

## **Programma 22 - Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's**

### **1. Beoogde resultaten op programmaniveau (langere termijn)**

De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) draagt zorg voor de "Nationale Vaccin Voorziening". Dit houdt in: de tijdige beschikbaarheid en levering van hoogwaardige en betaalbare vaccins en aanverwante producten voor overheidsprogramma's (ook voor de BES-eilanden) door middel van inkoop, opslag, voorraadbeheer, kwaliteitscontrole en -borging, distributie conform GDP-regelgeving en informatieverstrekking aan de vaccinegebruikers (beroepsgroepen) over de vaccins en de registratie daarvan.

DVP is ook verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen bedoeld voor calamiteiten (inclusief COVID medicatie), de hieprikscreening (NHS) en de zwangerenscreening (PSIE) en kritische producten. Onder kritische producten wordt verstaan farmaceutische producten, die uiterst moeilijk verkrijgbaar zijn, maar die wel essentieel zijn voor de publieke gezondheid. Voor veel van de calamiteitenproducten en enkele kritische producten geldt dat een registratie in Nederland ontbreekt. Tevens adviseert DVP het ministerie van VWS over de vaccinvoorziening. Hiervoor houdt DVP het overzicht van ontwikkelingen op de vaccinmarkt. Tenslotte draagt DVP zorg voor de coördinatie van de uitvoering en de registratie van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en de inkoop van spuiten, naalden en oplosvloeistof voor de COVID-vaccinatieprogramma, de opslag en distributie van de vaccins en toebehoren en de landelijke registratie van de vaccinaties.

### **2. Aandachtsgebieden 2022**

#### **COVID-19**

Het is nog niet helemaal duidelijk welke impact (de bestrijding van) het coronavirus heeft op de werkzaamheden in 2022: naast de intensievere monitoring en de evaluatie van de gevolgen en bestrijding van de uitbraak, zal naar alle waarschijnlijkheid inzet nodig zijn op het beschikbaar stellen van booster COVID-vaccins dan wel herhaalvaccinaties in het kader van een structureel programma COVID-vaccinatie, de registratie hiervan en met COVID-vaccinatie samenhangende werkzaamheden (zoals advisering en de aanschaf van toedieningsmaterialen). Mogelijk zullen er in 2022 ook voorbereidingen moeten worden getroffen e/o werkzaamheden moeten worden uitgevoerd voor de aanschaf van vaccins (waaronder ter beschikking stellen van kennis en geven van advies).

#### **RVP**

Ook in 2022 is de inzet van DVP bij de implementatie en uitvoering van nieuwe vaccinaties en aanpassingen in het Rijksvaccinatieprogramma gewenst. Concreet gaat het hier om de vaccinatie tegen rotavirus, de uitbreiding vaccinatie tegen HPV virus (leeftijd omlaag, jongens en inhaal) en de inhaal vaccinatie tegen HPV virus (18-26), aanpassingen nav het GR advies over influenza vaccinatie oa bij zwangeren, invoering van waterpokkenvaccinatie op de BES-eilanden en eventueel gordelroosvaccinatie voor ouderen.

Ik vraag u beleid te ondersteunen t.a.v. de wijzigingen n.a.v. GR-adviezen en evaluaties rond maternale kinkhoest, waterpokkenvaccinatie en HPV vaccinatie en het vaccinatieschema en pneumokokkenvaccinatie, influenzavaccinatie en mogelijk rotavirusvaccinatie, gordelroosvaccinatie en aanpassing van de meningococci, in samenwerking met het Centrum voor Bevolkingsonderzoek en/of CIB. Ik verzoek u beleid te ondersteunen t.a.v. de implementatie van structurele COVID-vaccinatie, op basis van GR adviezen. Ik verzoek u hierbij tevens rekenschap te geven aan en u voor te bereiden op de eventuele samenloop van de COVID boostervaccinatie, de griepvaccinatie en de pneumokokkenvaccinatie.

Vanwege COVID kan de uitvoering van of de implementatie van nieuwe vaccinaties vertraging oplopen. Het is gewenst om dit in 2022 zoveel mogelijk te voorkomen door hier vooraf op voor te bereiden met een plan van aanpak. We vragen u om hier aandacht aan te besteden in uw offerte.

