

# Herziening beoordelingskader voor vaccinaties

Den Haag, december 2023

---

Gezondheidsraad



# inhoud

<b>01 Inleiding</b>	<b>3</b>	<b>04 Het herziene beoordelingskader</b>	<b>15</b>
1.1 Aanleiding	3		
1.2 Werkwijze	3	<b>Literatuur</b>	<b>17</b>
1.3 Leeswijzer	3		
<b>02 Noodzaak wijzigen huidige beoordelingskader</b>	<b>4</b>		
2.1 Het spectrum van vaccinatiezorg	4		
2.2 Beoordelingscriteria	5		
2.3 Werkagenda	9		
2.4 Adviseren in scenario's	10		
2.5 Caribisch Nederland	10		
2.6 Beoordeling van vaccinaties bij de WHO, het STIKO en de JCVI	10		
<b>03 Additionele overwegingen en aandachtspunten</b>	<b>12</b>		
3.1 Kosteneffectiviteit	12		
3.2 Uitvoering	12		
3.3 Deelname en draagvlak	13		
3.4 Vaccinatie naast bestaande programma's	13		
3.5 Vaccinatieaanbod in het buitenland	14		
3.6 Vervolgadvisering	14		

# 01 inleiding

## 1.1 Aanleiding

De vaste Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad adviseert over het aanbod van vaccinaties in vaccinatieprogramma's, zoals het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Sinds 2013 maakt de commissie daarbij gebruik van een algemeen beoordelingskader.<sup>1</sup> Omdat gebleken is dat het huidige beoordelingskader niet voldoende passend en toereikend is voor de vaccins die momenteel en waarschijnlijk ook in de komende jaren tot de markt worden toegelaten, heeft het bestuur van de Gezondheidsraad in nauwe samenspraak met de commissie besloten het beoordelingskader te herzien. Dit herziene kader is van toepassing per 1 januari 2024.

## 1.2 Werkwijze

De commissie heeft geïnventariseerd welke wijzigingen nodig zijn om het beoordelingskader toekomstbestendig te maken. Daarbij zijn deskundigen geraadpleegd en ook waarnemers van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben input geleverd. Een overzicht van de commissieleden, geraadpleegde deskundigen en waarnemers staat achter in dit advies. Het bestuur van de Gezondheidsraad heeft het herziene beoordelingskader vastgesteld.

## 1.3 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 worden het huidige beoordelingskader en de noodzaak voor wijzigingen toegelicht. In dat hoofdstuk wordt ook een beknopt overzicht gegeven van de werkwijze van de WHO (*World Health Organization*), het Duitse STIKO (*Ständige Impfkommision*) en de Britse JCVI (*Joint Committee on Vaccination and Immunisation*). In hoofdstuk 3 wordt ingegaan op additionele overwegingen en aandachtspunten die geadresseerd worden in de adviezen over vaccinaties, zoals de kosten-effectiviteit van een vaccinatie en uitvoeringsaspecten. Hoofdstuk 4 geeft een overzicht van het herziene beoordelingskader, dat bestaat uit de beoordelingscriteria en de additionele overwegingen en aandachtspunten.



## 02 noodzaak wijzigen huidige beoordelingskader

Sinds 2013 hanteert de Commissie Vaccinaties een algemeen beoordelingskader voor advisering over vaccinaties in Europees en Caribisch Nederland. Dat kader bestaat uit twee onderdelen: het spectrum van vaccinatiezorg, bestaande uit drie categorieën, en de beoordelingscriteria. De afgelopen 10 jaar is gebleken dat de classificering in categorieën van vaccinatiezorg niet nodig is en dat de criteria niet meer allemaal goed toepasbaar zijn.

### 2.1 Het spectrum van vaccinatiezorg

#### 2.1.1 Advies uit 2013

In het Gezondheidsraadsadvies *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatiezorg* uit 2013 wordt het spectrum van vaccinatiezorg geïntroduceerd.<sup>1</sup> Het spectrum kent drie categorieën: publiek belang, essentiële zorg (collectief belang) en individueel belang. Voor elke vaccinatie waarover de commissie adviseert, beoordeelt ze tot welke categorie de vaccinatie behoort.

Vaccinaties met een publiek belang beschermen tegen ziektes die ernstig zijn in aard en/of omvang, die grote impact kunnen hebben op het maatschappelijke leven en waarbij het algemene beeld is dat de overheid

initiatief hoort te nemen bij het beschermen van de volksgezondheid. De vaccinaties in het RVP zijn voorbeelden van vaccinaties die beoordeeld worden als publiek belang.

