Vlaamse Regering

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: Overgangsfase vanaf 1 januari 2023 naar het Reguliere vaccinatieproces betreffende de vaccinaties tegen COVID-19

Samenvatting

Sinds februari 2021 worden de covid-19 vaccins in Vlaanderen aangeboden via de vaccinatiecentra.

Vanaf 1 januari 2023 wordt gestart met een overgangsfase voor inkanteling van covid-19 vaccinatie in het reguliere vaccinatieproces.

Echter, gezien de vaccins aangekocht worden via intekening door de Federale overheid op een Europese tender is de inkanteling in het reguliere vaccinatieproces maar mogelijk door het inzetten van extra personeel voor het bijkomende werk dat de covid-19 vaccinatie met zich meebrengt en zijn er extra kosten verbonden aan de opslag, behandeling van de bestellingen en levering van de vaccins en vaccinatiematerialen.

1. SITUERING

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

BELEIDSDOMEIN: Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

- STRATEGISCHE DOELSTELLING: We zetten in op het voorkomen, het detecteren en snel indijken van infectieziekten.
- OPERATIONELE DOELSTELLING: We realiseren een kwaliteitsvol vaccinatiebeleid

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

- 4 december 2020: Nota Vlaamse Regering voor de aankoop van materiaal voor het toedienen van COVID-19 vaccins.
- 22 januari 2021: Nota Vlaamse Regering voor een spoedaankoop van materiaal voor de organisatie van de COVID-19 vaccinatie in de Vlaamse Vaccinatiecentra.
- 18 maart 2022: Nota Vlaamse Regering voor het flexibel op- en afschalingsplan voor de vaccinatie tussen 1 mei 2022 en 31 december 2022

Sinds februari 2021 worden de covid-19 vaccins in Vlaanderen voor de algemene bevolking aangeboden in de Vaccinatiecentra.

Tot en met eind december is er een wetgevend kader opgebouwd waardoor de Vaccinatiecentra een centrale rol spelen in de vaccinatiecampagnes tegen COVID-19. Vanaf 1 januari 2023 houden de Vaccinatiecentra op te bestaan. We gaan dan over van vaccinatie van grote bevolkingsgroepen op een korte tijd (=crisisvaccinatie) naar een geleidelijke vaccinatie van kleinere aantallen. Hoewel de voorwaarden om volledig in te kantelen in het reguliere vaccinatieproces nog niet vervuld zijn (monodoses, bewaringsmodaliteiten, verpakkingen,..) starten we met de overgangsfase, waarin we een werkwijze hanteren die zo dicht mogelijk aanleunt bij het reguliere vaccinatieproces.

Deze nota omvat **de principiële keuzes over de operationalisering van de overgangsfase** vanaf 1 januari 2023. Hierbij gaan we uit van het volgende scenario (te bevestigen of te wijzigen o.b.v een advies van de Hoge Gezondheidsraad):

Scenario:

Een mogelijke winterprik in voorjaar 2023 voor de kwetsbaren, druppelsgewijze vaccinaties doorheen het jaar en een mogelijke gezamenlijke prik tegen COVID-19 en de griep voor de risicogroepen in het najaar 2023.

Deze nota behandelt niet de crisisparaatheid. Het scenario waarbij we terug naar een crisissituatie (massale vaccinatie binnen een korte tijdsperiode) gaan zoals de afgelopen twee jaar, zal behandeld worden in een aparte nota, waarin we duidelijk maken welke elementen er noodzakelijk zijn om ons op een dergelijke crisissituatie voor te bereiden.

In de periode november '22 – december '22 worden de eerste stappen gezet richting de overgangsfase, denk hierbij aan de mogelijkheid voor apothekers om vaccins op te halen in het lokale vaccinatiecentrum en toe te dienen in hun apotheek. Huisartsen konden dit voordien al om minder mobiele patiënten thuis te vaccineren. De mogelijke lessen die we uit deze 'proefperiode' kunnen trekken, worden meegenomen bij de verdere verfijning van de overgangsfase.