De verkenning van het vaccinatiestelsel door de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving zal mogelijk leiden tot wijzigingen in de organisatie van vaccinatie. Betrokkenheid van het RIVM bij de uitwerking van deze wijzigingen is noodzakelijk, we vragen u om hier aandacht aan te besteden in uw offerte.

#### Adviezen GR en ZiN

Daarnaast worden er verschillende adviezen van de Gezondheidsraad en het Zorginstituut verwacht die van invloed zijn op het werk van DVP. Hierbij valt onder andere te denken aan adviezen over Meningokokken B, COVID-19, influenza, het vaccinatieschema, het beoordelingskader van de Gezondheidsraad en vaccinatie tegen Hepatitis A en B. Na het uitkomen van deze adviezen zal een beroep worden gedaan op DVP om, al dan niet in samenwerking met andere RIVM-centra, mee te denken en te adviseren over relevante (financiële) informatie en - wanneer hiertoe wordt besloten - ook de inkoop van vaccins en de implementatie van vaccinatie(s).

### 3. Indicatief budget 2022 op programmaniveau

Regulier budget DVP			
Additioneel:			
-	Preparedness fees Europese aankoop pandemisch griepvaccin*	5.1.2b	1509542-188986-PG d.d. 12 april 2019
-	Doorontwikkeling Praeventis		1665172-203441-PG d.d. 15 april 2020
-	Contract EC levering monoclonal antibodies (REGN-COV2)		2354903-1007998 (GMT, brief nog niet getekend)
<b>Totaal (voorlopig)</b>			

\*Dit bedrag is meerjarig gereserveerd

Uitvoering Rijksvaccinatieprogramma (macrokader, 95%)			
-	Geen additionele opdrachten	5.1.2b	
<b>Totaal (voorlopig)</b>			

### 4. Opdrachten

De opdrachten zijn onderverdeeld in opdrachten voor 1) inkoop, opslag en distributie van reguliere en kritische producten, 2) inkoop, opslag en distributie voor calamiteiten, 3) beleidsadviesing en 4) coördinatie uitvoering en registratie RVP en 5) inkoop, logistiek en registratie COVID-vaccinatieprogramma.

- Voor meerjarige opdrachten die doorlopen in 2022 en waarvoor reeds een opdrachtbrief is verstuurd (en waarin de meerjarigheid en de budgetten per jaar zijn benoemd) geldt dat hiervoor reeds een financiële reservering door VWS is gemaakt.

### 5. Communicatie Opdrachtgever-RIVM

Afstemming vindt plaats door middel van periodiek overleg. Indien nodig vindt ad hoc overleg plaats.

### 6. Overige aandachtspunten

Geen

## 7. Praktische gegevens

Programmahouder:

- Naam: 5.1.2e
- Directie: Publieke Gezondheid
- Telefoonnummer: 5.1.2e
- E-mailadres: 5.1.2e @minvws.nl