Aan de andere kant van het spectrum bevinden zich de vaccinaties met een individueel belang. Bij deze vaccinaties is er volgens het kader uit 2013 vanuit overheidswege geen aanleiding voor een programmatisch aanbod, omdat het gaat om bescherming van individuen in specifieke gevallen. De commissie adviseert in de regel daarom niet over dit soort vaccins. Voorbeelden zijn reizigersvaccinaties, zoals vaccinatie tegen gele koorts.

Tussen vaccinaties met een publiek belang en een individueel belang bevindt zich de categorie essentiële zorg (soms wordt deze categorie in het beoordelingskader ook collectief belang genoemd). Hiermee worden vaccinaties bedoeld die niet primair een publiek belang dienen, bijvoorbeeld omdat de omvang van de ziektelast (aantal ziektegevallen) beperkt is, maar die voor bepaalde groepen in de samenleving wel als essentiële zorg aangemerkt kunnen worden. Dit is het geval wanneer de ziektelast voor groepen individuen als aanmerkelijk wordt beschouwd en het van belang wordt geacht dat de vaccinatie voor iedereen die tot die groep behoort, bereikbaar is. Volgens het advies uit 2013 betekent dat, dat de vaccinatie collectief gefinancierd moet worden (bijvoorbeeld via de



zorgverzekeringswet). Voorbeelden van vaccinaties in de categorie essentiële zorg zijn vaccinaties voor medische risicogroepen.

### 2.1.2 Voorgestelde wijziging

De commissie heeft gedurende 10 jaar het beoordelingskader gebruikt voor haar adviezen. In die periode is gebleken dat classificering in de categorieën publiek belang, essentiële zorg en individueel belang lastig is en voor de financiering en uitvoering niet nodig en onnodig complex.

De commissie richt zich in eerste instantie op de vraag welke groep of groepen gevaccineerd zouden moeten worden. Bij vaccinaties voor kinderen adviseert de commissie doorgaans over de vraag of een bepaalde vaccinatie toegevoegd zou moeten worden aan het RVP.

Bij vaccinaties voor volwassenen richt de advisering zich op de vraag of er tot programmatische vaccinatie overgegaan moet worden of niet. Het is voor de advisering niet nodig om een onderscheid te maken tussen de drie categorieën en de vaccinaties als zodanig te classificeren.

Daarnaast heeft de classificering in de drie categorieën voornamelijk betrekking op de uitvoering en financiering van de vaccinatie. Hoewel dit belangrijke en relevante aspecten zijn, behoort advisering daarover niet primair tot de taakstelling van de Gezondheidsraad. Bovendien is in praktijk gebleken dat uitvoering en financiering van vaccinaties niet afhangt van de indeling die de commissie hanteert. Er zijn vaccinaties die door de Gezondheidsraad als essentiële zorg werden geclassificeerd,

maar die vanwege het belang van gelijke bereikbaarheid in praktijk als publiek belang worden beschouwd. Er wordt dan bij de uiteindelijke uitvoering gekozen voor een programmatisch aanbod. Een voorbeeld hiervan is vaccinatie van ouderen tegen seizoensgriep. Ook vaccinatie tegen Q-koorts werd, om de kwaliteit van de vaccinatie te waarborgen, programmatisch aangeboden en uitgevoerd.

De classificering van vaccinaties in categorieën van vaccinatiezorg is dus niet noodzakelijk voor de advisering, uitvoering en financiering. Daarom wordt dit onderdeel uit het beoordelingskader gehaald en niet langer in de advisering gebruikt.

## 2.2 Beoordelingscriteria

### 2.2.1 Advies uit 2013

In het advies uit 2013 zijn, naast de indeling van het spectrum van vaccinatiezorg, zeven criteria opgenomen die beoordeeld worden bij de advisering over vaccinaties (zie het eerste kader op de volgende pagina). Wanneer de commissie een vaccinatie beoordeelt als publiek belang zijn alle zeven criteria van toepassing. Wanneer een vaccinatie geclassificeerd wordt als essentiële zorg zijn bij de beoordeling vier van de zeven criteria van toepassing (zie het tweede kader op de volgende pagina). Vaccinaties die geclassificeerd kunnen worden als individueel belang worden doorgaans niet beoordeeld door de commissie. Dergelijke vaccins zijn, na toelating tot de markt, via andere routes beschikbaar voor individuen.



