomstandigheden voor werknemers samen met de eisen aan goed werkgeverschap.

Bedrijven hebben bovendien zelf een groot belang bij zo ongestoord mogelijk functioneren tijdens een pandemie. Dit eigenbelang van de onderneming is in overeenstemming met het maatschappelijke belang van sociale en economische stabiliteit. Uit contacten met het bedrijfsleven blijkt bovendien dat zij een verantwoordelijkheid voelen die breder is dan het directe bedrijfsbelang. Dit leidt er bijvoorbeeld toe dat bedrijven er zo veel mogelijk voor zullen kiezen producten te blijven produceren die van wezenlijk belang zijn voor het zo ongestoord mogelijk functioneren van de samenleving, ten koste van minder vitale producten. Op beperkte schaal wordt hierover al binnen en tussen bedrijven over gesproken.

VWS ontwikkelt in samenwerking met onder andere VNO-NCW een website en een brochure met informatie en adviezen voor het bedrijfsleven. Het MKB is een belangrijke doelgroep van de brochure. Op dit moment is het grootste deel van het MKB zich niet bewust van het risico van een pandemie, laat staan van de mogelijkheden om zich hierop voor te bereiden.

Ik ga ervan uit dat bovengenoemde activiteiten voldoende stimulans zijn voor een goede voorbereiding door de overheid en het bedrijfsleven om de maatschappelijke stabiliteit tijdens een pandemie te waarborgen. Vanzelfsprekend blijf ik bezien of aanvullende activiteiten nodig zijn.

10.

In de huidige wetgeving is de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de infectieziektebestrijding neergelegd bij het lokale bestuur. U heeft aangegeven dat u een aanpassing van de Wet collectieve preventie volksgezondheid, de Infectieziektenwet en de Quarantainewet aan het voorbereiden bent. De minister van Volksgezondheid zal in zeer uitzonderlijke gevallen de regie krijgen over de voorbereiding op en uitvoering van infectieziektebestrijding. Welke gevallen vallen onder de definiëring en waartoe strekt de bevoegdheid van de minister in een dergelijk geval?

10.

Het college van burgemeesters en wethouders is verantwoordelijk voor de algemene voorbereiding op infectieziekte-uitbraken en de burgemeester heeft de bevoegdheden om de bestrijding ter hand te nemen. Dat dient naar mijn mening ongewijzigd te blijven. Om bepaalde infectieziekten dreigingen adequaat het hoofd te kunnen bieden en tevens te voldoen aan de nieuwe Internationale Gezondheidsregeling, is het wel nodig dat de gemeentelijke bestuurders centraal kunnen worden aangestuurd. Dat kan beperkt blijven tot een aantal nauw omschreven situaties waarin het nodig is dat er eenheid van beleid is.

Het gaat om de volgende situaties:

- Bij de **voorbereiding** op uitbraken van infectieziekten uit de zogenaamde groep A en bij de voorbereiding op een uitbraak van een nieuw subtype influenzavirus. Onder dat laatste wordt verstaan: een nieuw humaan influenzavirus, waarbij een gegrond vermoeden bestaat van besmettelijkheid en ernstig gevaar voor de volksgezondheid. Groep A is beperkt tot 3 ziekten (pokken, polio en SARS).
- Bij de **bestrijding** van een uitbraak van een infectieziekte uit groep A.
- Bij de **bestrijding** van een epidemie van een infectieziekte uit de zogenaamde groep B indien een burgemeester die het aangaat daarom vraagt.

- Bij het nemen van *voorbereidings-* en *bestrijdings*maatregelen bij de aan te wijzen plaatsen van binnenkomst (bijvoorbeeld Schiphol, haven Rotterdam) ter uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling.

Ziekten uit de groepen B en C kunnen op zeer korte termijn in groep A worden geplaatst en daarmee onder de regie van de minister worden gebracht. Dit geldt eveneens voor infectieziekten die niet in deze groepen zitten alsook voor nieuwe ziektebeelden.

Het is overigens niet nodig dat de minister gemeentelijke bevoegdheden overneemt. Het is afdoende om de minister de bevoegdheid te geven om de gemeentelijke bestuurders op te dragen om toepassing te geven aan de gemeentelijke bevoegdheden. Het is dus een complementair geheel.

11.

Is de minister op de hoogte van de ontwikkeling van pre-pandemische vaccins? Klopt het dat de Zwitserse overheid is overgestapt naar de aanschaf van pre-pandemische in plaats van pandemische vaccins?

11.

Ik laat mij regelmatig op de hoogte brengen van de ontwikkelingen op het gebied van vaccins. Daar horen ook ontwikkelingen op het gebied van griepvaccins bij. De term pre-pandemische vaccins is minder gelukkig. Het betreft hier vaccins die gemaakt worden op basis van één van de H5N1 virussen. Het is op dit moment echter onbekend welk virus een volgende pandemie zal gaan veroorzaken; dat zou een H5 virus kunnen zijn, maar kan ook een virus van een ander H type zijn. De hoop is dat vaccins die op het H5 virus zijn gebaseerd, in combinatie met toevoegingen (adjuvantia), een basisbescherming geven tegen een mogelijke pandemie. Een dergelijke vaccinatie zal dan (wanneer de pandemie veroorzaakt wordt door een ander type virus) moeten worden gevolgd door een tweede vaccinatie met het echte pandemisch vaccin. Dit betekent dat het niet zinvol is om in plaats van op pandemische vaccins ons alleen te richten op pre-pandemische vaccins, maar dat het misschien een zinvolle toevoeging zou kunnen zijn op de huidige voorbereidingen. Daarom laat ik mij hierover wetenschappelijk adviseren. Op basis van dit advies zal ik mijn standpunt op dit onderwerp bepalen.

De Zwitserse regering heeft een order geplaatst van acht miljoen doses van het H5N1 vaccin.

12.

Bent u van mening dat het huidige contract nog voldoende zekerheid biedt voor de levering van vaccins die voldoen aan de modernste eisen?

12.

Het huidige optie- en leveringscontract met Solvay is erop gericht zo snel mogelijk na het uitbreken van een grieppandemie een pandemisch griepvaccin beschikbaar te hebben in Nederland. Een deel van de jaarlijkse optiebetaling die hoort bij het contract wordt door Solvay besteed aan onderzoek naar het optimale pandemische vaccinontwerp. Daarmee wordt gewerkt aan een vaccin dat voldoet aan de modernste eisen.