**DVP.1 Inkoop, opslag en distributie van reguliere producten**

Contactpersoon : 5.1.2e directie Publieke Gezondheid

1. Opdracht	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Draag zorg voor de vaccinvoorziening van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en COVID-19 programma. Bekostiging loopt via het macrokader RVP / COVID.</li> <li>b) Draag zorg voor de vaccinvoorziening ten behoeve van het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG). Bekostiging loopt via het macrokader Griep en Pneumokokken.</li> <li>c) Bereid eventuele invoering van nieuwe vaccins in het RVP , of voor een eventueel ander programma, voor wanneer de staatssecretaris van VWS daartoe besluit. Draag zorg voor extra benodigde vaccins in het kader van de beleidsbrief 'verder met vaccineren' (o.a. extra contact momenten 16-jarigen en 18-26 spijtoptanten, en aanvullend HPV 18-26 jaar).</li> <li>d) Draag zorg voor de beschikbaarheid van kritische producten, dat wil zeggen farmaceutische producten (profylaxe – waaronder prep - en behandeling van infectieziekten, behandeling van vergiftigingen en diagnostica t.b.v. infectieziekten) die essentieel maar moeilijk verkrijgbaar zijn en lever deze kostendekkend.</li> <li>e) Draag zorg voor de beschikbaarheid van Hepatitis B (en AB) vaccins voor volwassen risicogroepen en stem dit af met het Cib/LCI.</li> <li>f) Draag zorg voor de levering van RVP-vaccins (inclusief MenACWY, Rota, Maternale kinkhoest en waterpokken) en (op verzoek) kritische producten (zoals BCG en PPD) aan de BES-eilanden.</li> <li>g) Draag zorg voor de beschikbaarheid van farmaceutische producten en hulpmiddelen t en behoeve van de Neonatale Hielprikscreening (NHS). Bekostiging loopt via het macrokader NHS.</li> <li>h) Draag zorg voor de beschikbaarheid van farmaceutische producten en hulpmiddelen ten behoeve van Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie (PSIE). Bekostiging loopt via het macrokader PSIE.</li> <li>i) Draag zorg voor de vaccinvoorziening ten behoeve van het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie voor ouderen (NPPV)</li> </ul>
2. Beleidscontext	<p>In programma 22/DVP zijn de opdrachten bijeengebracht rond de inkoop, opslag en distributie van vaccins en aanverwante producten. Er moet zorg worden gedragen voor de tijdige beschikbaarheid en levering van hoogwaardige en betaalbare vaccins en andere farmaceutische producten door middel van inkoop, opslag, voorraadbeheer, kwaliteitscontrole en -borging, distributie conform GDP-regelgeving en informatieverstrekking aan de vaccinegebruikers (beroepsgroepen) over de vaccins en aanverwante producten en de registratie daarvan, de "Nationale Vaccin Voorziening".</p>
3. Wijze van aansturing	<p>1a, b, g, h, i : outputsturing 1c-f: inputsturing</p>
4. Soort opdracht	<p>Uitvoering en coördinatie</p>

5. Product(en) en opleverdatum	De opdrachten kennen een doorlopend karakter, 31 december 2022
6. Samenwerking	VWS, CIB en CvB
7. Raakvlakken met andere opdrachten	CIB (opdracht Rijksvaccinatieprogramma en additionele opdracht 'verder met vaccineren) en CvB (opdracht NPG en NPPV, NHS en PSIE)
8. Overige aandachtspunten	-

## DVP.2 Inkoop, opslag en distributie van producten bedoeld voor calamiteiten, inclusief COVID

Contactpersoon: 5.1.2e

1. Opdracht	<p>a) Draag zorg voor de voorraad en 24/7 beschikbaarheid van 1) immunoglobulinen, vaccins en overige farmaceutische producten voor individuele calamiteiten, 2) sera voor het Nationaal Serum Depot (NSD) en 3) (stralings)antidota. Lever deze producten op basis van de financieringsafspraken met VWS.</p> <p>b) Draag zorg voor de opslag en beschikbaarheid van de strategische vaccins en antivirale middelen voor de Nederlandse bevolking en voor de kwaliteitscontrole hierop.</p> <p>c) Bij een (politiek) besluit om pandemisch influenza vaccin, additionele hulpmiddelen, c.q. antivirale middelen aan te schaffen, draag dan zorg voor de inkoop, opslag, kwaliteitscontrole en eventuele distributie hiervan. Hierbij horen ook contracten waarin opties zijn opgenomen, waarmee leveringen aan de staat der Nederlanden zijn geborgd (rechten). De daadwerkelijke aanschaf van de producten en de kosten voor de hierbij horende rechten wordt t.z.t. middels een additionele opdracht vormgegeven en bekostigd.</p> <p>d) Draag zorg voor de voorraad geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van Covid patiënten en lever deze producten op basis van de financieringsafspraken met VWS.</p>
2. Beleidscontext	<p>In DVP zijn de opdrachten bijeengebracht rond de inkoop, opslag en distributie van vaccins en aanverwante producten. Er moet zorg worden gedragen voor de tijdige beschikbaarheid en levering van hoogwaardige vaccins en andere farmaceutische producten tegen een goede prijs-kwaliteit verhouding, door middel van inkoop, opslag, voorraadbeheer, kwaliteitscontrole en -borging, distributie conform GDP-regelgeving en informatieverstrekking aan de vaccingebuiters (beroepsgroepen) over de vaccins en aanverwante producten en de registratie daarvan, de "Nationale Vaccin Voorziening".</p>
3. Wijze van aansturing	<p>2a en 2c,d : inputsturing 2b: outputsturing</p>
4. Soort opdracht	<p>Uitvoering, coördinatie</p>
5. Product(en) en opleverdatum	<p>De opdrachten kennen een doorlopend karakter, 31 december 2022</p>
6. Samenwerking	<p>VWS, CIb, NVIC, NVWA en CvB</p>
7. Raakvlakken met andere opdrachten	<p>CIb en CvB</p>
8. Overige aandachtspunten	<p>-</p>