Het doel van de overgangsfase is geleidelijk te evolueren naar het reguliere vaccinatieproces zoals dit al bestaat voor de griepprik. Dit is momenteel nog niet mogelijk omwille van verschillende factoren: (1) EU-contracten en EU-afspraken over verdeling over de lidstaten met leveranciers, in een 'normaal' regulier circuit worden de vaccins en toebehoren (aangekocht door de Vlaamse overheid) rechtstreeks door de producenten aangeboden aan de vaccinatoren; bij het COVID-19-vaccin dient dit te gebeuren via de deelstaten, (2) multidose vials, (3) bewaarcondities voor vaccins (uitzonderlijke en korte bewaarcondities voor Moderna/Pfizer (-20°C/-80°C, in tegenstelling tot de 'normale' 2°C-8°C), (4) verpakkingsmodaliteiten (geen bijgeleverde spuit en naald) en (5) de uitbreiding van de vaccinatoren (specifiek voor COVID-19 mogen ook apothekers vaccineren). Vanaf 1 januari 2023 zullen we ons in feite bevinden in een overgangsfase naar het reguliere traject, waarbij we op termijn bovenstaande verschillen trachten weg te werken.

Desondanks is het in onderstaande nota de betrachting geweest om maximaal aan te sluiten bij het 'reguliere' vaccinatie-organisatieproces. De meerderheid van bovenstaande factoren zullen een tijdelijke, verhoogde werklast met zich meebrengen, het uitbreiden van de vaccinatoren zal echter een langdurige en blijvende substantiële verhoging met zich meebrengen van de administratieve werklast voor het Agentschap.

2. INHOUD

In januari 2023 zal gestart worden met de overgang van de covid-19 vaccinatie van de vaccinatiecentra naar het reguliere circuit van de eerste lijn.

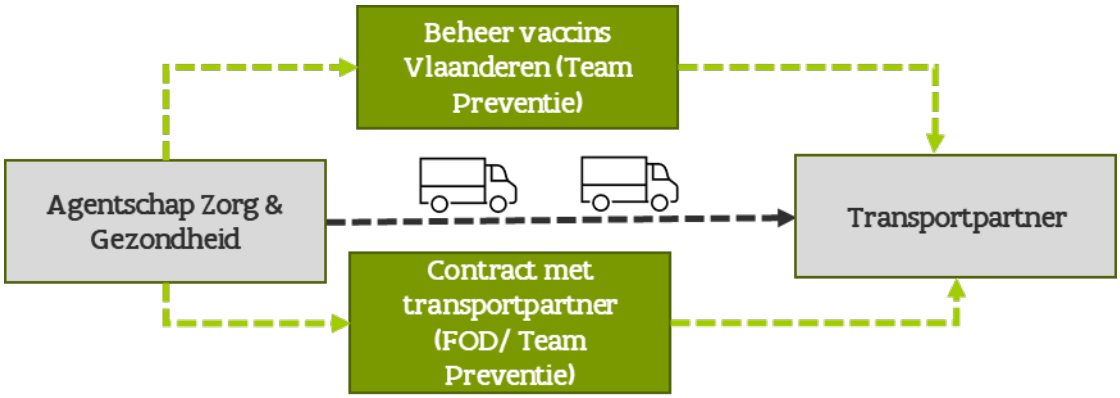
Dit houdt in dat de reguliere vaccinatoren zijnde huisartsen, pediaters, CRA-artsen, arbeidsgeneeskundige diensten, enz.. met uitbreiding van de apothekers en de thuisverpleegkundigen de covid-19 vaccins gaan toedienen.

Aangezien nog niet alle modaliteiten vervult zijn om een volledige inkanteling te kunnen doen (monodosis, bewaarmodaliteiten, verpakking, aankomen via een Europese aanbesteding enz...) brengt dit het nodige extra werk met zich mee dat niet gedragen kan worden door het huidige personeel van de Vlaamse overheid dat instaat voor het organiseren van het vaccinatiebeleid in Vlaanderen.

Om de inkanteling van covid-19 vaccinatie in de eerste lijn te kunnen realiseren werd nagegaan hoe de verschillen ten opzichte van de bestelling, distributie en toediening konden weggewerkt worden, waarbij het proces in de overgangsfase beschreven wordt aan de hand van de verschillende stappen.

- Beheer van vaccins
- Het plaatsen van bestellingen door vaccinatoren
- Uitnodigen van burgers
- Afspraken maken voor vaccinatiemoment
- Transport vaccins
- Vaccinatiemoment en registratie

2.1 BEHEER VAN VACCINS



Figuur 1 - Schematische weergave - Beheer van vaccins

De FOD Volksgezondheid koopt de Covidvaccins aan via de procedure van EU-procurement, waarna een vast quotum wordt toegewezen aan de deelstaten (voor VL = 57,81%). Het Agentschap zal het beheer van de centrale, Vlaamse stock (vaccintype, voorraden,...) op zich nemen.

