

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

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

Ons kenmerk
1421491-181050-PG

Bijlagen
1

Uw brief
18 september 2018

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

Datum 31 oktober 2018
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Kuik (CDA) over de snelheid van reageren op een levensgevaarlijke uitbraak van een infectieziekte (2018Z16224).

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Kuik (CDA) over de snelheid van reageren op een levensgevaarlijke uitbraak van een infectieziekte. (2018Z16224)

1

Heeft u kennisgenomen van het bericht dat er al in de herfst van 2016 serieuze aanwijzingen zouden zijn geweest dat er sprake was van een uitbraak van het meningokokken-type W? 1)

Antwoord 1

Ja.

2

Is het gebruikelijk dat een medicijnfabrikant het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) waarschuwt dat er een 'reëel risico' is op een uitbraak van een bepaalde ziekte? Hoe vaak krijgt het RIVM dergelijke signalen vanuit medicijnfabrikanten? Is er inzicht te geven hoe vaak deze signalen uiteindelijk wel of niet terecht waren?

Antwoord 2

Het is de taak van het RIVM om surveillance te doen van infectieziekten, signalen te beoordelen en adviezen te geven voor beleid. Op basis van deze informatie neemt het ministerie van VWS besluiten. Hiervoor is het RIVM niet afhankelijk van fabrikanten. De gegevens waarop de fabrikant zich baseert zijn afkomstig van het RIVM. Artsen en laboratoria moeten conform de meldingsplicht uit de Wet publieke gezondheid elk geval van meningokokkenziekte melden bij de GGD. Wanneer er een geval is van hersenvliesontsteking of sepsis, wordt door een referentielaboratorium bepaald om welk type meningokok het gaat. Bij het RIVM komt deze informatie samen.

Daarnaast krijgt het RIVM regelmatig berichten vanuit de fabrikanten waarin zij het RIVM op zaken attenderen. Dat kan bijvoorbeeld gaan over zaken in omliggende landen of informatie over de vaccinproductie van de desbetreffende fabrikant. De aard van het (publieke) werk van het RIVM maakt dat er geen vertrouwelijk contact is met fabrikanten over epidemiologische ontwikkelingen.

Het RIVM onderhoudt op drie manieren contact met vaccinfabrikanten, namelijk:

- Door middel van een horizonscan, waarin in het openbaar overlegd wordt met alle vaccinfabrikanten.
- De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van RIVM heeft vertrouwelijk contact met fabrikanten vanwege de inkoop van de vaccins.
- Soms is er contact met fabrikanten in het kader van onderzoeksprojecten.

3

Op welke wijze gaat het RIVM om met signalen over een mogelijke uitbraak van een (dodelijke) ziekte? Welke procedures gelden hiervoor?

Antwoord 3:

Het Centrum Infectieziektenbestrijding (CIb) van het RIVM beoordeelt risico's van uitbraken op lokaal/regionaal, landelijk en internationaal niveau. Hiervoor worden verschillende niveaus van opschaling gebruikt: het signaleringsoverleg (met daaruit voortvloeiend een wekelijkse nieuwsbrief voor professionals over relevante

signalen), een afstemmingsoverleg (wanneer afstemming tussen verschillende centra binnen het RIVM vereist is om een risico te duiden), het responsteam (wanneer er bijvoorbeeld een advies over aanvullende maatregelen nodig is, dan wel coördinatie van de maatregelen beschreven in richtlijnen, in samenwerking met het veld). Wanneer een uitbraak tot een landelijke dreiging of crisis kan leiden en er specifieke vraagstellingen zijn met betrekking tot het bestrijdingsbeleid, kan de directeur van het CIB het Outbreak Management Team (OMT) of een Deskundigenberaad met daarin ook externe deskundigen bijeen roepen. De directeur stelt een OMT of Deskundigenberaad samen om tijdig een inhoudelijk advies op te stellen voor de minister om maatregelen te nemen bij (dreigende) uitbraken. In het door VWS gecoördineerde Bestuurlijk Afstemmingsoverleg (BAO) wordt het advies beoordeeld op bestuurlijke aspecten en uitvoerbaarheid. Het BAO legt uiteindelijk een advies voor aan de verantwoordelijke bewindspersoon bij VWS, die een besluit neemt over de maatregelen.