**DVP.3 Beleidsadvisering**

Contactpersoon: 5.1.2e

1. Opdracht	<p>a) Adviseer over aanvulling van de grieppandemische voorziening, onder andere Joint Procurement Initiative rond gezamenlijke aankoop van bijvoorbeeld antivirale middelen en neem deel aan eventuele Europese vergaderingen over dit onderwerp.</p> <p>b) Adviseer desgevraagd over levering van (niet) RVP-vaccins (bv. griep, BCG) op de BES.</p> <p>c) Adviseer over de vaccinvoorziening, bijvoorbeeld in geval van benodigde veranderingen in het RVP, NPG, NPPV, bij de kritische producten, het calamiteiten- of een ander programma. Houd in dit kader overzicht van de markt/beschikbaarheid van vaccins die niet zijn opgenomen in programma's en die nog op de werkagenda van de Gezondheidsraad staan.</p> <p>d) Adviseer in het kader van implementatie van de Kamerbrief 'Verder met vaccineren' en vervolgbrieven hierop.</p> <p>e) Adviseer over en neem deel aan een eventueel vervolg op de Europese vergaderingen over de <i>Joint Action on Vaccination</i>.</p>
2. Beleidscontext	<p>In DVP zijn de opdrachten bijeengebracht rond de inkoop, opslag en distributie van vaccins en aanverwante producten. Er moet zorg worden gedragen voor de tijdige beschikbaarheid en levering van hoogwaardige en betaalbare vaccins en andere farmaceutische producten door middel van inkoop, opslag, voorraadbeheer, kwaliteitscontrole en -borging, distributie conform GDP-regelgeving en informatieverstrekking aan de vaccingebruikers (beroepsgroepen) over de vaccins en farmaceutische producten en de registratie daarvan, de "Nationale Vaccin Voorziening".</p>
3. Wijze van aansturing	3a-e: inputsturing
4. Soort opdracht	Vertegenwoordiging, deelname aan (internationale) vergaderingen, advisering en vorm nader te bepalen.
5. Product(en) en opleverdatum	De opdrachten kennen een doorlopend karakter, 31 december 2022
6. Samenwerking	VWS, CIB en CvB
7. Raakvlakken met andere opdrachten	CIB en CvB
8. Overige aandachtspunten	

**DVP.4 Coördinatie uitvoering & registratie RVP**

Contactpersoon: 5.1.2e

1. Opdracht	<p>Coördineer de uitvoering en de registratie van het RVP. Bekostiging loopt via het macrokader RVP.</p> <p>Zorg voor de vaccinvoorziening en landelijke registratie van de COVID vaccinaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Bereid eventuele invoering van nieuwe vaccins, aangepaste schema's of uitbreiding van het RVP voor, wanneer de Staatssecretaris van VWS daartoe besluit.</li> <li>b) Implementeer de Informed Consent procedure in de registratie en uitwisseling van vaccinatiegegevens</li> </ul>
2. Beleidscontext	DVP verzorgt de distributie van de RVP- en COVID-vaccins naar de uitvoerende organisaties, roept cliënten op voor vaccinatie, verzorgt de centrale registratie van toegediende vaccinaties (stelt conform beleidslijn vaccinatiegegevens beschikbaar aan burgers, zoals via het portaal voor COVID-19/RVP en aansluiting bij MedMij-standaarden) en voorziet in (medisch) advies over de uitvoering.
3. Wijze van aansturing	outputsturing
4. Soort opdracht	Uitvoering en coördinatie
5. Product(en) en opleverdatum	De opdrachten kennen een doorlopend karakter, 31 december 2022
6. Samenwerking	VWS en CIB
7. Raakvlakken met andere kennisvragen	CIB
8. Overige aandachtspunten	