

**To:** [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl  
**From:** [5.1.2e]  
**Sent:** Tue 6/16/2020 1:12:42 PM  
**Subject:** RE: Doorst: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP  
**Received:** Tue 6/16/2020 1:12:42 PM

Ok!

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 juni 2020 15:06  
**Aan:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Doorst: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Heeft geen bloedspoed dus kan wachten op [5.1.2e]

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 juni 2020 14:39  
**Aan:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: Doorst: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Weet dat [5.1.2e] vandaag is begonnen maar ook eerder is gestopt [5.1.2e] dus nu even niet op leunen vandaag en morgen/overmorgen zien  
 Mocht hier spoed in zitten, wil jij dat afvangen?  
 Mogelijk valt het mee

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 juni 2020 13:01  
**Aan:** [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**CC:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>  
**Onderwerp:** FW: Doorst: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Beste [5.1.2e],

Zoals vanmorgen telefonisch besproken hierbij nog een korte update.

- De contractonderhandelingen met BBio / SIPL voor levering BCG vaccin verlopen traag. Inmiddels is rolverdeling tussen de betrokken partijen is nu duidelijk (SIPL fabrikant, BBio agent, RIVM inkoper/importeur). Contract nu aangepast op basis van deze rolverdeling – kan echter wel betekenen dat SIPL niet met alle voorwaarden akkoord gaat en we opnieuw moten onderhandelen → vertraging.
- Door deze vertraging is het argument “dwingende spoed” steeds minder houdbaar. We hebben de vraag uitgezet bij BBio wat de verwachte nieuwe doorlooptijd zal zijn voor totstandkoming van aangepast contractvoorstel.
- Vanmorgen de vraag uitgezet bij onze jurist of argument van dwingende spoed nog steeds houdbaar is of er voldoende reden is om af te zien van verdere contractonderhandeling met BBio omdat het erg lang duurt en we te maken hebben met een niet in Europa geregistreerd product.
- Afgelopen week contact gehad met Bulbio (Bulgarije) met wie DVP eerder een leveringscontract BCG vaccin heeft gehad. Dit vaccin is geregistreerd in Bulgarije en het betreft multidose ampullen (ca 20 doses/ampul). Bulbio kan na ontvangst inkooporder na 2 weken [5.1.1c] [5.1.1c] leveren. Eventueel grotere hoeveelheden van ca. [5.1.1c] [5.1.1c] kunnen vers geproduceerd worden en eind dit jaar geleverd worden. Vraag staat nu uit om dit schriftelijk te bevestigen.
- Prijzen:

BBio – 1 vial (ca. 10 doses) – Euro [5.1.1c]  
 AJ Vaccines - 1 vial (ca. 10 doses) – [5.1.1c] (korte houdbaarheid)  
 Bulbio – 1 ampul (ca. 20 doses) – [5.1.1c]

Onze vraag aan VWS (zoals ook in bovenstaande notitie gesteld) is of de eerder gestelde noodzaak om het vaccin van SII in Nederland te krijgen nog onverminderd van toepassing is? M.a.w. is er nog steeds voldoende reden (dwingende spoed) om de contractonderhandelingen met BBio/SIPL voort te zetten of is het argument van dwingende spoed nu niet meer houdbaar en kunnen we ons richten op Europese leverancier(s)?

Wij horen graag,

5.1.2e 5.1.2e

**From:** 5.1.2e  
**Sent:** dinsdag 9 juni 2020 09:01  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Subject:** Doorst: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Ter info, deze punten zijn gisteren naar 5.1.2e gestuurd als input op de DR nota die zij gaat opstellen om de lijn bij VWS te informeren over stavaza BCG.

Groetjes 5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Datum:** 8 juni 2020 om 17:59:03 CEST  
**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>  
**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Beste 5.1.2e,

Hierbij onze input voor de nota aan de 5.1.2e Na ons overleg vrijdag heeft 5.1.2e nog contact met BBio gehad en is nog een optie besproken om tot een contract en levering van de vaccins te komen. Deze optie is opgenomen in de input.

Als je vragen hebt, neem dan nog even contact met mij op.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e  
 5.1.2e  
 5.1.2e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)  
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | 5.1.2e | 5.1.2e  
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T  
 M 5.1.2e  
 F  
 E 5.1.2e @rivm.nl

5.1.2e

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

De zorg voor morgen begint vandaag

---

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>  
**Sent:** maandag 8 juni 2020 17:35  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Subject:** RE: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Super! Dank!