De wetenschap ontwikkelt zich snel; dat is de reden waarom ik aan het NVI gevraagd heb ontwikkelingen op vaccinontwikkelingsgebied nauwgezet te volgen en mij daarover te informeren, opdat, indien nodig, tijdig maatregelen genomen kunnen worden. Het contract dat ik gesloten heb is geldig voor een periode van drie jaar, met een mogelijkheid van verlenging van twee maal één jaar. Mochten ontwikkelingen mij aanleiding geven tot het stellen van andere eisen dan is daar dus aan het eind van de looptijd van het contract ruimte voor.

Vragen PvdA-fractie

13.

Er is de laatste tijd discussie over de mogelijkheid dat een griepvirus dat een pandemie veroorzaakt door grootschalig gebruik van virusremmers snel kan muteren. Hoe kijkt u aan tegen dit risico en wat verwacht u dat hiervan de invloed is op de effectiviteit van de medicijnen?

13.

Uit ervaringen in Japan waar virusremmers ook nu al op grote schaal worden gebruikt bij grieppatiënten die geïnfecteerd zijn met de nu voorkomende griepvirussen, blijkt dat er niet of nauwelijks sprake is van resistentieontwikkeling van het griepvirus. In die gevallen waarin toch resistentie optreedt, blijkt uit onderzoek dat resistente griepvirussen minder makkelijk van mens op mens overdraagbaar zijn. Hierdoor lijkt de effectiviteit van de virusremmers dus niet af te nemen. Sinds een jaar wordt op het RIVM het voorkomen van resistentie van de nu voorkomende griepvirussen tegen de beschikbare antivirale middelen in Nederland gevolgd. Ook tijdens een pandemie zal voortzetting van de bestaande surveillance naar de virale eigenschappen en gevoeligheid voor beschikbare interventies essentieel zijn om zicht te houden op de te verwachten effectiviteit op individuele patiënten en op de verspreiding onder de bevolking.

Op dit moment is onbekend welk type influenza A virus een volgende influenzapandemie zal veroorzaken. Daarom is het onbekend in hoeverre de huidige beschikbare virusremmers effectief zullen zijn tegen dit nieuwe humane influenza virus.

14.

Het is wel bekend dat de totale hoeveelheid antivirale middelen genoeg is voor 30% van de bevolking, maar welk deel van de voorraad is direct bruikbaar en wanneer is de hoeveelheid actieve stof bruikbaar?

14.

De totale omvang van de noodvoorraad antivirale middelen is ca. 5 miljoen kuren. Ruim 2 miljoen kuren daarvan zijn direct gebruiksklaar. Ik heb het Nederlands Vaccin Instituut opdracht gegeven de voorraad grondstof gebruiksklaar te laten maken. Het gaat daarbij om 3 miljoen kuren. Ik ga ervan uit dat de helft hiervan voor het einde van 2007 gebruiksklaar zal zijn.

15.

Concludeert u dat inmiddels alle regio's voldoende voorbereid zijn op een grieppandemie? Wat blijkt hierover uit de gegevens die Zeeland en Noord- en Midden-Brabant hebben

aangeleverd? Acht u aanvullende inspanningen van de regio's nodig om op het gewenste niveau te komen?

15.

Zie het antwoord op vraag 3.

16.

Het rapport van de IGZ over de voorbereiding concludeerde dat er nog belangrijke vraagstukken liggen op het gebied van distributie en gebruik van antivirale middelen, richtlijnen voor triage bij schaarste in de intramurale zorg en samenwerking met huisartsen. Deze onderwerpen komen in de brief niet aan bod. Deelt u de mening dat het voor een goede bestrijding van een pandemie noodzakelijk is dat deze knelpunten zijn opgelost? Wat is er in het afgelopen jaar rond deze vraagstukken gebeurd en hoe is dit vastgelegd?

16.

Het afgelopen jaar is een distributieplan voor antivirale middelen ontwikkeld. Daarbij is uitgegaan van bestaande robuuste en fijnmazige systemen van medicijndistributie via de reguliere apotheek. De virusremmers zijn nu centraal opgeslagen. Het plan voorziet er nu in dat de apothekers, bij aanvang van een pandemie, een basisvoorraad ontvangen. De virusremmers worden op voorschrift van een arts verstrekt aan iedereen met een influenza-achtig ziektebeeld. Op basis van uitgifte door de apotheker vindt dagelijkse aanvulling van de voorraad plaats. Op deze manier wordt de kwaliteit en efficiëntie van de distributie gewaarborgd.

Dit jaar wordt het distributieplan in samenwerking met apothekers, groothandels en de regio's geïmplementeerd.

In de net afgeronde NHG Standaard Pandemie voor de huisartsen wordt uitgebreid ingegaan op de indicaties tot voorschrijven van antivirale middelen; dit is eveneens uitgewerkt in een aangeboden artikel voor het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde. In deze NHG Standaard wordt ook de rol van de huisartsen in het kader van de landelijke draaiboeken uitgewerkt. In de Cib/LCI modeldraaiboeken Influenzapandemie en de NHG standaard zijn algemene criteria voor de beoordeling van een influenzapatiënt en de opname in een ziekenhuis beschreven. Tijdens een pandemie kan het natuurlijk noodzakelijk zijn deze criteria aan te passen. Daarbij zal ik mij dan door het Outbreak Management Team laten adviseren .

17.

Er wordt melding gemaakt van Europees overleg over de bestrijding van een griepandemie, maar niet duidelijk wordt tot welke resultaten dit overleg leidt. Hoe stemmen de Europese landen hun bestrijdingsplannen op elkaar af, zodat er sprake is van een effectieve internationale bestrijding? Is hier nog een intensivering nodig?

17.

Ik heb het initiatief genomen om bilateraal de draaiboeken van Nederland te vergelijken met onze buurlanden. Ook andere landen vergelijken hun draaiboeken onderling. De vergelijking met België heeft laten zien dat de verschillen in aanpak tussen onze landen niet groot zijn. Vergelijkbare bezoeken met Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zijn voor 2007 gepland.

De Europese Commissie heeft de leiding in het zorgen voor afstemming van maatregelen ('risk management') op het gebied van gezondheidsdreigingen zoals een griep pandemie. De Commissie wordt hierbij ondersteund door het Health Security Committee (HSC). Dit is een commissie van vertegenwoordigers van de departementen van Volksgezondheid in de EU. De afstemming van de voorbereiding op een griep pandemie valt binnen het mandaat van het HSC.

Het maken van nationale voorbereidingplannen hoort tot de competentie van de lidstaten. In de afgelopen jaren hebben alle lidstaten daar ook aan gewerkt; plannen bestaan in alle landen van de EU. Logische vervolgstap is om na te gaan of de nationale plannen elkaar in effect versterken of juist tegenwerken. Dit is een proces waarbij plannen in detail met elkaar vergeleken moeten worden, niet alleen naar de letter, maar ook naar de geest. Vanuit de Commissie wordt hier op aangedrongen. Nederland heeft het initiatief genomen om met de buurlanden deze vergelijking uit te voeren.

