



Datum: 19 december 2018 Uw kenmerk: 1238025-1681 88-PG E-mail: gwen.soete@gr.nl  
Bijlagen: 2 Ons kenmerk: 1462971/GS/tk/066-A19 Telefoon: 070 340 74 48

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

Geachte staatssecretaris,

In december 2017 heeft u de Gezondheidsraad en het Zorginstituut Nederland om advies gevraagd over vaccinatie tegen meningokokken. Vandaag bieden beide organisaties u hun adviezen aan, vergezeld door deze verbindende notitie.

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

#### **Advies Gezondheidsraad**

De Gezondheidsraad adviseert om vaccinatie tegen meningokokken C (MenC) en W (MenW) op een leeftijd van 14 jaar, die als noodmaatregel is ingevoerd, structureel toe te voegen aan het Rijksvaccinatieprogramma en om de vaccinatie tegen MenC en MenW op een leeftijd van 14 maanden te behouden. Deze vaccinaties zijn effectief tegen ziekte op bevolkingsniveau en geven weinig bijwerkingen. Vaccinatie van adolescenten zorgt ook voor bescherming tegen dragerschap van MenC en MenW en daarmee voor groepsbescherming. Dit zal er naar verwachting voor zorgen dat het aantal ziektegevallen door MenC, jaarlijks momenteel 5 tot 10, zeer laag blijft en dat het aantal ziektegevallen door MenW, in 2018 naar verwachting ongeveer 100, stabiliseert of daalt. De gezondheidswinst die hiermee behaald kan worden is niet precies te kwantificeren, omdat niet is na te gaan hoeveel ziektegevallen er zouden zijn geweest zonder vaccinatie. Ook is het nog onzeker in hoeverre vaccinatie van adolescenten zorgt voor groepsbescherming tegen MenW.

De Gezondheidsraad adviseert om vaccinatie tegen meningokokken B (MenB) niet op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma. Het is nog onvoldoende bekend hoe effectief deze vaccinatie is in het terugdringen van het aantal ziektegevallen door MenB, jaarlijks momenteel ongeveer 80. Wel is bekend dat het vaccin relatief veel bijwerkingen geeft. Het kan vooral bij jonge zuigelingen hoge koorts veroorzaken, wat nadelige gevolgen kan hebben zoals onnodige behandeling met antibiotica en ziekenhuisopname. De mate van groepsbescherming door dit vaccin is naar verwachting beperkt. Gezien de nadelen en de onduidelijkheid over de voordelen, adviseert de Gezondheidsraad om vaccinatie tegen MenB over ongeveer drie jaar opnieuw te beoordelen. Dan zijn er naar verwachting meer wetenschappelijke gegevens over de effectiviteit en kan ook een schatting worden gemaakt van de gezondheidswinst die met vaccinatie tegen MenB te behalen is.

In Nederland wordt geen formele grenswaarde gehanteerd voor de kosteneffectiviteitsratio van nieuwe vaccinatiemaatregelen. Vaak wordt een referentiewaarde van €20.000 per QALY gehanteerd. Daarboven wordt de kosteneffectiviteit als ongunstig beschouwd. Vaccinatie tegen MenC is al opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma en het doel van een extra vaccinatiemoment bij adolescenten is het behoud van groepsbescherming en niet de reductie van ziektelast. Daarom is het berekenen van kosteneffectiviteit voor MenC vaccinatie niet aan de orde. Voor vaccinatie tegen MenW, een nieuwe maatregel, geldt dat de kosteneffectiviteitsratio van de gecombineerde maatregelen (vaccineren bij 14 maanden en bij 14 jaar) waarschijnlijk iets hoger is dan €20.000 per QALY. Omdat meningokokkenziekte zo ernstig is, beschouwt de Gezondheidsraad dit als acceptabel. De kosteneffectiviteitsratio van vaccinatie tegen MenB is waarschijnlijk ongeveer €300.000 per QALY. Dit is ongunstig in verhouding tot de referentiewaarde.