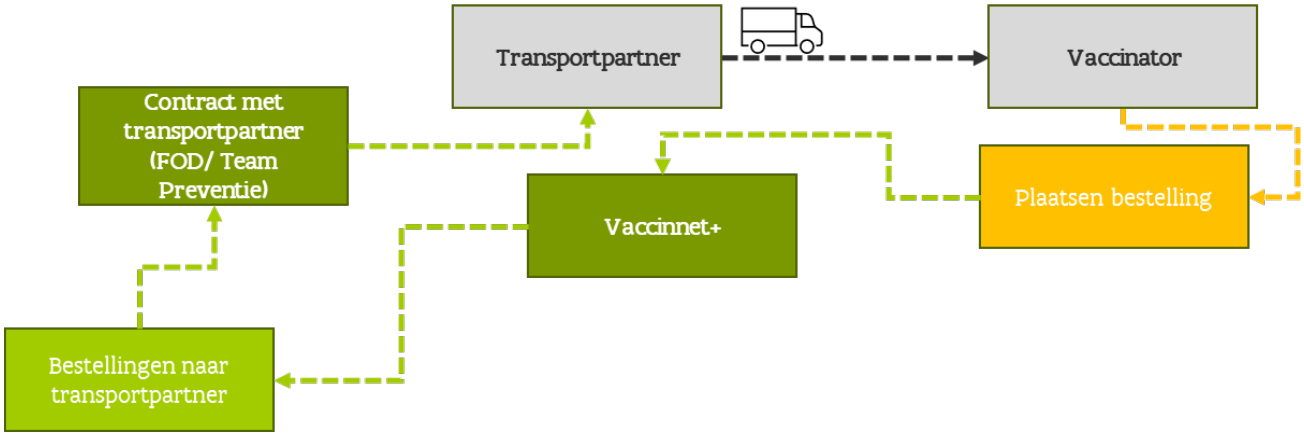
Naast de (inter)nationale contracten om vaccins aan te kopen is er vandaag ook vanuit de FOD VVVL een transportpartner aangesteld waar de deelstaten een beroep op kunnen doen. Ook in de overgangsfase willen we blijvend beroep doen op de diensten van Movianto (huidige partner), binnen het contract dat is afgesloten door de FOD Volksgezondheid. Het zal een taak zijn van het Agentschap om de werkrelatie met Movianto te onderhouden, bepaalde werkafspraken vast te leggen, centraal stockbeheer te doen en van daaruit een scenario-planning op te bouwen. Vanuit Movianto wordt er

een rapporteringstool opgebouwd op niveau van de deelstaten, dit zal de basis vormen om vanuit Vlaanderen de stocks te beheren.

(Opmerking: in het reguliere vaccinatieproces wordt het stockbeheer en de distributie van de vaccins gedaan door de producent)

De rolverdeling in het beheer van de vaccins m.b.t. de overgangsfase is vrij eenvoudig. Enkel het Agentschap Zorg & Gezondheid zal hierin een rol spelen vermits zij aan tafel zullen zitten met zowel de FOD Volksgezondheid als met Movianto. Eerstelijnsactoren hebben in deze 1e fase van de overgangsfase geen rol in het centrale beheer van de vaccins.

2.2 HET PLAATSEN VAN BESTELLINGEN DOOR VACCINATOREN



Figuur 2 - Schematische weergave - Plaatsen van bestellingen

Een tweede stap is **het plaatsen van bestellingen door de erkende vaccinatoren** (Apothekers, Huisartsen, Thuisverpleegkundigen, CLB's, Arbeidsgeneeskundige diensten, ziekenhuizen, pediaters…). Het plaatsen van bestellingen voor vaccins zal **exclusief gebeuren in Vaccinnet.** Het bijhorende materiaal (spuiten, naalden,…) zal via een aparte bestelprocedure worden uitgevoerd.