Het European Centre for disease prevention and control (ECDC) heeft een actieve coördinerende rol om onderlinge plannen en voorbereidingen op elkaar af te stemmen, om de wetenschappelijke onderbouwing voor mogelijke interventies beschikbaar te maken, om 'best practices' te inventariseren en te stimuleren om uit te wisselen. Op de website van het ECDC bevindt zich een groot aantal richtlijnen en adviezen waar de meeste Europese lidstaten zich aan houden. Het ECDC maakt momenteel een overzicht van de staat van voorbereiding van de lidstaten. In dat kader zal een delegatie van het ECDC Nederland in april 2007 bezoeken en ondersteunen met een "self-assessment".

18.

Zijn er al oefeningen in het bestrijden van een griep pandemie gehouden? Zo nee, wanneer wordt een dergelijke oefening voorzien? Zo ja, wat zijn de lessen die hieruit getrokken kunnen worden?

18.

In november 2005 heeft Nederland deelgenomen aan een grote internationale EU oefening "Common Ground" met als thema de gevolgen van een wereldwijde griep pandemie. Deze oefening werd geïnitieerd vanuit de Health Security Committee en georganiseerd door de Commissie.

Nederland had als enige deelnemende land binnen de hoofdlijnen van het Europese scenario een voor Nederland specifiek scenario ontwikkeld zodat ook actuele vraagstukken en dilemma's op nationaal en regionaal niveau in de oefening aan bod kwamen.

De oefening heeft bijgedragen aan het verbeteren en aanscherpen van de plannen, procedures en voorgenomen bestrijdingsmaatregelen op het terrein van een griep pandemie, zoals publieks- en persvoorlichting, de afstemming op regionaal, nationaal en internationaal niveau, de integratie van openbare orde en veiligheids-, medische, (internationaal) bestuurlijke aspecten en de afzonderingsmaatregelen.

Op lokaal en regionaal niveau zijn diverse oefeningen georganiseerd. In grensgebieden is bijvoorbeeld geoefend om afstemming met onze buurlanden in kaart te brengen.

Het karakter van deze oefeningen liep uiteen van bestuurlijke 'table top' oefeningen tot zeer operationeel uitgewerkte oefeningen op het gebied van vogelgriep.

Het Clb zal oefenscenario's en draaiboeken in een oefenbank voor infectieziekten ter beschikking stellen aan GGD-en, veiligheidsregio's en ziekenhuizen. De Voedsel en Warenautoriteit (VWA) houdt later dit jaar een oefening gericht op een uitbraak van vogelgriep, waarin het Clb (en mogelijk ook GHOR/GGD) zal participeren om zo de afstemming veterinaire-humaan in de bestrijding te oefenen, en de aansluiting van onderzoek aan de bestrijding.

19.

Wat is het communicatieplan voor de informatiecampagne over een griep пандemie? Richt deze zich nog op speciale doelgroepen en hoe wordt de kennis bij de tijd gehouden? Hoe wordt de totale bevolking in deze campagne voorgelicht?

19.

Medio 2007 wordt een landelijk draaiboek publiekscommunicatie griep пандemie afgerond, waarin op hoofdlijnen de inzet van diverse communicatiemiddelen per 'alarm'-fase genoemd wordt. In de gehanteerde fasering staat de publieksbeleving steeds centraal.

Pas zodra er inzicht is in het ziektebeeld wordt er zonnodig onderscheid gemaakt in speciale doelgroepen op basis van risico's of maatregelen. Bij een reële kans op gezondheidsrisico's voor een bepaalde groep of voor de maatschappij vertaalt de overheid informatie over de uitbraak van een besmettelijke ziekte en over maatregelen die mensen kunnen nemen om besmetting te voorkomen. Ook bij een crisis of een (mogelijke) verstoring van de openbare orde vertaalt de overheid haar informatie.

Informatie bestemd voor het algemene publiek wordt zonnodig in de volgende talen beschikbaar gesteld: Engels, Frans, Duits, Spaans, Turks, Arabisch, Papiament, Chinees, Portugees. Het Rijk stelt deze teksten als basisteksten beschikbaar aan regionale en lokale overheden. Voor visueel en auditief gehandicapten worden gesproken en geschreven communicatiemiddelen ontwikkeld. Regionale en lokale overheden zijn verantwoordelijk voor verspreiding van de teksten en voor aanpassing van de teksten aan de lokale situatie. De communicatie met de professional is in de Clb/LCI-draaiboeken belegd en is een verantwoordelijkheid van het Clb.

20.

Het opschalen van de verantwoordelijkheid in uitzonderlijke gevallen kan helpen om tot een betere coördinatie te komen bij regio-overstijgende epidemieën. Is hiervoor dan ook een standaardisatie van draaiboeken en aanpak per regio nodig?

20.

In 2004 heb ik nationale operationele draaiboeken laten schrijven door het Clb/LCI. Op basis hiervan is in de GHOR-regio's de voorbereiding vormgegeven. Daar zijn de plannen aangepast aan de regionale situatie. Omdat de regionale plannen allemaal geënt zijn op het nationale draaiboek acht ik het niet nodig om aan te dringen op verdere standaardisatie.

Vragen SP-fractie

21.

De inspectie kwam in haar rapport in 2005 met de aanbeveling om ook de koepelorganisaties van ketenpartners te informeren omdat de implementatie van landelijke draaiboeken op lokaal niveau in grote mate afhankelijk is van de bereidheid van deze partners om mee te werken. In hoeverre hebben de ministeries van VWS en Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties hieraan gevolg gegeven?

21.

Waar communicatie met koepelorganisaties nodig is vindt dat plaats via het reguliere overleg met deze koepels. Bij verschillende concrete activiteiten worden koepelorganisaties betrokken. Het distributieplan is ontwikkeld met betrokkenheid van de koepels van de betrokken organisaties. De NHG Standaard Pandemie en de bijscholingsmodules voor huisartsen zijn ontwikkeld door het NHG. Ook bij de door de IGZ ingestelde werkgroep (zie vraag 5) waarin aanbevelingen zullen worden gedaan om de pandemische voorbereiding van tweedelijns voorzieningen op een hoger plan te brengen, zijn verschillende koepelorganisaties betrokken.

22.

