



Datum: 27 september 2017 Uw kenmerk: 981018-152001-PG E-mail: gwen.soete@gr.nl
Bijlagen: 2 Ons kenmerk: 988346/1236002/GS/dva/066-Z Telefoon: 070 340 74 48

Onderwerp: Verbindende notitie van Zorginstituut Nederland en Gezondheidsraad bij adviezen over vaccinatie tegen rotavirus

Geachte minister,

In juni 2016 heeft u de Gezondheidsraad, als onafhankelijke wetenschappelijke adviesraad van regering en parlement, en het Zorginstituut Nederland, als adviesorgaan van de overheid over het verzekerde pakket en over innovaties en kwaliteit in de zorg, om advies gevraagd over vaccinatie tegen rotavirus. Vergezeld door deze verbindende notitie bieden beide organisaties u hierbij hun adviezen aan.

De Gezondheidsraad en het Zorginstituut Nederland hebben verschillende bevoegdheden. De Gezondheidsraad inventariseert de stand van de wetenschap over vaccinaties, en adviseert over een optimale strategie van vaccinaties vanuit een wetenschappelijk perspectief. Het Zorginstituut heeft een adviestaak met betrekking tot eventuele opname van specifieke vaccins in het collectief verzekerde pakket. Beide organisaties hebben met behoud van hun eigen bevoegdheden een advies opgesteld en daarbij gebruik gemaakt van elkaars expertise en beschikbare informatie. Om afstemming te bevorderen waren waarnemers van beide organisaties aanwezig bij elkaars vergaderingen.

In deze notitie gaan de Gezondheidsraad en het Zorginstituut Nederland kort in op de inhoud van hun adviezen. Zij geven daarbij aandacht aan de gezondheidswinst die met vaccinatie te realiseren is, zoals in de adviesaanvraag is verzocht.^a

Advies Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad adviseert om in ieder geval kinderen met risicofactoren (vroeggeboorte, een laag geboortegewicht en/of een congenitale afwijking), die een verhoogde kans geven op een relatief ernstig verloop van een rotavirusinfectie, te vaccineren. Vaccinatie van deze kinderen voldoet aan alle door de raad gehanteerde criteria. De Gezondheidsraad staat ook positief tegenover het vaccineren van alle kinderen tegen rotavirus via het Rijksvaccinatieprogramma.^b Vaccinatie van alle kinderen tegen rotavirus dient een publiek belang, omdat kinderen die te jong zijn om volledig te vaccineren – jonger dan drie maanden – indirect door groepsbescherming beschermd kunnen worden. Hieronder bevinden zich tevens een deel van de meest kwetsbare kinderen. Vaccinatie van alle kinderen voldoet aan de criteria die de raad hanteert, met één uitzondering. Vaccinatie is, indien een referentiewaarde van 20.000 euro per QALY wordt gehanteerd, op basis van peer-reviewed studies zeker niet kosteneffectief bij de huidige vraagprijzen voor de vaccins.

Advies Zorginstituut Nederland

^a Brieven aan GR en Zorginstituut juni 2016, Kenmerken 981018-152001-PG en 981618-152001-PG.

^b Ernst en omvang van de ziektelast, effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie, aanvaardbaarheid van de vaccinatie, doelmatigheid van de vaccinatie en prioritering van de vaccinatie. Het laatste criterium wordt vóór het opstellen van het advies beoordeeld.



Wanneer algemene vaccinatie tegen rotavirus in het Rijksvaccinatieprogramma wordt opgenomen, adviseert het Zorginstituut dit niet ten laste van de Zorgverzekeringswet te brengen, aangezien de Zorgverzekeringswet niet strekt tot het verzekeren van collectieve preventie. Als de minister besluit om alleen kinderen met een risicofactor te vaccineren, is opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem juist wel een optie, omdat dan sprake is van een subcategorie patiënten bij wie de noodzaak tot/ wenselijkheid van behandeling op basis van objectiveerbare criteria is vast te stellen, een voorwaarde voor geïndiceerde preventie. Het Zorginstituut meent dat de incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) van de beoordeelde producten in de zelfde orde van grootte is. Deze beweegt zich net boven de relevante referentiewaarde. Gezien de gemiddeld lage ziektelast hanteert het Zorginstituut hier een referentiewaarde van 20.000 euro. Dit hoeft echter geen negatieve consequenties te hebben, omdat deze ICER berekend is op basis van de vraagprijs. Het is immers bekend dat de overheid dit soort producten via een tender inkoop, waardoor de prijs in de regel aanzienlijk daalt, zodat ook de ICER fors lager uitvalt.

Gezondheidswinst en mogelijke bijwerking van vaccinatie

De Gezondheidsraad heeft in zijn advies de gezondheidswinst uitgedrukt als reductie van de ziektelast aan de hand van voorkomen ziekenhuisopnames en sterfgevallen door rotavirus. Algemene vaccinatie zou jaarlijks ongeveer 1.900 tot 3.400 door rotavirus veroorzaakte ziekenhuisopnames bij kinderen jonger dan vijf jaar voorkomen, alsmede sterfgevallen, mogelijk vijf tot zes per jaar. In aanvulling daarop verwacht de raad dat vaccinatie ook ziekte-episodes en huisartsbezoeken ten gevolge van rotavirusinfecties zal tegengaan, maar op basis van de beschikbare gegevens is deze daling niet te kwantificeren. Vaccinatie kan echter mogelijk ook een toename van invaginaties, een vorm van darmobstructie, bij pas gevaccineerde kinderen veroorzaken, in de orde van grootte van maximaal vier gevallen per jaar. Deze aandoening kan ernstige gevolgen hebben, maar is meestal goed te behandelen. De commissie is van mening dat de gezondheidswinst door vaccinatie duidelijk opweegt tegen dit mogelijke risico.

Met genoegen bieden wij u de twee adviezen en deze verbindende notitie aan en hopen u samen voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

drs. A.H.J. Moerkamp,
voorzitter Raad van Bestuur
van Zorginstituut Nederland

prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter Gezondheidsraad