De geplaatste bestellingen zullen via Vaccinnet doorgestuurd worden naar Movianto, die als aangestelde bewaar- en transportpartner de bestellingen zal behandelen en uitvoeren. Vandaag is er nog geen IT-koppeling tussen de bestelmodule van Vaccinnet en het IT-systeem van Movianto wat maakt dat vandaag iemand manueel de bestellingen uit Vaccinnet dient over te brengen in het IT-systeem van Movianto. We schatten hiervoor een bijkomende werklast in van 3 FTE (gerekend aan een bijkomende werklast van wekelijks 3.500 bestellingen).
Momenteel zijn we in gesprek met de FOD en Movianto om een automatische koppeling te maken tussen beide systemen zodat bovenstaande werklast wordt geautomatiseerd en dus bijgevolg ook wegvalt voor het agentschap.

Het agentschap ondersteunt de gebruikers van Vaccinnet bij vragen en problemen met betrekking tot hun account, voorraad of bestelling. De belangrijke toename van het aantal gebruikers van Vaccinnet (apothekers, bedrijfsgezondheidszorg, bijvoorbeeld) zal het aantal vragen sterk doen toenemen (cf. verdubbeling). We dienen rekening te houden met een stijgende werklast van 1,5 FTE naar 6 FTE in het kader van COVID-19 (4x meer bestellingen)

2.3 UITNODIGEN BURGERS

Er zullen vanuit het Agentschap Zorg & Gezondheid **geen** uitnodigingen (en geen centrale helpdesk) meer voorzien worden m.b.t. het vaccineren tegen COVID-19. Met tal van verschillende vaccinatoren op zeer uiteenlopende locaties met verschillende planningen is dergelijk systeem immers veel

complexer, duurder en moeilijker te managen wat het risico op fouten sterk verhoogd. Het Agentschap zal zich in deze opnieuw beperken tot haar sensibiliserende rol in het kader van vaccinatiecampagnes.

Dit betekent dat het initiatief voor de vaccinatie zal liggen bij de vaccinatoren en de burger. Het is nu voor de griepprik ook zo dat het de vaccinatoren zijn die hun patiënten aanspreken en/of de burger actief de vraag kan stellen aan de vaccinator. De eerstelijnsactoren/vaccinatoren, de Zorgraden i.s.m. de LOGO's kunnen hierbij een versterkende rol opnemen door hun klanten/patiënten te informeren over de mogelijkheid om een (herhalings)inenting tegen COVID-19 te nemen.

2.4 AFSPRAAK MAKEN VACCINATIEMOMENT

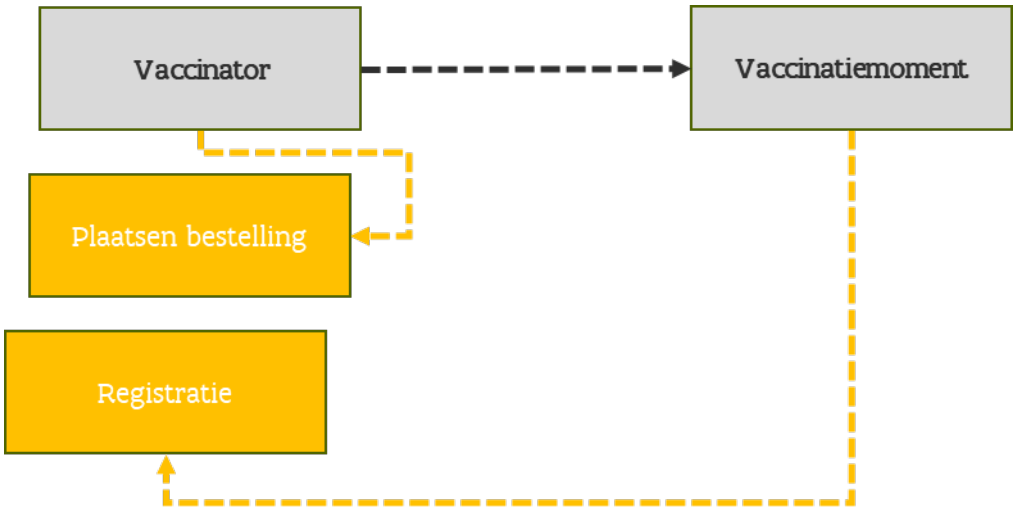
Tijdens de overgangsfase zal er geen 'boekingssysteem' worden aangeboden door de Vlaamse overheid op het niveau van de Eerstelijnszone. Burgers zullen zelf een afspraak moeten maken voor de Covid-vaccinatie bij hun huisarts/apotheek of ander vaccinatiepunt.