De inspectie adviseerde ook om een aantal onderdelen uit de landelijke draaiboeken met spoed verder uit te werken. Het gaat om de volgende vijf punten: distributie en gebruik van antivirale middelen; richtlijnen voor triage wanneer er schaarste optreedt in de intramurale zorg, inclusief een heldere verantwoordelijkheidsverdeling; publieksvoorlichting; de rechtspositie van vrijwilligers die bij de zorg betrokken worden, bijvoorbeeld studenten, en grensoverschrijdende samenwerking. Kunt u hier puntsgewijs op ingaan, zeker op die punten waarop in de brief niet wordt ingegaan?

22.

Voor richtlijnen en triage: zie antwoord op vraag 16.

Voor communicatie: zie antwoord op vraag 19.

Voor samenwerking binnen de EU: zie antwoord op vraag 17.

Voor samenwerking met huisartsen: zie antwoord op vraag 6.

23.

De inspectie adviseerde ook om een convenant af te sluiten met de Vereniging Huisartsenposten Nederland om de eerstelijnszorg beter voor te bereiden. Is dit inmiddels gebeurd? Hoe staat het met de vorderingen in de functionele samenwerking tussen de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR), de ziekenhuizen, de traumacentra en de ambulancediensten?

23.

Het Nederlands Huisartsen Genootschap heeft voor huisartsen een zogenaamde NHG Standaard voor Influenzapandemie gepubliceerd. Een patiëntenbrief en een programma voor individuele nascholing, waarin ook de onderwerpen praktijkorganisatie en samenwerking aan de orde gekomen (zie verder het antwoord bij vraag 6).

Er is geen convenant gesloten met de Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN). Wel heeft de VHN de pandemische voorbereiding opgenomen in haar jaarplan. Op regionaal niveau hebben RGF-en de huisartsenposten betrokken bij de voorbereiding op een pandemie. Het gaat daarbij vooral om het voorbereiden van de situatie dat de huisartsenzorg tijdens een pandemie onder druk komt te staan, door toenemende vraag en tegelijkertijd ziekte van huisartsen zelf. De inrichting van huisartsenposten zal dan een substantiële bijdrage leveren aan de continuïteit van zorg.

24.

In het onderzoek van de inspectie bleek dat de helft van de onderzochte regio's onvoldoende was voorbereid. De inspectie heeft 22 van de 24 onderzochte regio's gevraagd een plan van aanpak in te dienen waarin wordt beschreven hoe men de door de inspectie geconstateerde verbeterpunten ter hand gaat nemen en wanneer men verwacht dat deze zijn uitgevoerd. Uit een vervolgonderzoek van de IGZ in 2006 bleek dat bijna alle regio's op kritische punten voldoen. Hoe staat het met de drie regio's die begin november 2006 een nadere rapportage moesten leveren? Welke zaken betreffen niet kritische punten? Vindt hier ook vervolgonderzoek van de IGZ plaats?

24.

Zie het antwoord op vraag 3.

24.

In het onderzoek van de inspectie bleek dat de helft van de onderzochte regio's onvoldoende was voorbereid. De inspectie heeft 22 van de 24 onderzochte regio's gevraagd een plan van aanpak in te dienen waarin wordt beschreven hoe men de door de inspectie geconstateerde verbeterpunten ter hand gaat nemen en wanneer men verwacht dat deze zijn uitgevoerd. Uit een vervolgonderzoek van de IGZ in 2006 bleek dat bijna alle regio's op kritische punten voldoen. Hoe staat het met de drie regio's die begin november 2006 een nadere rapportage moesten leveren? Welke zaken betreffen niet kritische punten? Vindt hier ook vervolgonderzoek van de IGZ plaats?

24.

Zie het antwoord op vraag 3.

25.

De inspectie heeft de GHOR's ook dringend aanbevolen meer actiegerichte draaiboeken te maken of stappenplannen te ontwikkelen. In hoeverre is dit uitgevoerd? Zijn de draaiboeken uitgetest? Hoe houdt men voldoende opgeleid en getraind personeel? Uit het inspectierapport kwam ook naar voren dat de financiële tegemoetkomingen voor de GHOR's te gering werden gevonden. Is dit aangepast?

25.

De GHOR regio's zijn in voldoende mate voorbereid op een evt. griep пандemie. De draaiboeken voorzien in de gewenste voorbereiding en voldoen aan de eisen van de IGZ. De draaiboeken zijn getoetst door de IGZ en alle regio's voldoen inmiddels aan de gestelde eisen.

Iedere GHOR regio heeft een mono- en multidisciplinair (meerjaren) trainings- en oefenprogramma. Voor de implementatie is het gebleven bij de éénmalige tegemoetkoming in de kosten.

26.

Zijn huisartsen voldoende op de hoogte en betrokken bij de voorbereidingen? Zijn ziekenhuizen voldoende voorbereid? Zijn er voldoende ziekenhuis- en IC-bedden? Hoe staat het met de plannen van ziekenhuizen met betrekking tot een uitbraak?

26.

Zie het antwoord op vraag 5.

27.

Is het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voldoende voorbereid? Zijn er voldoende reagentia? Zijn er voldoende getrainde mensen in de regionale laboratoria?

27.

Het RIVM is voldoende voorbereid. Ten eerste coördineert het Clb van het RIVM het landelijk afnemen van patiëntenmateriaal. Hiervoor zijn afspraken gemaakt met de regionale laboratoria en zijn richtlijnen opgesteld. Bovendien is een voldoende voorraad diagnostische materialen aangelegd.

Bij aanvang van een pandemie zal het Clb samen met Erasmus Medisch Centrum Rotterdam de griepdiagnostiek uitvoeren. Hiervoor zijn speciale laboratoria ingericht, voldoende apparatuur en reagentia beschikbaar en laboranten en wetenschappelijke staf speciaal getraind. Bij toename van het aantal patiënten tijdens de pandemie zal diagnostiek worden opgeschaald. Er zijn afspraken gemaakt met daarvoor gespecialiseerde regionale medisch microbiologische laboratoria over de uitvoering en kwaliteit van diagnostiek en aanleggen van strategische voorraden.

De veranderingen van aviaire en humane griepvirussen zoals die zich wereldwijd voordoen, worden op de voet gevolgd, zodat diagnostische testen altijd up-to-date zijn. Ontwikkelingen van het griepvirus en protocollen voor diagnostiek staan op de website van het RIVM en worden continu geactualiseerd.

28.

Is duidelijk hoe het beloop van een pandemie kan worden gemonitord en hoe de bestrijding en beschikbare capaciteit het beste kunnen worden afgestemd?

28.

Een influenzapandemie beperkt zich niet tot het Nederlands grondgebied. Monitoring van de pandemie is dan ook een internationale activiteit en begint al in een vroeg stadium. De WHO vervult hierbij een spilfunctie. Maar ook het ECDC speelt een belangrijke rol. Vanuit Nederland is het RIVM/Clb hierbij betrokken. Het Clb heeft een surveillance- en monitoringplan ontwikkeld voor de (pre)pandemische fasen. Uitgangspunt hierin is de reguliere griepsurveillance die al meer dan 30 jaar samen met het NIVEL op wekelijkse basis door een netwerk van huisartsen wordt uitgevoerd.