4

Wat is de gemiddelde termijn waarbinnen de Gezondheidsraad kan reageren met advies op dreigende gevaren, constaterende dat uw ambtsvoorganger hier niet op wilde wachten? Waarom en wanneer vond uw ambtsvoorganger het niet acceptabel op dit advies te wachten?

Antwoord 4

Wanneer er een uitbraak dreigt van een ernstige infectieziekte geldt de procedure via een OMT en BAO zoals beschreven in antwoord 3. Dit betreft een crisisprocedure en deze kan op heel korte termijn geactiveerd worden. Hiervoor is in juni 2017 en juli 2018 gekozen vanwege de toename van meningokokken W.

Daarnaast is er een reguliere procedure voor advisering betreffende vaccinaties. Deze loopt via de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad is onafhankelijk en niet gebonden aan een bepaalde adviestermin. De vaste commissie vaccinaties van de Gezondheidsraad geeft advies conform een werkagenda voor drie jaar, die jaarlijks wordt geactualiseerd en door VWS vastgesteld en aan uw Kamer aangeboden. Ik heb op 19 december 2017 advies gevraagd aan de Gezondheidsraad over meningokokkenvaccinatie. In de werkagenda van de commissie vaccinaties van de Gezondheidsraad, zoals op 23 maart 2018 aan de Kamer is verzonden¹, is opgenomen dat het advies over meningokokken (gecombineerd voor verschillende types) in het vierde kwartaal van 2018 wordt verwacht. In de adviesaanvraag vraag ik de Gezondheidsraad advies uit te brengen over of en zo ja op welke manier het huidige vaccinatieprogramma tegen meningokokken aangepast moet worden, met name of vaccinatie tegen meningokokken type B toegevoegd zou moeten worden. Ook is onderdeel van de vraagstelling of aanvullend op de groepen die nu gevaccineerd worden vaccinatie van andere groepen nodig is, bijvoorbeeld ouderen.

5

Klopt het dat al in begin 2015 de situatie in Engeland als een 'public health emergency' is bestempeld?

1

<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2018D21392&did=2018D21392>

Antwoord 5

Ja. In juli 2015 is dit signaal opgenomen in het verslag van het signaleringsoverleg over de toename in het Verenigd Koninkrijk en de start van een vaccinatiecampagne op basis van een artikel in Eurosurveillance.² Destijds is ook gekeken naar de situatie in Nederland, maar hier was toen nog niets bijzonders te zien. Ook in het jaarlijkse RIVM rapport "The National Immunisation Programme in the Netherlands – Surveillance and Developments in 2014-2015"³ maakt het RIVM melding van de meningokokken W situatie en de daaropvolgende vaccinatiecampagne in het Verenigd Koninkrijk.

6

Op welke wijze vindt internationale samenwerking en informatie-uitwisseling plaats met betrekking tot een uitbraak van een ernstige epidemie? Wanneer en op welke wijze heeft in dit geval informatie-uitwisseling met de Engelse autoriteiten plaatsgevonden?

Antwoord 6

Er is intensieve internationale informatie-uitwisseling via officiële kanalen als ECDC en WHO, maar ook informeel via bijvoorbeeld de Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI, vergelijkbaar met de Nederlandse Gezondheidsraad) waarin Nederlandse deskundigen deelnemen. Internationale samenwerking en uitwisseling vindt ook plaats via internationale netwerken (zoals het Early Warning and Response System (EWRS), Epidemic Intelligence Information System Vaccine Preventable Diseases (EPIS –VPD), de Health Security Committee (HSC) en congressen).