2.5 TRANSPORT VACCINS

Figuur 3 - Schematische weergave - Transport vaccins

Volgend op de bestelling van de vaccins, worden de vaccins getransporteerd naar de Vaccinatoren. Gelet op de huidige wetgeving zal de transportpartner enkel vaccins (vials of dozen met vials) kunnen afzetten bij apotheken. Nadien kan een apotheker de vaccins gebruiksklaar maken (fractioneren en spuit optrekken) voor de andere, erkende vaccinatoren. Volgens de huidige regelgeving kunnen huisartsen volgens het FAGG enkel vaccineren indien de vaccins werden voorbereid door een apotheker en daar worden afgehaald. Nochtans werden de huisartsen in 2009 ook met verpakkingen met flacons pandemische griepvaccins (Pandemrix®) beleverd (twee flacons te mengen om er dan 10 spuitjes uit te trekken). Noodzaak regelgeving aanpassen zodat vaccins voor overheidsprogramma's rechtstreeks geleverd kunnen worden tot bij alle vaccinatoren.

2.6 VACCINATIEMOMENT & REGISTRATIE

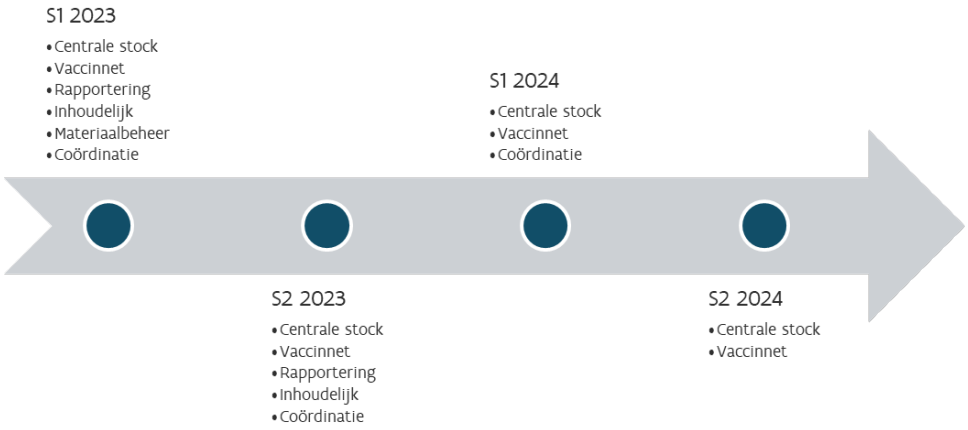


Figuur 4 - Schematische weergave - Vaccinatiemoemnt & Registratie

Na het vaccinatiemoment dient de vaccinator onmiddellijk over te gaan tot registratie in Vaccinnet.

2.7 VOOROPGESTELDE TIJDSLIJN VOOR DE OVERGANGSFASE EN OVERZICHT VAN DE EXTRA WERKLAST EN DE BIJHORENDE PERSONEELSNODEN

Hieronder wordt een tijdslijn opgesteld over het normaal voorzien traject voor de inkanteling in het reguliere circuit. Deze tijdslijn is afhankelijk van de snelheid waarop de bepalende factoren die verschillen van het reguliere vaccinatieproces wegvallen. Daardoor kan de werkelijke tijdslijn afwijken van de huidige verwachtingen.



Overzicht van extra werkbelasting en bijhorende personeelsnoden

Werkpakket	Detail werkpakket	VC	Overgangsfase Vanaf 01/01	Regulier
Opvolgen centrale stock	Werkrelaties en werkafspraken met Movianto/FOD GT Distri Centraal stockbeheer Scenariovorming Voorbereiding beleidsbeslissingen (type vaccins, stockopbouw, donaties…	1,5 VTE	1 VTE (out-sourcing)	0 VTE
Bestelprocedure Vaccinnet	Optie A – Via automatische koppeling (Basware-platform,XLM,…) Optie B – manuele input	0,1 VTE	0 VTE (optie A) of 3 VTE (optie B)	0 VTE
Administratieve ondersteuning Vaccinnet	Praktische vragen omtrent bestelling in vaccinnet Beheer van toegang tot Vaccinnet Rechtzetten van fouten in de bestelmodule van vaccinnet	6 VTE (team Tovax) + 1,5 VTE (Vaccinnet)	6 VTE	6 VTE
Rapportering – Beleidsmanagement	Rapportering van vaccinatiegraad + rapportering uit BI-tool Movianto Contractmanagement van de verschillende partijen Belanghebbendenmanagement met de verschillende stakeholders. Intern projectorganisatie waarbinnen beslissingen kunnen worden genomen	1,5 FTE	1 VTE (out-sourcing)	0 VTE
Inhoudelijke ondersteuning	Beantwoorden beleidsvragen m.b.t. COVID-19	6 VTE (Team Tovax)	5 FTE	0 VTE