Deze surveillance is inmiddels uitgebreid met een surveillance van het voorkomen van longontstekingen in dezelfde populatie. Ik onderzoek mogelijkheden om de eerstelijns surveillance zo aan te passen dat ten tijde van een pandemie dagelijks data over het verloop van de griep in de eerste lijn zijn te verkrijgen. Het Clb heeft ook met het Centraal Bureau voor de Statistiek afspraken gemaakt over het dagelijks kunnen analyseren van sterftegegevens. Hierdoor is de verwachting dat het Clb op dagelijkse basis inzicht zal kunnen geven in het beloop van de pandemie en in het effect van interventie maatregelen. Om te zorgen dat bestrijding en capaciteit zo goed mogelijk op elkaar worden afgestemd, is door Clb een onderzoeksplan gekoppeld aan de bestrijding ontwikkeld. Zo kunnen de pandemische ontwikkelingen telkens zo snel mogelijk in kaart worden gebracht waardoor (bijvoorbeeld door modellering) zicht ontstaat op het te verwachten verdere beloop en de effectiviteit van specifieke interventies daarop. Hier kan ik het beleid en de inzet van capaciteit dan op afstemmen.

Hoeveel en welke capaciteit bij de bestrijding in Nederland kan en zal worden ingezet, is mede afhankelijk van a. het verloop en zwaarte van de pandemie en b. de effectiviteit van de beschermende maatregelen (wel of geen vaccin en de werkzaamheid van antivirale middelen).

Bij de voorbereidingen wordt steeds uitgegaan van een zware pandemie, waarbij op het hoogtepunt ca. 15% van de bevolking ziek zal zijn.

29.

Vindt op internationaal niveau voldoende onderzoek naar het voorkomen van Aviaire Influenza bij mensen en dieren plaats? Op welke manier kan Nederland zich hier nog meer voor inspanssen?

29.

Er wordt op dit moment wereldwijd veel onderzoek gedaan naar het voorkomen van Aviaire Influenza bij mensen en dieren. Goed voorbeeld zijn de gelden die hiervoor zijn vrijgemaakt in het 7^e kaderprogramma van de EU. Ook in en door Nederland wordt dergelijk onderzoek uitgevoerd.

Het Clb doet op het moment gecombineerd veterinaire-humaan onderzoek op basis van de in 2003 door VWA verzamelde gegevens over mogelijke blootstelling en de data over mogelijke gevolgen. Nieuwe technieken en aanvullende inzichten en gegevens worden gebruikt om beter zicht te krijgen op waar wanneer hoeveel risico werd gelopen, en hoe effectief specifieke interventies daar bij zijn geweest. Deze kennis, die deels door modellering van de uitbraak zal worden ontwikkeld, zal worden ingezet om interventies en beleid bij een mogelijke nieuwe uitbraak mee bij te stellen. Voor deze studie is zowel een subsidie van het NIH/CDC als financiering uit de FES-regeling verkregen.

Nederland heeft – onder regie van het ministerie van LNV – met Indonesië, het land dat momenteel het zwaarst getroffen lijkt door vogelgriep, een geïntegreerd veterinaire-humaan project ontwikkeld. Het Clb van het RIVM en haar Indonesische counterpart hebben samen met de Nederlandse en Indonesische Ministeries van Landbouw en Volksgezondheid een grootschalig project in West-Java opgezet. Eén van de zes modules in dit project onderzoekt het vóórkomen van antistoffen tegen het vogelgriepvirus bij dier en mens. Bij de voornaamste risicogroepen, te weten pluimveebedrijven en groothandelaren van pluimvee, zullen zowel het pluimvee als de personen blootgesteld aan dit pluimvee op antistoffen tegen dit virus getest worden.

Met de resultaten van deze studies kunnen uitspraken gedaan worden over het vóórkomen van het virus bij dier en mens. Dit moet antwoord geven op de vraag of de verspreiding van het H5N1 virus onder de bevolking groter is dan tot nu toe, op basis van de klinische gevallen, werd verondersteld. Deze studie moet ook inzicht geven in de risicofactoren voor overdracht van dier naar mens. Deze gegevens kunnen in de toekomst bijdragen aan een betere bescherming tegen de verspreiding van het virus. De veterinaire-humane aanpak is wereldwijd uniek en vloeit direct voort uit de Nederlandse ervaringen met en aanbevelingen ter bestrijding van het vogelgriep virus in 2003.

30.

Er zijn nascholingscursussen voor doelgroepen. Om welke doelgroepen gaat dit? Bijvoorbeeld mensen die beroepsmatig in contact kunnen komen met zieke vogels, mensen die in de zorg werken? Wordt in de algemene voorlichting ook rekening gehouden met migranten die de Nederlandse taal niet machtig zijn?

30.

Zie het antwoord op vraag 19

31.

Is er een interdepartementale werkgroep en zo ja, welke departementen zijn hierbij betrokken?

31.

Zie antwoord op vraag 9

32.

Wat is bekend over mogelijke bijwerkingen van de antivirale middelen? Is er al veel mee gewerkt en wat zijn de ervaringen hiermee? Wat is over de werking bij kinderen bekend? Moeten zij een andere dosering hebben?

Kan de minister vast nader inzicht geven in het distributieplan? Kunnen huisartsen als het om een pandemie gaat worden belast met de verspreiding van de antivirale middelen of vaccins en welke rol zou de GGD hierin kunnen spelen?

32.

Omdat een griepandemie per definitie wordt veroorzaakt door een nieuw influenzavirus, is het effect van de virusremmers op dit virus niet op voorhand met zekerheid te voorspellen. Uit modelstudies blijkt echter dat het aantal zieken tijdens een pandemie lager uitvalt door de inzet van virusremmers. Het aantal ziekenhuisopnames en huisartsenconsulten zal daardoor naar verwachting lager zijn. Op advies van de Gezondheidsraad heb ik besloten om een noodvoorraad antivirale middelen van 5 miljoen kuren neuraminidaseremmers (Tamiflu en Relenza) aan te leggen. Één van de voordelen van dit type virusremmer is het beperkte aantal en de beperkte ernst van de bijwerkingen. Het nadeel van de mogelijke bijwerkingen staat mijns inziens in geen verhouding met het verwachte profijt van de inzet van antivirale middelen bij een griepandemie zoals hierboven geschetst.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tamiflu zijn misselijkheid, braken en maagpijn. De bijwerkingen treden meestal alleen op na inname van de eerste dosis en stoppen als de

behandeling wordt voortgezet. De kans op bijwerkingen wordt kleiner als het middel met voedsel wordt ingenomen. Nierfunctiestoornissen vereisen dosisaanpassing van Tamiflu. Bij kinderen tussen de 1 en 13 jaar oud wordt ook een aangepaste (lagere) dosis van Tamiflu geadviseerd; Relenza kan niet worden voorgeschreven aan kinderen tot 13 jaar oud.

