

**Bijlage Casusbeschrijving aankoop BCG-vaccin Serum Institute of India
(opgesteld door RIVM/DVP)**

Casusbeschrijving

- 8 april 2020 heeft Bilthoven Biologicals (BBio) RIVM-DVP benaderd dat BBio snel 5.1.1c doses BCG-vaccin met een houdbaarheid van 1 jaar beschikbaar kon stellen voor Nederland.
- Het aanbod werd gedaan na media-berichtgeving over het onderzoek door het Radboud UMC waar wordt onderzocht of het BCG-vaccin bescherming biedt tegen Sars-Cov-2 door een algehele 'boost' te geven aan het immuunsysteem.
- Het aangeboden vaccin wordt geproduceerd door het Serum Institute of India (SII). Het vaccin is niet-geregistreerd in Nederland of enige andere EU-lidstaat. De fabrikant heeft geen Europees GMP-certificaat. Het vaccin heeft wel een 'WHO prequalification'.
- Het BCG-vaccin van SII is niet de meest voor de hand liggende keuze voor Nederland. Er zijn twee concurrenten van dit vaccin, het in Nederland geregistreerde BCG-vaccin van de Deense fabrikant AJ Vaccines, en het in Bulgarije (maar niet in Nederland) geregistreerde vaccin van BB-NCIPD.
- Beide producten zouden vanuit EU regelgeving voorrang hebben op het SII-vaccin omdat dit laatste in geen enkele EU-lidstaat is geregistreerd. Hoe langer het duurt voordat vaccinatie daadwerkelijk start, hoe meer kans dat AJ Vaccines of BB-NCIPD (een deel van) de gewenste aantallen kan leveren.
- RIVM-DVP heeft VWS gevraagd op 17 april om na te denken over het voorstel van BBio, en daarbij aangegeven dat via de 'reguliere route' van AJ Vaccines waarschijnlijk niet dergelijk grote hoeveelheden op korte termijn beschikbaar zouden zijn.
- De eerste onderzoeksresultaten kwamen eind april vanuit Radboud UMC. Er werd een meeting gepland met de Minister, GR, RIVM en IGJ op 4 mei. De Minister besloot gelijk daarna dat de vaccins van BBio/SII direct aangekocht moesten worden. De Minister vroeg de GR met een advies te komen hoe deze in te zetten en RIVM-DVP met grote spoed de vaccins (1 miljoen doses van BBio/SII) binnen te halen.
- RIVM-DVP heeft daarop direct een inkooporder gestuurd en is gestart met het opstellen van een contract met BBio. De inkooporder was nodig om een planning van BBio/SII te krijgen. Na verzending van de inkooporder werd dit door BBio/SII veranderd in na de contractondertekening. Hierna volgden verschillende overleggen tussen RIVM en BBio over o.a. aansprakelijkheid.
- In mei kon RIVM-DVP tevens 5.1.1c doses BCG-vaccin van AJ Vaccines kopen, die bedoeld waren voor de internationale markt (niet-geregistreerde verpakking voor NL). Deze partij heeft echter slechts een houdbaarheid tot oktober 2020. VWS heeft DVP opdracht hiertoe gegeven en deze vaccins zijn inmiddels op voorraad.
- Begin juni zijn de contractonderhandelingen met BBio/SII nog altijd lopend. Juristen van BBio geven aan dat BBio het vaccin niet kan importeren omdat het vaccin niet-geregistreerd is en heeft de volgende mogelijkheden voorgesteld:
 - A. Het vaccin wordt als IMP (onderzoeksmedicatie) geïmporteerd en geleverd aan RIVM. De fabrikantenvergunning van RIVM voldoet hier echter niet voor. Ook de ontheffing van het RIVM is hiervoor niet toereikend.
 - B. BBio heeft vrijwaring nodig van RIVM om 'buiten de wet' te werken voor de import, d.w.z. RIVM staat in voor evt. bestuurlijke boetes als IGJ gaat handhaven. RIVM gaat hiermee niet akkoord.
 - C. RIVM neemt product direct af van SII. Het RIVM is dan de importeur van de vaccins. Juristen BBio geven aan dat de contractonderhandelingen dan opnieuw starten ("RIVM komt onderop de stapel, juridische afdeling SII heeft een heel dikke rode pen").
 - D. BBio ontvangt zelf van de Minister een ontheffing o.b.v. Geneesmiddelenwet art. 40 lid 3 sub g (ontheffing zoals RIVM heeft) om zo te kunnen importeren. BBio zou dan de vaccins zelf in Nederland op de markt kunnen brengen (buiten het RIVM om) wat andere fabrikanten van niet geregistreerde geneesmiddelen op het idee kan brengen ook een ontheffing aan te vragen of bezwaar aan te tekenen tegen de uitzonderingspositie van BBio.

- RIVM is van mening dat een driehoeksconstructie de beste oplossing biedt, met de minste risico's:
 - E. BBio is leverancier, RIVM is importeur en ontvangt vaccin direct van SII. Deze optie E is nog niet juridisch getoetst.
- Op 5 juni heeft QP RIVM met de 5.1.2e van BBio gesproken. BBio geeft de intentie aan om er op een goede manier uit te komen en dat het niet de bedoeling is in juridisch getouwtrek te blijven hangen. Als RIVM importeur kan zijn, dan is dat (optie E) volgens BBio de beste oplossing.
- Doordat de contractonderhandelingen inmiddels al zo lang duren kan de onderbouwing 'dwingende spoed' op basis waarvan zonder aanbestedingsprocedure een grote hoeveelheid BCG-vaccins aangekocht kan worden onder druk komen te staan of in het uiterste geval niet meer van toepassing zijn. Dit is een juridisch risico voor de Nederlandse Staat.

Vraagstelling

Onze vraag aan VWS is of de eerder gestelde noodzaak om het vaccin van SII in Nederland te krijgen nog onverminderd van toepassing is? Rekening houdend met:

- a. Dat er nog geen advies van de GR is;
- b. Dat Europese producenten mogelijk ook grote hoeveelheden kunnen leveren naarmate het langer duurt voordat het vaccin toegepast gaat worden in het kader van COVID-19;
- c. De vraag of de toepassing er überhaupt gaat komen aangezien er ook wordt gewerkt aan een echt coronavaccin.

Indien ja, dan stellen we voor eerst de haalbaarheid van optie E, de driehoeksconstructie verder uit te werken en juridisch te laten toetsen om daarmee zo snel mogelijk tot een getekende overeenkomst te komen waarna de bestelling van de vaccins door BBio/SII in behandeling genomen zal worden.