

---

## Samenvatting

---

Voor het eerst is er een vaccin dat baarmoederhalskanker kan voorkomen

In Nederland bestaat al decennia een succesvol programma voor bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Daarmee worden vrouwen van dertig tot zestig jaar oud onderzocht op baarmoederhalskanker of voorstadia daarvan, om hen als dat nodig is zo vroeg mogelijk te kunnen behandelen. Recent heeft zich een belangrijke nieuwe ontwikkeling voorgedaan. Voor het eerst is er nu een vaccin beschikbaar waarmee deze ziekte, een relatief veel voorkomende vorm van kanker bij vrouwen, tegengegaan kan worden.

We weten al langer dat persisterende infectie met het humaan papillomavirus (HPV) verantwoordelijk is voor baarmoederhalskanker. HPV wordt overgedragen via seksueel contact; de meerderheid van de vrouwen raakt geïnfecteerd met HPV, meestal zonder verschijnselen. In een klein percentage van de geïnfecteerde vrouwen ontstaan voorstadia van kanker en bij nog weer minder vrouwen ontwikkelen de voorstadia zich tot baarmoederhalskanker. De vaccins die nu beschikbaar zijn gaan het ontstaan van die voorstadia tegen, en kunnen zo ook baarmoederhalskanker voorkomen. Daarmee zou naast vroege signalering en vroege behandeling ook primaire preventie mogelijk worden.

---

Voor opname in het Rijksvaccinatieprogramma is zorgvuldige toetsing nodig

Het beschikbaar komen van vaccinatie tegen baarmoederhalskanker roept de vraag op of deze nu ook een plaats moet krijgen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Dat programma voorziet in grootschalige, publieke vaccinaties. En, als de eerste vraag positief wordt beantwoord, aan welke groepen moet die vaccinatie dan worden verstrekt? Met die vragen richtte de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zich tot de Gezondheidsraad.

Opnemen in het Rijksvaccinatieprogramma gebeurt niet zomaar. Juist omdat in het RVP een vaccin grootschalig wordt toegediend aan gezonde mensen, moet vooraf wetenschappelijk zijn aangetoond dat vaccinatie effectief en veilig is. Daarnaast zijn er nog andere criteria waaraan vaccinaties moeten voldoen, voordat ze kunnen worden opgenomen in het RVP. Per criterium zullen de oordelen echter nooit absoluut zijn. Zo is een vaccin bijna nooit volledig effectief of volledig zonder bijwerkingen.

Pas als aan de hand van de criteria een zorgvuldige weging heeft plaatsgevonden, kan met voldoende zekerheid een besluit worden genomen. Ook in het geval van HPV-vaccinatie is deze weging nodig. Dat geldt des te sterker omdat we te maken hebben met een nieuw vaccin, dat nog geen lange toepassingsgeschiedenis heeft, en waarnaar nog slechts beperkt langjarig onderzoek gedaan is.

De beschikbare gegevens over werkzaamheid en veiligheid zijn positief

Dat baarmoederhalskanker een ernstig volksgezondheidsprobleem is, het eerste toetsingscriterium voor toelating in het RVP, behoeft weinig betoog. Baarmoederhalskanker is bij vrouwen tussen de dertig en zestig jaar oud een relatief veel voorkomende vorm van kanker. Ondanks het goede programma voor bevolkingsonderzoek zijn er in ons land jaarlijks ongeveer 600 ziektegevallen, en overlijden 200 à 250 vrouwen aan deze ziekte.

Lastiger is het om te bepalen of voldaan wordt aan het tweede criterium: de effectiviteit in het voorkomen van ziekte. Omdat de vaccins pas recent zijn ontwikkeld en de tijd die verstrijkt tussen infectie met HPV en het ontstaan van baarmoederhalskanker gemiddeld zo'n twintig jaar bedraagt, hebben we nog geen gegevens waaruit een daling blijkt in het aantal gevallen van baarmoederhalskanker. Op dit moment is alleen informatie beschikbaar over het tegengaan van infectie met HPV en van voorstadia van baarmoederhalskanker. Het is echter een alleszins redelijke aanname dat als de infectie wordt bestreden en de voorstadia daardoor minder optreden – en dat doen de vaccins effectief, zo blijkt uit de

---

nu bekende gegevens - zich ook minder baarmoederhalskanker zal ontwikkelen. Het verband tussen een langdurige infectie met HPV en het ontstaan van kanker in de baarmoederhals is immers overtuigend aangetoond.

Zekerheid over het effect van vaccinatie op het ontstaan van baarmoederhalskanker zal pas in de praktijk kunnen ontstaan, en op de langere termijn, namelijk door gevaccineerde groepen langdurig te volgen. Daarom is verder onderzoek en zorgvuldige monitoring absoluut noodzakelijk.

Uit onderzoek blijkt dat vaccinatie alleen zin heeft als de vrouw nog niet besmet is met HPV. Het ligt daarom voor de hand om de vaccinatie te verstrekken aan meisjes op een leeftijd waarop de meeste van hen nog niet seksueel actief zijn. De commissie beveelt aan: twaalf jaar. Maar zijn zij daarmee ook hun leven lang beschermd tegen besmetting met HPV? Op dit moment is dat nog niet duidelijk. Ook dat vereist onderzoek op de lange termijn. Dan zal blijken of het nodig is om herhaalvaccinaties te geven.