Wanneer er een pandemisch vaccin beschikbaar komt, dan zal voor het vaccineren van de bestaande risicogroepen – die nu hun jaarlijkse vaccinatie via de huisarts ontvangen – de goed functionerende bestaande route gekozen worden. Er zal dus niet een nieuw systeem worden opgezet. Indien tot massavaccinatie van de gewone bevolking overgegaan kan worden, zal de GGD hier een centrale rol in spelen, net zoals bij andere massale vaccinatie campagnes in het recente verleden.

Voor het distributieplan verwijst ik naar het antwoord op vraag 16

33.

Wordt in landen als India en Thailand generische Tamiflu geproduceerd? Klopt het dat de Verenigde Staten en de landen van de Europese Unie hebben afgesproken dat zij onder geen omstandigheden ooit gebruik zouden maken van het recht op import van generische geneesmiddelen geproduceerd onder dwanglicenties, ook niet wanneer de gezondheid van de eigen bevolking bedreigd zou zijn? Klopt het dat Nederland deze afspraken ongedaan kan maken en zijn recht op import in nationale wetgeving zou kunnen gieten? Zo ja, is dit overwogen?

Is op een of andere manier onderhandeld met de producenten over de kostprijs of over de mogelijkheid van dwanglicenties?

33.

Momenteel wordt er in landen als India en Thailand generische Tamiflu geproduceerd. Deze generische Tamiflu wordt echter niet geproduceerd onder een dwanglicentie. Dat is niet nodig nu Tamiflu in deze landen niet onder patentbescherming staat.

Op 30 augustus 2003 werd te Doha het besluit genomen (hierna: het "Doha-besluit") om het voor WTO-leden mogelijk te maken door gebruikmaking van dwanglicenties geïmporteerde geneesmiddelen uit te voeren naar derde landen, die geen fabricagecapaciteit hebben in de farmaceutische sector, zodat deze landen op een betaalbare manier aan de nodige geneesmiddelen kunnen komen.

Het Doha-besluit ging vergezeld van een verklaring van de voorzitter van de algemene raad waarin uiting werd gegeven aan het "algemene begrip" van de leden van de manier waarop dit besluit wordt geïnterpreteerd en toegepast. Daarin wordt verklaard dat het besluit te goeder trouw zal worden toegepast om problemen met de volksgezondheid aan te pakken, maar niet voor industriële of commerciële doeleinden. De verklaring bepaalt ook dat ervoor moet worden gezorgd dat de geneesmiddelen niet in verkeerde handen terecht komen. Om ervoor te zorgen dat het stelsel de meest behoeftigen ten goede komt, hebben de ontwikkelde WTO-leden, daaronder ook de VS en alle EU-lidstaten, zich ertoe verbonden het stelsel niet als importeurs te gebruiken. Deze verklaring was destijds essentieel voor de totstandkoming van dit besluit.

Met het op 6 december 2005 te Genève tot stand gekomen Protocol tot wijziging van het TRIPS-verdrag (hierna: 'het Protocol') wordt dat Doha-besluit omgezet in een formele wijziging van het TRIPS-verdrag. Het Protocol voorziet in invoeging van een artikel 31bis (in te voegen na artikel 31) en een bijlage (in te voegen na artikel 73).

De EU heeft voor de tenuitvoerlegging van het Doha-besluit nadere regels gesteld in Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PbEG L 157/1). Daarmee behoort deze materie tot de exclusieve bevoegdheid van de Europese Gemeenschap.

Het klopt niet dat Nederland bovengenoemde afspraken ongedaan kan maken en zijn recht op import in nationale wetgeving zou kunnen gieten. Enerzijds kunnen WTO-verdragen niet worden aangepast of gewijzigd door middel van nationale regelgeving, anderzijds behoort deze materie nu tot de exclusieve bevoegdheid van de Europese Gemeenschap en is Nederland ter zake niet langer bevoegd. De verordening heeft directe werking in de Nederlandse rechtsorde en is daarmee het in Nederland geldende recht op dit terrein.

In TRIPS staat in art. 31, onder h: "de houder van het recht wordt een, gezien de omstandigheden van het geval, toereikende vergoeding betaald, met inachtneming van de economische waarde van de machtiging." Uitgangspunt bij het verlenen van dwanglicenties is dat partijen dit zelf oplossen, wanneer partijen er niet uitkomen dan zal de overheid hierin een oplossing trachten te bereiken. De overheid kan hierbij een Comité van Aanbeveling voor de vergoeding inschakelen. Indien partijen het niet eens zijn met de oplossing van de overheid, dan kan de rechter alsnog de vergoeding bepalen.

Voor de goede orde wil ik u erop wijzen dat de Minister van Economische Zaken, krachtens artikel 57, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet in het algemeen belang dwanglicenties kan opleggen indien Nederland getroffen zou worden door het vogelgriepvirus. Ook de andere lidstaten kunnen dit doen.

Overigens ben ik van mening dat ik, met de huidige voorraad van 5 miljoen kuren antivirale middelen voldoende ter beschikking heb om de te verwachten gevolgen van een pandemische uitbraak van influenza zo goed mogelijk te beperken.

34.

Hoe snel verwacht u dat een vaccin geleverd kan worden? Klopt het dat er een snellere Europese registratieprocedure komt en wat zijn de gevaren hiervan? Zijn er nationaal of internationaal prijsafspraken gemaakt? In geval van mogelijke rampen zal de farmaceutische industrie toch haar maatschappelijke verantwoordelijkheid moeten nemen?

Wereldwijd is de productiecapaciteit voor griepvaccins zeer beperkt. Zijn er afspraken gemaakt over licenties zodat andere bedrijven ook snel kunnen produceren en meer mensen van een vaccin kunnen worden voorzien?

34.

In de huidige situatie duurt de ontwikkeling en productie van een pandemisch vaccin, net als de productie van het reguliere griepvaccin, ongeveer 7 tot 8 maanden vanaf het moment dat de pandemische virusstam geïsoleerd is. Daarbij zal gebruik gemaakt worden van een snellere registratieprocedure. Een versnelde registratieprocedure is een speciale voorziening waardoor in het belang van de volksgezondheid een product versneld op de markt gebracht kan worden.