### Criteria die sinds 2013 gelden voor opname van een vaccinatie in een publiek programma

#### *Ernst en omvang van de ziektelast*

1. De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking:
  - de infectieziekte is ernstig voor individuen, en
  - de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.

#### *Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie*

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking:
  - het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen;
  - de benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmunitet het doel is) wordt gehaald.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.

#### *Aanvaardbaarheid van de vaccinatie*

4. De last die een individu ondervindt door de afzonderlijke vaccinatie staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.
5. De last die een individu ondervindt door het totale vaccinatieprogramma staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.

#### *Doelmatigheid van de vaccinatie*

6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

#### *Prioritering van de vaccinatie*

7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.

### Criteria die sinds 2013 gelden om een vaccinatie als essentiële zorg aan te kunnen merken

#### *Ernst en omvang van de ziektelast*

1. De (infectie)ziekte leidt tot een aanmerkelijke individuele ziektelast.

#### *Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie*

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast: het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst.

#### *Doelmatigheid van de vaccinatie*

4. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

## 2.2.2 Voorgestelde wijzigingen

Van de zeven criteria die beoordeeld worden wanneer een vaccinatie als publiek belang wordt geclassificeerd, zijn er drie die in de huidige situatie niet goed toepasbaar meer zijn. Het betreft criterium 1 over ziektelast, criterium 6 over doelmatigheid en criterium 7 over prioritering.



**Criterium 1: ziektelast**

Het eerste criterium stelt dat een infectieziekte tot een aanmerkelijke ziektelast leidt in de bevolking, waarbij de ziekte ernstig is voor individuen en een potentieel omvangrijke groep treft. Van oudsher wordt een ziekte in de advisering als ernstig beschouwd wanneer het leidt tot ziekenhuisopname of sterfte. In praktijk blijkt dat er bij de advisering over nieuwe vaccinaties nauwelijks nog sprake is van ziektes die ernstig zijn en een grote groep kunnen treffen. COVID-19 deed dat wel, maar vormt – vooralsnog – een uitzondering. Vooral ziektes die kinderen treffen, blijken vaak niet aan beide eisen (ernstig en omvangrijk) te voldoen. Een voorbeeld is waterpokken, dat jaarlijks veel kinderen treft, maar bij slechts een zeer beperkt deel leidt tot ziekenhuisopnames of sterfte. Er kan echter ook voldoende aanleiding zijn om vaccinatie te overwegen als er geen sprake is van een ernstige ziekte, maar wel van een omvangrijke groep. Dit leidt namelijk tot hoge ziektelast (want een grote groep wordt getroffen door ziekte) die kan resulteren in overbelasting of ontwrichting van de zorg of maatschappij.

Het criterium ziektelast wordt daarom zodanig aangepast dat vaccinatie overwogen kan worden als er sprake is van een ernstige infectieziekte en/of de ziekte een (potentieel) omvangrijke groep betreft.

Een andere beperking van het criterium ziektelast is dat het uitgaat van het verminderen van ziektelast als doel van vaccinatie. Vaccinatie kan

echter ook overwogen worden om aanvullende redenen dan uitsluitend het verminderen van de ziektelast. Voorbeelden daarvan zijn het uitbannen van een ziekte (eradicatie of eliminatie), het in stand houden van groepsbescherming, of het indirect beschermen van risicogroepen. Zo wordt in Nederland gevaccineerd tegen polio met als doel de ziekte in de bevolking tegen te gaan en bij te dragen aan eliminatie van polio wereldwijd. Vaccinatie tegen meningokokken ACWY voorkomt ziekte bij gevaccineerde groepen, maar leidt ook tot groepsbescherming waardoor andere, niet-gevaccineerde, groepen ook beschermd worden. Vaccinatie tegen rotavirus is ook een voorbeeld waarbij gevaccineerde baby's (tussen 6 en 24 weken oud) beschermd worden, maar daarmee ook de risicogroepen die te jong zijn om zelf gevaccineerd te worden (baby's jonger dan 6 weken).

Vaccinatie kan ook een maatschappelijk belang dienen, bijvoorbeeld het voorkomen van overbelasting of ontwrichting van de eerste- en/of tweedelijns zorg wanneer een grote groep mensen in relatief korte tijd getroffen wordt door ziekte (bijvoorbeeld gedurende het winterseizoen).