Overigens zal vaccinatie, ook bij een volledige werkzaamheid, niet meer dan 70 procent van de gevallen van baarmoederhalskanker in Nederland kunnen tegengaan. De beschikbare vaccins zijn namelijk gericht tegen twee van de kankerwekkende HPV-types, die samen verantwoordelijk zijn voor 70 procent van de gevallen van baarmoederhalskanker.

Wat betreft de veiligheid, het derde criterium in de toetsing, is er op dit moment geen aanleiding om te veronderstellen dat het vaccin bijwerkingen heeft die een beletsel vormen. Het is echter niet uit te sluiten dat op termijn, en bij toepassing in grote groepen, zeldzamer bijwerkingen aan het licht zullen komen. Ook dat onderstreept de noodzaak van zorgvuldige monitoring na invoering van vaccinatie.

#### De kosten zijn relatief hoog

Het vierde en vijfde criterium in de toetsing, de aanvaardbaarheid van de afzonderlijke vaccinatie en de aanvaardbaarheid van de vaccinatie als onderdeel van het totale vaccinatieprogramma, leveren geen beletsels op. Eventuele vaccinatie tegen HPV zal geen onevenredige belasting vormen voor de doelgroep. Wel verdient het bijzondere karakter van deze vaccinatie aandacht. Het gaat immers om vaccinatie van meisjes van twaalf jaar oud tegen een seksueel overdraagbare infectie die kan leiden tot kanker. Goede voorlichting is van groot belang.

Een lastiger afweging is er als het gaat om het zesde criterium: de doelmatigheid. Juist omdat we in Nederland al een succesvol bevolkingsonderzoek hebben, zal een vaccinatieprogramma minder gezondheidswinst opleveren dan in landen waar zo'n grootschalige en goed georganiseerde screening ontbreekt. Dit

---

betekent dat de verhouding tussen kosten en baten in ons land minder gunstig uitvalt dan in die andere landen. Invoeren van HPV-vaccinatie in het RVP maakt het bevolkingsonderzoek namelijk niet overbodig. Niet alle gevallen van baarmoederhalskanker kunnen er immers mee voorkomen worden. Bovendien zal de screening van belang blijven voor vrouwen die niet zijn gevaccineerd.

Screening blijft dus van belang, ook als HPV-vaccinatie in het RVP wordt opgenomen. Dat betekent dat de kosten voor dit gecombineerde programma relatief hoog liggen, vergeleken met de gezondheidswinst die geboekt kan worden - dat blijkt uit modelleringsonderzoek dat speciaal voor dit advies is uitgevoerd. Er zijn in die berekening bovendien onzekere factoren, zoals de werkzaamheid van het vaccin op termijn, de eventuele noodzaak van herhaalvaccinaties, en de prijs van het vaccin. Ook hier geldt dus weer dat pas op termijn zal blijken hoe de verhouding tussen kosten en baten precies uit zal vallen.

Toch is de investering zoals die zich op dit moment aftekent aantrekkelijk. Met het invoeren van vaccinatie tegen HPV bij meisjes van twaalf jaar oud, naast de screening, kunnen naar verwachting op termijn jaarlijks nog eens enkele honderden gevallen van baarmoederhalskanker voorkomen worden, en zo'n honderd sterfgevallen.

Dat geeft invoeren van deze vaccinatie ook urgentie – het zevende en laatste criterium waaraan wordt getoetst. Van geen andere vaccinatie die op dit moment in aanmerking komt voor invoering in het RVP kan zo'n vermindering in sterfte worden verwacht. Die urgentie is er ook voor een inhaalvaccinatieprogramma voor meisjes in de leeftijd van dertien tot en met zestien jaar, op het moment dat de vaccinatie opgenomen wordt in het RVP. Ook bij hen is met vaccinatie namelijk gezondheidswinst te boeken, omdat de meerderheid van hen nog niet geïnfecteerd is.

Voor oudere meisjes en jonge vrouwen zou vergoeding van de vaccinatie via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem te overwegen zijn. Dat betekent dan vaccinatie buiten het RVP om, maar wel vergoed binnen het systeem van onze gezondheidszorg.

### Invoering in het RVP vereist flankerend beleid

De toetsing aan de zeven criteria is gunstig. Aantrekkelijk is dat er met vaccinatie een kans ontstaat om baarmoederhalskanker tegen te gaan, in plaats van deze vroegtijdig op te sporen en te behandelen als hij al ontstaan is. De commissie adviseert om vaccinatie tegen HPV te introduceren in het RVP voor meisjes op de leeftijd van twaalf jaar. Voor meisjes van dertien tot en met zestien jaar oud wordt een inhaalvaccinatieprogramma geadviseerd. Verder wordt in overweging

---

gegeven om het College voor zorgverzekeringen te laten beoordelen of vaccinatie van meisjes en vrouwen van zeventien jaar en ouder in aanmerking komt voor vergoeding via het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel.

Een noodzakelijke voorwaarde is wel dat met de invoering van HPV-vaccinatie in het RVP ook een programma wordt opgezet om de effectiviteit van de vaccinatie, de duur van de bescherming en de veiligheid te blijven onderzoeken en bewaken. Ook andere relevante factoren, zoals de acceptatie onder de bevolking en de effectiviteit van voorlichting (die hier van bijzonder belang is), moeten nauwkeurig worden geëvalueerd. Alleen zo kan de kennis die op dit moment ontbreekt aangevuld worden, en kunnen we zorg blijven dragen voor een goed en veilig vaccinatieprogramma.

Na invoering van HPV-vaccinatie blijft deelname aan het screeningsprogramma van groot belang, ook voor gevaccineerde vrouwen. Ook daar ligt een belangrijke rol voor voorlichting.