Daarvoor worden zo veel mogelijk gegevens met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van te voren beoordeeld, het zogenoemde 'mock-up' dossier. Dit maakt een snellere registratieprocedure in een pandemische situatie mogelijk. Er vinden momenteel discussies plaats binnen EMEA (het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling) om vast te leggen welke eisen aan dergelijke dossiers moeten worden gesteld. De snelheid is afhankelijk van welke studies er nodig zijn om de effectiviteit en veiligheid van een vaccin te bepalen. EMEA bespreekt momenteel voorstellen voor een aparte snelle registratieprocedure van 1 maand (momenteel is de registratieprocedure van het jaarlijkse griepvaccin 55 dagen). Daarbij wordt de afweging gemaakt wanneer een vaccin aan de minimale eisen voldoet ten opzichte van de gevaren van niet vaccineren. De overheid staat garant voor onverwachte schade door een eventueel pandemisch griepvaccin. Dit is ook in het contract met Solvay opgenomen. Er zijn momenteel geen regelingen waarbij andere bedrijven ingezet kunnen worden voor de productie van pandemische griepvaccins. De reële consequentie daarvan is dat er met name in de ontwikkelingslanden een tekort aan griepvaccins zal ontstaan ten tijde van een pandemie. De WHO inventariseert momenteel hoe vaccinproducenten in ontwikkelingslanden kunnen bijdragen aan de productie van pandemische griepvaccins. Het NVI is gevraagd daarover mee te denken. Volgens berekeningen van de WHO zou over ca. zes jaar de productiecapaciteit op cellen wereldwijd zoveel toegenomen kunnen zijn dat het tekort aan productiecapaciteit opgeheven is. Het is waarschijnlijk ook mogelijk om de huidige productiecapaciteit efficiënter te gebruiken. Zowel toevoegingen aan de formulering van vaccins (adjuvantia) als nieuwe toedieningsmethoden zouden hier een grote rol kunnen spelen. Hiervoor is echter nog veel innovatief onderzoek nodig.

Ik ga ervan uit dat iedereen tijdens een pandemische uitbraak van influenza de maatschappelijke verantwoordelijkheid hoog in het vaandel heeft. Ik heb geen signalen dat dit niet zo is en voor zover bij mij bekend zijn er geen prijsafspraken tussen industrieën.

35.

Om bij uitbraak van vogelgriep het gevaar in te dammen helpt het ook de gewone griepvaccinatie uit te breiden. Aan welke groepen kan dan het beste worden gedacht? Mensen die veel met pluimvee werken en mensen die in ziekenhuizen werken of artsen?

35.

Op 8 maart 2007 heeft de Gezondheidsraad advies uitgebracht over de vraag voor welke doelgroepen jaarlijkse griepvaccinatie zinvol zou zijn. De gezondheidsraad heeft beide doelgroepen die u noemt, mensen die met pluimvee werken en verplegend personeel, beoordeeld. De Gezondheidsraad ziet, zolang er geen vogelgriep heerst, geen reden om gezonde personen die beroepsmatig veel intensieve contacten hebben met pluimvee jaarlijks te vaccineren. Indien er een daadwerkelijke uitbraak van vogelgriep plaats vindt, zal iedereen die mogelijk in contact komt met het vogelgriepvirus een gewone griepvaccinatie worden aangeboden. Wanneer bij een uitbraak van vogelgriep een mens wordt geïnfecteerd met zowel het vogelgriepvirus als een bestaand menselijke griepvirus, is er een risico dat deze twee virussen zich mengen. Dit kan leiden tot een nieuw virus dat zich van mens tot mens kan verspreiden (zoals de bestaande griepvirussen) maar nieuwe ziekmakende eigenschappen heeft, zoals het vogelgriepvirus.

36.

Is de uitbraak van vogelgriep in Engeland aanleiding tot extra voorzorgsmaatregelen op medisch gebied?

36.

De uitbraak van vogelgriep in Engeland gaf geen aanleiding tot extra voorzorgen op medisch gebied. Het is dan ook geen humaan medisch, maar een veterinair probleem.

De gebruikelijke waakzaamheid op de mogelijke introductie van vogelgriep blijft gehandhaafd. In draaiboeken is vastgelegd hoe de veterinaire bestrijding en de medische voorzorgsmaatregelen en eventuele interventies op elkaar zullen aansluiten en geëvalueerd worden. Zodra verdenkingen van vogelgriep in West Europa worden gemeld vindt informatie uitwisseling tussen de betrokken ministeries plaats. Indien bij een dergelijk uitbraak mensen besmet zouden raken, zal ik maatregelen overwegen. Richtsnoer daarbij zijn de adviezen van de WHO en van het Outbreak Management Team.

In Engeland wordt aanvullend overwogen om pluimveehouders jaarlijkse reguliere influenzavaccinatie aan te bieden, om bij mogelijke introductie van een aviaire influenzavirus het risico op dubbelinfecties bij mensen zo veel mogelijk te vermijden. N.a.v. de eerdere uitbraak van laagpathogene vogelgriep in Engeland, en de ervaring die Nederland heeft opgedaan tijdens de uitbraak van Influenza H7N7, heeft Nederland wel initiatief genomen om met Engeland tot een voorstel voor een Europese richtlijn te komen over volksgezondheidsbescherming bij uitbraken van laagpathogene vogelgriep. Dit voorstel is overgenomen door het ECDC.

Vragen VVD-fractie

37.

Door de ontwikkelingen in Engeland is het onderwerp griep пандemie zeer actueel geworden. Welke voorbereidingen worden door het ministerie van VWS genomen naar aanleiding van de uitbraak van het H5N1 virus in Engeland?

37.

Zie het antwoord op vraag 36

38.

Er zijn inmiddels veel voorbereidingen getroffen en internationaal staat Nederland er goed voor. Echter, de voorbereiding van de eerste- en tweedelijns zorgverlening is volgens de minister nog niet voldoende, terwijl tijdens een pandemische uitbraak juist voor hen een essentiële rol is weggelegd. De minister gaat daarom in samenwerking met de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) een richtlijn opstellen voor huisartsen. Wordt ook met de tweede lijn een dergelijke richtlijn opgezet? Zo ja, met welke partijen? Zo nee, hoe wordt dan de voorbereiding van de tweedelijns zorgverlening verbeterd?

38.

Zie het antwoord op vraag 5

39.