Vaccinatie kan dus verschillende doelen dienen. Daarom wordt als criterium aan het beoordelingskader toegevoegd dat het doel van de vaccinatie is gedefinieerd. Hierbij dient opgemerkt te worden dat er ook gekeken wordt naar alternatieven voor vaccinatie om een bepaald doel te bereiken, bijvoorbeeld immunisatie of hygiënemaatregelen.



**Criterium 6: doelmatigheid**

Het zesde criterium stelt dat de verhouding tussen kosten en gezondheidswinst gunstig is in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren. In praktijk beschouwt de commissie voor dit criterium de beschikbare kosteneffectiviteitsstudies voor de betreffende vaccinatie. De incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) van verschillende vaccinatiestrategieën worden in kaart gebracht en afgezet tegen de huidige, vaak gebruikte referentiewaarde voor preventieve maatregelen van € 20.000 per gewonnen levensjaar in goede gezondheid (QALY, zie kader). Er is echter geen formele grens voor wat een vaccinatie mag kosten. Is de ICER hoger dan de huidige referentiewaarde van € 20.000 per QALY, dan wordt de kosteneffectiviteit als ongunstig beschouwd. Dat hoeft op zichzelf geen reden te zijn om niet te vaccineren. Of een ongunstige kosteneffectiviteit door de commissie als acceptabel werd beoordeeld, was afhankelijk van de ernst en de maatschappelijke impact van de ziekte en de effectiviteit en veiligheid van beschikbare vaccins. Zo is op medisch-wetenschappelijke gronden geadviseerd om vaccinatie tegen meningokokken A, C, W en Y wel op te nemen in het RVP, terwijl deze vaccinatie niet kosteneffectief was volgens de huidige referentiewaarde. De situatie kan zich ook andersom voordoen: op medisch-wetenschappelijke gronden is geadviseerd om vaccinatie tegen waterpokken in Nederland niet in het RVP op te nemen, terwijl de vaccinatie in bepaalde scenario's een gunstige incrementele kosteneffectiviteitsratio kan hebben.

De commissie beoordeelt dus eerst, op basis van de stand van wetenschap, de medisch-inhoudelijke criteria voor de vaccinatie, inclusief de aanvaardbaarheid. Daarna wordt gekeken naar de kosteneffectiviteit, en die wordt meegewogen in het advies. De kosteneffectiviteit (een ICER die lager is dan de referentiewaarde) is echter geen criterium waaraan voldaan moet worden om positief te kunnen adviseren over vaccinatie. Het wordt daarom niet meer vermeld als beoordelingscriterium, maar als additionele overweging. Kosteneffectiviteit blijft daarmee wel onderdeel van het beoordelingskader als geheel. Zoals in de afgelopen jaren al gebruikelijk was, zal in de adviezen een overzicht worden gegeven van de beschikbare kosteneffectiviteitsanalyses, indien relevant. Naast de uitkomsten van deze analyses zal de commissie ook ingaan op de beperkingen ervan. Daarnaast zal de commissie blijvend gebruikmaken van kosteneffectiviteitsanalyses om verschillende vaccinatiescenario's te kunnen vergelijken. Een meer uitgebreide beschrijving van dit onderdeel is te lezen in hoofdstuk 3.





**Referentiewaarde kosteneffectiviteitsratio (ICER)**

De *incremental cost-effectiveness ratio* (ICER), of incrementele kosten-effectiviteitsratio, geeft het verschil weer tussen de kosten van twee mogelijke interventies (of tussen een interventie en niets doen) gedeeld door het verschil in gezondheidswinst. De ICER wordt uitgedrukt als een bedrag (in euro's) per gewonnen levensjaar in goede gezondheid (QALY, *quality-adjusted life year*).

**Criterium 7: prioritering**

Het zevende criterium stelt dat met de keuze voor de vaccinatie een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang wordt gediend. Sinds 2016 wordt dat prioriteringscriterium meegenomen in de werkagenda die voor de commissie wordt opgesteld. Het zevende criterium is daarmee overbodig geworden en wordt daarom uit het beoordelingskader gehaald.