	Uitwerken van procedures en werkafspraken Opvolgen en bijschaven 'regulier traject'			
Beheer van materialen	Afspraken maken met derden omtrent materialen dat zich momenteel in VC's bevinden Uittekenen retour-flow Organisatie stock 'materialen' VC	NVT	0,5 FTE	0 VTE
Coördinator / Leiding-gevenden	Rapportage HR Contract-management	1 VTE	1 VTE	0 VTE

Naast het extra werk dat er is voor de organisatie van de covid-19 vaccinatie is er ook een meerkost voor de opslag van de covid-19 vaccins en het transport van de covid-19 vaccins vanuit de centrale depot naar de vaccinatoren. Bij de gewone overheidsopdrachten zit dit vervat in de overheidsopdracht maar aangezien we hier te maken hebben met een Europese aankoop waarbij er enkel levering is naar een centrale opslagplaats per land zullen er ook extra budgetten voorzien moeten worden voor de opslag, verwerking van de bestellingen en de levering van de covid-19 vaccins.

Ook worden vanuit de Europese tender enkel vials aangeleverd terwijl de normale vaccins aangeleverd worden met spuiten (vaak voorgevulde spuiten) met bijbehorende naalden. Dit vaccinatiemateriaal moet voor de covid-19 vaccinatie ook bijkomende opgeslagen, samengesteld en vervoerd worden. Ook dit brengt een extra kost met zich mee die niet opgenomen werd in de Europese tender.

Voor beide processen zijnde het opslagen, behandelen en leveren van de vaccins en het vaccinatiemateriaal werd een inschatting gemaakt van de kostprijs die dit met zich mee zal brengen voor de covid-19 vaccinatie in het reguliere circuit.

Dit alles in de voorwaardelijke wijze waarbij alles verloopt zoals ook beschreven in de nota Vlaamse regering en waarbij we niet moeten terugschakelen naar een crisissituatie en waarbij we tegen 2025 zouden kunnen beschikken over monodosis vaccins, de vaccins een houdbaarheid hebben van minstens 18 maanden en de Vlaamse overheid tegen dan zelf de overheidsopdrachten kan uitschrijven en de vaccins binnen deze overheidsopdracht geleverd worden door de vaccinatiefirma tot aan de voordeur van de vaccinator.

UITVOERINGSMODALITEITEN

A. ORGANISATIE EN COÖRDINATIE

De organisatie en coördinatie van de covid-19 vaccinatie zal gebeuren door Zorg en gezondheid, waarbij zoveel mogelijk al gelijkgeschakeld zal worden met de werkwijze voor de andere vaccins die gratis aangeboden worden in Vlaanderen.

B. OPVOLGING EN RAPPORTERING

De opvolging van de covid-19 vaccinatie zal gebeuren door Zorg en gezondheid. Dit op basis van de bestelden en geregistreerde vaccins in Vaccinnet en op basis van de bestel- en leverinformatie vanwege de transporteur (Movianto)

BESTUURLIJKE IMPACT

BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

- In 2023 - 2024 kunnen we nog beroep doen op de Corona provisie (totaal bedrag was 40 miljoen euro). In principe zou de financiering hierdoor gedekt kunnen worden afhankelijk van de kosten die op deze provisie nog moeten afgerekend worden.

A. 1.1 Financieel

1.1.1 Personeel

Kostprijs in de overgangsfase wat betreft extra personeel voor het organiseren van de covid-19 vaccinatie

Als we de 17,5 VTE invullen via enerzijds tijdelijke contracten en anderzijds via outsourcing, dan zal de geschatte kost per maand € 142.083 euro bedragen. Op jaarbasis komt dit neer op € 1.704.996 euro.