De minister acht het verstandig om een deel van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de infectieziektebestrijding naar een hoger niveau te tillen. Het kabinet heeft in de aanpak

van de pandemie terecht de verantwoordelijkheid naar zich toe getrokken. De minister bereidt daarom de noodzakelijke aanpassingen van de Wet collectieve preventie volksgezondheid, de Infectieziektenwet en de Quarantainewet voor. Daarin zal de minister van Volksgezondheid in uitzonderlijke gevallen de regie krijgen over de voorbereiding op en de uitvoering van infectieziektebestrijding. Aan welke 'uitzonderlijke gevallen' denkt de minister? Hoe gaat de precieze verantwoordelijkheidsverdeling er volgens de minister in de 'uitzonderlijke gevallen' dan uit zien? Waar eindigt de verantwoordelijkheid van de minister en begint de verantwoordelijkheid van andere betrokkenen?

39.

Zie het antwoord op vraag 10

40.

Bedrijven, bijvoorbeeld in de voedseldistributie, zullen tijdens een grieppandemie door moeten kunnen draaien. Is er volgens de minister in de taakverdeling ook een taak weggelegd voor het bedrijfsleven? Zo ja, hoe ziet die taak/verantwoordelijkheid eruit en hoe wil het kabinet het MKB steunen bij een goede voorbereiding op de pandemie? Hoe regelt de minister dat ook andere partijen hun verantwoordelijkheid nemen?

40.

Zie het antwoord op vraag 9

41.

Is er, gezien het belang van een optimale voorbereiding, een mogelijkheid om de uitbraak van een pandemie te simuleren en daardoor te kunnen oefenen? Zo ja, op welke manier en op welke termijn? Zo nee, waarom niet?

41.

Oefentechnisch is het mogelijk een uitbraak van een pandemie te simuleren. Nederland heeft bijvoorbeeld in november 2005 meegedaan aan de Europese oefening 'Common Ground'. Voor nadere informatie over deze oefening verwijs ik naar de beantwoording van vraag 18. Het Clb heeft simulatiemodellen voor pandemische influenza ontwikkeld. Hiermee kan het beloop van het aantal infecties, huisartsbezoeken, ziekenhuisopnames en sterfte berekend worden voor diverse scenario's voor het nog onbekende virus, die variëren van mild tot ernstig. Ook zijn deze modellen eerder gebruikt om te komen tot het besluit van aanschaf van antivirale middelen. De Nederlandse modellen zijn vergelijkbaar met modellen die in Engeland zijn gebruikt bij het simuleren en oefenen van respons bij een influenzapandemie.

42.

Er zijn een aantal nieuwe ontwikkelingen op het gebied van vaccins. Zo zijn er vaccins in ontwikkeling die kunnen leiden tot een verlaging van de benodigde hoeveelheid antigenen. Daarnaast is er een zogeheten pre-pandemisch vaccin in ontwikkeling. In hoeverre speelt de huidige contractpartner van de overheid Solvay een rol binnen de nieuwe ontwikkelingen?

42.

Het toevoegen van een adjuvants aan een vaccin zorgt voor een grotere effectiviteit van het vaccin, doordat de immuunrespons versterkt wordt. Dat maakt het mogelijk minder van het benodigde antigeen per dosis te gebruiken (antigen-sparing). Op die manier zou de productiecapaciteit (wereldwijd) veel efficiënter gebruikt kunnen worden waardoor meer mensen de beschikking kunnen krijgen over een vaccin. De huidige contractpartner Solvay werkt ook aan adjuvering van haar vaccin.

43.

De Zwitserse regering heeft een contract afgesloten voor de aanschaf van een zogeheten pre-pandemisch vaccin. Overweegt het kabinet dit ook te doen? Zo neen, waarom niet?

43.

Zie het antwoord op vraag 11

44.

De fabriek van Solvay is gebaseerd op nieuwe technieken, de zogeheten celkweektechniek. Kan de minister aangeven of de fabriek aan de gestelde eisen voldoet en hoeveel griepvaccins Solvay inmiddels heeft geproduceerd?

44.

Pandemische griepvaccins kunnen niet vooraf geproduceerd worden. De ontwikkeling van een pandemisch griepvaccin kan pas starten als het pandemische griepvirus geïsoleerd is. In de huidige situatie, waarbij gebruik wordt gemaakt van een kweektechniek op eieren, duurt het vanaf het moment dat een pandemie ontstaat ongeveer 7-8 maanden voordat een pandemisch vaccin beschikbaar is. Als gebruik gemaakt kan worden van productie op celkweek levert dat een tijdsbesparing van 1-2 maanden op.

In het contract met Solvay wordt uitgegaan van productie met behulp van de celkweektechniek. De weefselkweekfabriek is nog in opbouw. Totdat de weefselkweekfabriek volledig functioneert en voldoet aan de door de EU gestelde eisen voor Good Manufacturing Practice, garandeert Solvay bij een grieppandemie de productie van pandemische griepvaccins op eieren.

45.

De huidige contracten voor griepvaccins zijn voor een periode van een aantal jaren vastgelegd. Bieden de huidige contracten de flexibiliteit om op nieuwe technologische inzichten en ontwikkelingen in te spelen? Zo neen, is de minister bereid dit met de contractpartner te bespreken?

45.

Zie het antwoord op vraag 12

46.

In de plannen van de overheid wordt verondersteld dat de medische voorzieningen zullen doordraaien. Toen echter in Canada een aantal SARS-patiënten in het ziekenhuis werd

opgenomen, meldde een gedeelte van het personeel zich ziek. Hoe realistisch is de veronderstelling dat tijdens een griep пандemie de medische voorzieningen zullen doordraaien?

46.

SARS was een onbekende, nieuwe ziekte, waarbij geen effectieve behandeling bekend was en waarbij weinig tijd was om realistische voorlichting te geven. Hoewel het virus dat tot een пандemie kan leiden per definitie nog onbekend is, en daarmee ook de precieze eigenschappen, is de medische sector op diverse 'worst case scenario's' voorbereid door het ontwikkelen van draaiboeken, en het oefenen hiervan. De landelijke voorraad antivirale middelen is naar verwachting voldoende om iedereen die ziek wordt te behandelen. Dit geldt uiteraard ook voor het medische personeel. Deze antivirale middelen leiden tot minder druk op de gezondheidszorg omdat ze de ernst van de ziekte beperken en de besmettelijkheid van de patiënt. Dit laatste zal er ook toe bijdragen dat het personeel in de zorg naar het werk kan blijven komen. In de regionale draaiboeken is voorzien in de toetsing op de aanwezigheid van continuïteitsplannen voor de medische voorzieningen en voor de GHOR zelf. Eind 2006 was de IGZ van mening dat alle regio's de draaiboeken voldoende hebben geïmplementeerd. De werkgroep van de IGZ, zoals genoemd in vraag 5, schenkt aandacht aan de continuering van de tweedelijnszorg.