### **Advies Zorginstituut Nederland**

Het Zorginstituut concludeert dat, wanneer er sprake zou zijn van een aanvraag voor het verzekerde pakket, de beschikbare vaccins als voldoende werkzaam kunnen worden beschouwd, gebaseerd op in klinische trials gemeten antistofniveaus. De vaccins tegen MenACWY zijn daarbij werkzamer dan de vaccins tegen MenB. Er zijn bovendien sterke aanwijzingen dat de MenACWY-vaccins ook zeer effectief zijn om in de praktijk ziektelast te reduceren, terwijl over de effectiviteit van de MenB-vaccins nog een grote mate van onzekerheid bestaat.

De kosteneffectiviteit van MenACWY-vaccinatie hoeft volgens het Zorginstituut geen belemmering te vormen voor eventuele opname in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). De kosteneffectiviteitsratio's (ICERs) voor MenACWY-vaccinatie van verschillende groepen vallen in een range (tussen de ongeveer €25.000 en €32.000 per QALY) die als acceptabel kan worden beschouwd. Voor MenB-vaccinatie ligt dat anders. Uitgaande van de maximale, door het Zorginstituut gehanteerde, referentiewaarde van €80.000/QALY, kan geconcludeerd worden dat vaccinatie tegen Men-B niet kosteneffectief is.

Daarbij moet opgemerkt worden dat afkappunten voor voldoende werkzame en effectieve vaccins niet gedefinieerd zijn. Ook is er geen officiële referentiewaarde voor de kosteneffectiviteit van een vaccinatie.

Tot slot geeft het Zorginstituut de staatssecretaris in overweging om vergoeding van de noodzakelijke vaccins via het GVS te regelen voor twee hoog-risicogroepen die in aanmerking komen voor geïndiceerde preventie: patiënten met (functionele) asplenie of hyposplenie en patiënten met complementdeficiënties. Bij hen blijkt het risico op het ontwikkelen van een meningokokkeninfectie en een ernstig verloop sterk verhoogd ten opzichte van de algemene populatie. Daartoe ontvangt het Zorginstituut dan graag een concreet verzoek (uitvoeringstoets).


Aangezien er geen concrete pakketaanvraag is gedaan, sluit het Zorginstituut zich aan bij de adviezen van de commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad ten aanzien van de voorgestelde vaccinatiestrategieën tegen meningokokken.

### Samenhang tussen adviezen

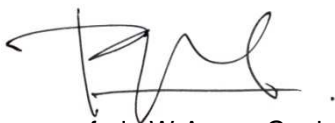
Beide organisaties hebben het onderwerp vanuit hun eigen bevoegdheden en expertise benaderd. De Gezondheidsraad inventariseert de stand van de wetenschap over vaccinaties, en adviseert over een optimale strategie van vaccinaties op populatieniveau. Het Zorginstituut adviseert over opname van specifieke vaccins in het collectief verzekerde pakket voor individuen met een indicatie. Beide organisaties oordelen dat uit klinische studies blijkt dat alle vaccins voldoende hoge antistofniveaus opwekken om bescherming te bieden tegen meningokokkenziekte. Het Zorginstituut oordeelt dat dit voldoende evidentie is om opname van deze vaccins in het verzekerde pakket te overwegen voor individuen met een specifieke indicatie, die een verhoogd risico geeft op een meningokokkeninfectie. In de beoordeling van de Gezondheidsraad wegen studies over hoe effectief vaccins daadwerkelijk zijn in het terugdringen van ziekte op bevolkingsniveau zwaar mee in de afweging. De raad oordeelt dat er voor MenACWY-vaccins voldoende evidentie is dat deze op bevolkingsniveau effectief zullen zijn. Voor de MenB-vaccins geldt dit niet. De mate waarin de vaccins daadwerkelijk ziektelast reduceren is onzeker, vanwege een gebrek aan wetenschappelijke data hierover en vanwege het feit de effectiviteit mede afhankelijk is van de stammen die in Nederland circuleren. Daarbij heeft vaccinatie als nadeel dat er vaak hoge koorts als bijwerking optreedt bij zuigelingen, een belangrijke doelgroep binnen het RVP.

Wij hopen u voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,



dr. J. Wijma  
voorzitter Raad van Bestuur  
van Zorginstituut Nederland



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