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

**Van:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Datum:** maandag 08 jun. 2020 5:34 PM  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Kopie:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Hi [redacted],

Je hebt waarschijnlijk mijn out of office gekregen dus even een korte reactie: ik heb [redacted] dit weekend een opzetje gestuurd dat zij deze ma/di verder aanvult en naar jou stuurt. Zij heeft ook contact gehad met BBio over wat contractuele items waar ik weinig van weet; ik zit meer op de quality aspecten. Dan heb je het complete verhaal. Komt er zsm aan dus!

Groet, [redacted]

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Datum:** 8 juni 2020 om 16:36:06 CEST  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Beste [redacted],

Vorige week spraken wij elkaar over de BCG-vaccins uit India. Ik heb toen aangegeven dat ik de [redacted] op de hoogte zal brengen van de punten die op dit moment spelen. Zou jij naar aanleiding van ons overleg van afgelopen vrijdag een aantal bullits op papier kunnen zetten die ik kan gebruiken voor de nota?

Veel dank en groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Verzonden:** donderdag 4 juni 2020 20:54  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** Re: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Beste allen,

Ter voorbereiding op overleg:

De Minister heeft n.a.v. voorlopige resultaten van het door [redacted] gestuurde onderzoek op 4 mei jl. besloten dat het BCG-vaccin moet worden ingekocht, te weten 1 mio doses van fabrikant Serum Institute of India (SII). Dit is niet geregistreerd in NL. Deze vaccins waren ongeveer een maand daarvóór aangeboden door zusterbedrijf Bilthoven Biologicals aan het RIVM toen BBio via de media hoorde van het onderzoek in Radboud.

De Minister besloot tot aankoop vooruitlopend op een nog te volgen advies van de Gezondheidsraad hoe het vaccin



ingezet zou kunnen worden in NL tbv bescherming tegen Covid-19. Dit advies is zover mijn kennis reikt nog niet uitgebracht.

RIVM-DVP onderhandelt al sinds de eerste week mei met BBio over het contract. BBio geeft daarbij aan dat zij importeur zijn en wil daarom óf een vrijwaring van RIVM tegen zo'n beetje alle denkbare vormen van aansprakelijkheid (RIVM niet akkoord), óf een ontheffing obv Geneesmiddelenwet art 40 lid 3 sub g (à la ontheffing die het RIVM al heeft). Wij zijn van mening dat Ontheffing RIVM voldoet, dat RIVM importeert van SII, en verdere ontheffingen etc niet nodig zijn. BBio geeft sterk de indruk dat zij niet willen dat RIVM rechtstreeks importeert van SII (om ons onbekende reden). Op dit punt zijn onderhandelingen nu vastgelopen en heeft BBio bij VWS al geïnformeerd om een ontheffing te verkrijgen.

NB. Het is bijzonder ongebruikelijk dat er een niet-geregistreerd product wordt gekocht als er ook een (in Europa) geregistreerd alternatief is. Er zijn twee alternatieven; het in NL geregistreerde vaccin van AJ Vaccines (Denemarken) en het in Bulgarije geregistreerde vaccin van BB-NCIPD (uit Bulgarije). Pas na besluit Minister is gekeken naar deze mogelijkheden. Inmiddels heeft RIVM ook 1 mio doses van AJ Vaccines besteld, maar deze vaccins hebben een korte houdbaarheid (tot okt-2020).

met vriendelijke groet,

5.1.2e

---

**From:** 5.1.2e 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>  
**Sent:** Thursday, 4 June 2020 17:37:58  
**To:** 5.1.2e 5.1.2e ); 5.1.2e  
**Cc:** 5.1.2e ; 5.1 5.1.2e ); 5.1.2e )  
**Subject:** RE: Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Hier staat wat toegankelijke info over de studie die loopt bij het Radboud:

<https://www.radboudumc.nl/nieuws/2020/waarom-het-radboudumc-onderzoekt-of-bcg-vaccin-bescherm-tegen-covid>

---

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 4 juni 2020 17:32  
**Aan:** 5.1.2e ( 5.1.2e @rivm.nl ) <5.1.2e @rivm.nl>  
**CC:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e )  
 <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** Kort overleg over aankoop BCG vaccin door RIVM-DVP

Hallo 5.1.2e ,

Zou jij ons voorafgaand aan het overleg van morgenmiddag kunnen informeren hoe BCG-vaccin wordt ingezet in de behandeling van Covid-19? Uit een kort gesprek met IGJ bleek dat dit van belang is om te bepalen wat de meest optimale route is voor de import van dit niet geregistreerde geneesmiddel.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e  
 5.1.2e Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag  
 5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*