In de zomer van 2016 is er contact geweest tussen het RIVM en epidemiologen van Public Health England over de vergelijking tussen de Nederlandse en Engelse data. Hieruit is uiteindelijk een gezamenlijk artikel in Lancet Public Health voortgekomen.⁴ Daarna heeft het RIVM regelmatig updates gekregen van de Engelse collega's. Op de website van Public Health England zijn de aantallen ziektegevallen naar leeftijd en serogroep beschikbaar, evenals de vaccinatiegraad. Het volgen van buitenlandse ontwikkelingen is relevant om de Nederlandse situatie te duiden. Tegelijk geldt dat in elk land de ziekte zich anders ontwikkelt. In andere landen (bijvoorbeeld Duitsland, België, Frankrijk) werd de bacterie ook gevonden, maar is tot op heden geen sprake van een vergelijkbare toename en is ook niet besloten tot vaccinatie tegen meningokokken W.

7

Onder welke voorwaarden is er sprake van een zodanig ernstige epidemie dat een Outbreak Management Team (OMT) wordt ingesteld waardoor zonder een Europese aanbesteding vaccins ingekocht kunnen worden?

Antwoord 7

Tot het instellen van een OMT wordt besloten op basis van de signalen over de incidentie en het ziekteverloop. Er is geen directe relatie tussen een OMT en het inkopen van vaccins zonder een Europese aanbesteding. Zie ook antwoord 9.

² <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES2015.20.28.21188>

³ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0134.pdf> p. 170

⁴ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468266717301573?via%3Dihub> (augustus 2017 gepubliceerd).

8

Kunt u een overzicht geven van alle gevallen van de afgelopen twintig jaar waarin een OMT is ingesteld?

Antwoord 8

Het eerste OMT werd gehouden in 1995. Sindsdien zijn er ruim vijftig OMT's over verschillende uitbraken van infectieziekten geweest, zoals polio, vogelgriep (H5N1), Q-koorts, Nieuwe influenza A (H1N1), mazelen en MERS-CoV.

9

Kunt u nader uitleggen waarom u geen mogelijkheden ziet om de doorlooptijd te verkorten, terwijl het niet Europees moeten aanbesteden bij een ernstige epidemie de doorlooptijd met gemiddeld vier tot zes maanden zou kunnen verkorten? 2)

Antwoord 9

In antwoorden op uw eerdere Kamervragen waarnaar u in uw vraag verwijst, heb ik hierover aangegeven: 'Alleen op het moment dat er sprake is van een ernstige epidemie en een Outbreak Management Team (OMT) adviseert dat het noodzakelijk is om zo snel mogelijk te starten met vaccineren, is het mogelijk om op aanwijzing van de minister zonder Europese aanbesteding vaccins in te kopen, wat de doorlooptijd van de inkoop aanzienlijk kan verkorten, mits er vaccins beschikbaar zijn. Aangezien vaccins op bestelling geproduceerd worden (vanwege hun beperkte houdbaarheid), is dit voor grote hoeveelheden meestal niet het geval. Er is ook altijd een aantal maanden nodig voor de invoering van een nieuwe vaccinatie. In crisissituaties wordt uiteraard alles gedaan om de doorlooptijden maximaal te verkorten.'

Bij marktconsultatie die gedaan is voorafgaand aan het OMT bleek dat het vaccin niet eerder beschikbaar was, het niet aanbesteden had geen versnelling gebracht in de beschikbaarheid van het vaccin. Dit was dus ook geen optie voor het OMT om mee te nemen in het advies aan VWS voor het winnen van snelheid.

Het inkopen van vaccins zonder een Europese aanbesteding kan alleen bij hoge uitzondering en komt nauwelijks voor. Dit is voor het laatst gebeurd bij de inkoop van vaccins tegen Mexicaanse griep in 2009. De 'dwingende spoed' vanwege een acuut volksgezondheidsrisico moet dan goed onderbouwd worden. Dat wil zeggen dat het echt niet anders of later kan en dat het ook niet was te voorzien, dus eerder had gekund. Wanneer dit achteraf bij de rechter aangetoond moet worden is een OMT-advies wel een belangrijke vorm van bewijs. Het aanbesteden voor de inkoop van een vaccin is dus de standaardwerkwijze.

1) De Volkskrant, "Overheid wist in 2016 al van mogelijke meningokokken uitbraak", 14 september 2018.

2) Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017-2018, nr. 2502