	Maandelijkse kostprijs	Jaarlijkse kostprijs
3 VTE Möbius, 2 VTE DXC en 12,5 VTE via tijdelijke contracten	68.750 + € 73.333 (€ 142.083)	€ 1.704.996

1.1.2 Transport vaccins en vaccinatiemateriaal

1.1.2.1 Opslag, verwerking en transport vaccins

		Vaccins		
		Eenheidsprijs	Eenheden	Totaalprijs
Ontvangst	Per batch/SKU(3) per pallet	€ 152,60	156	€ 23.843,75
	Per box	€ 86,00	1.875	€ 161.250,00

Opslag	Per ULT(14) per maand	€ 1.275,00	23	€ 351.900,00
	Per ULT(14) per week	€ 0,01	23	€ 11,96
Samenstellen en verpakken	Per unit(6)	€ 1,65	90.000	€ 148.500,00
Levering	Per transport	€ 30,00	45.500	€ 1.365.000,00
	Per unit(6)	€ 0,01	90.000	€ 900,00
		Totaal		€ 2.051.405,71

1.1.2.2 Opslag, verwerking en transport vaccinatiemateriaal

		Materiaal		
		Eenheidsprijs	Eenheden	Totaalprijs
Ontvangst	Per batch/SKU(3) per pallet	€ 152,60	250	€ 38.150,00
	Per box	€ 86,00	1.500	€ 129.000,00
Opslag	Per ULT(14) per maand	€ 1.275,00	23	€ 351.900,00
	Per ULT(14) per week	€ 0,01	23	€ 11,96
Samenstellen en verpakken	Per unit(6)	€ 1,65	13.500	€ 22.275,00
Levering	Per transport	-	-	-
	Per unit(6)	€ 0,01	13.500	€ 135,00
		Totaal		€ 541.471,96

Totale geschatte kost voor de inkanteling van de covid-19 vaccinatie in Vlaanderen in 2023 en 2024 voor personeel, opslag, beheer en distributie:
(Deze raming is exclusief de kosten voor de vaccins zelf, het vaccinatiemateriaal en eventueel de vergoeding voor collectieve vaccinatie. Deze zijn immers nog niet gekend en bovendien is de verdeelsleutel ervan nog onderwerp van overleg op niveau van het overlegcomité.)

	Jaarlijkse kostprijs
Personeel	1.704.996
Transport en opslag vaccins	2.051.405,71
Transport en opslag randmateriaal	541.471,76
Totaal	4.297.873,47

De Inspectie van Financiën gaf een positief advies op 28 november 2022.
Het begrotingsakkoord werd gevraagd op 29 november 2022.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Het voorstel van beslissing heeft weerslag op het personeelsbestand, personeelsbegroting, begrotings- en informaticabudgetten van de Vlaamse Gemeenschap.

Concreet wordt voorzien in de aanstelling van 12.5 personen, contractueel voor bepaalde duur tot maximaal 31 december 2024 zonder compensatie.

Het akkoord van de Vlaamse minister bevoegd voor het algemeen beleid inzake personeel en organisatieontwikkeling werd gevraagd op 29 november 2022 en verkregen op 12 december 2022 voor de tijdelijke personeelsuitbreiding zonder compensatie en met uitsluiting van dit tijdelijk personeel van de lopende personeelsbesparing.

De aangestelde 12.5 personen zullen aangeworven worden in volgende graad :

- 3 VTE niveau C
- 7.5 VTE niveau B
- 2 VTE niveau A

De betrokken personeelsleden zullen met toepassing van artikel I.4 §5 van het Vlaams personeelsstatuut, tijdelijk contractueel geworven worden.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Het voorstel van beslissing heeft geen weerslag op de financiën van de lokale besturen, noch op personeelsvlak, noch op het vlak van de werkingsuitgaven, de investeringen en schuld, en de ontvangsten.

VERDER TRAJECT

VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

1. haar goedkeuring te geven dat vanaf 31 december 2022 de vaccinatiecentra ophouden te bestaan en we geen beroep meer doen op het centrale IT-systeem.
2. haar goedkeuring geeft om vanaf 1 januari 2023 de overgangsfase naar het regulier proces zoals hierboven uitgetekend te starten en dit aan te houden zolang dat er een gemeenschappelijke Belgische aankoop is van vaccins en er een contract is met de transportpartner Movianto.
3. de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin te gelasten met de uitvoering van deze beslissingen over de organisatie van de Covid-19 vaccinatie in Vlaanderen in 2023-2024.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, en gezin,

Hilde Crevits