**2.3 Werkagenda**

In de werkagenda staat over welke vaccinaties de commissie in de komende jaren zal adviseren. Voor het vaststellen van de werkagenda is het zogeheten prioriteringsoverleg ingesteld. In dit overleg stellen de deelnemende partijen – de Gezondheidsraad, het CBG, het RIVM en Zorginstituut Nederland – een concept werkagenda vast. Hierbij wordt gebruikgemaakt van een groslijst van mogelijke onderwerpen, zoals aandoeningen met een zekere ziektelast, nieuwe vaccins, of nieuwe wetenschappelijke inzichten die kunnen leiden tot wijzigingen van bestaande vaccinatieprogramma's.

Er zijn verschillende criteria aan de hand waarvan de onderwerpen worden geprioriteerd en al dan niet een plek krijgen op de werkagenda. Deze criteria zijn de maatschappelijke ziektelast en de individuele ziektelast van de aandoening, waarbij over het algemeen geldt dat hoe hoger de ziektelast, hoe meer prioriteit wordt toegekend. Het pandemische potentieel van pathogenen wordt hierin ook meegenomen. Zo kan de dreiging van een (grote) uitbraak van een bepaalde ziekte, ook aanleiding zijn om advies uit te brengen. Daarnaast is de beschikbaarheid van (nieuwe) wetenschappelijke kennis over de aandoening, over de vaccins en over de vaccinatie een vereiste om een onderwerp op de werkagenda te plaatsen, omdat de Gezondheidsraad adviseert op basis van de stand van wetenschap en deze gegevens dus beschikbaar moeten zijn.

Het ministerie van VWS, als toehoorder bij het prioriteringsoverleg aanwezig, stelt uiteindelijk de definitieve werkagenda vast en houdt daarbij rekening met de maatschappelijke aandacht voor de verschillende aandoeningen, vaccins en vaccinaties. Het prioriteringsoverleg vindt minimaal twee keer per jaar plaats en na ieder prioriteringsoverleg wordt de werkagenda telkens voor drie jaar vastgesteld. Actuele ontwikkelingen kunnen een extra prioriteringsoverleg noodzakelijk maken, met eventueel aanpassing of aanvulling van de werkagenda als gevolg.

In de weken voorafgaand aan het prioriteringsoverleg worden de vaccin-fabrikanten in zogeheten *Horizonscans* in staat gesteld de deelnemers



aan het prioriteringsoverleg op de hoogte te brengen van de ontwikkelingen op het gebied van vaccins. Dit betreft bijvoorbeeld de klinische studies die worden uitgevoerd, of de (verwachte) registratiedatum van nieuwe vaccins. Om inzicht te geven in welke vaccins er in het lopende jaar zijn geregistreerd en welke daarvan een plek op de werkagenda hebben gekregen, wordt de werkagenda gepubliceerd met een overzicht van de nieuw geregistreerde vaccins en een toelichting over de prioritering.

## 2.4 Adviseren in scenario's

Naast de advisering over opname van specifieke vaccins in het RVP of wijzigingen van bestaand vaccinatie-aanbod, kan zo nodig ook geadviseerd worden in vaccinatiescenario's. Op basis van verschillende epidemiologische situaties, worden verschillende vaccinatiescenario's in kaart gebracht en zo mogelijk bepaald wat de meest geschikte vaccinatie-interventie is, waarbij de te behalen gezondheidswinst doorgaans leidend is. Daarmee beschikt de adviesvrager over meerdere reële opties die in de beleidsbeslissingen kunnen worden meegenomen. Een voorbeeld van een dergelijk advies is het advies over structurele vaccinatie tegen COVID-19 dat in 2023 is gepubliceerd.

## 2.5 Caribisch Nederland

De eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba zijn onderdeel van het Koninkrijk der Nederlanden. Voor deze eilanden geldt dat zij vanwege hun

status aansluiten bij het RVP en andere vaccinaties die van overheidswege worden aangeboden. In de adviezen besteedt de commissie daarom aandacht aan vaccinatie in Caribisch Nederland. De commissie probeert zo goed mogelijk de situatie op de eilanden in kaart te brengen en te beoordelen om tot een gewogen vaccinatieadvies te komen. Hierbij dient echter wel opgemerkt te worden dat er in de meeste gevallen maar zeer beperkt informatie beschikbaar is over de epidemiologie van de ziekte op de eilanden, wat specifieke advisering bemoeilijkt.

Nederland kent ook drie autonome landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden, namelijk Curaçao, Aruba en Sint Maarten. Het kan voorkomen dat de landen om advisering door de Gezondheidsraad vragen. Dat is bijvoorbeeld gebeurd tijdens de COVID-19-pandemie. De commissie zal wanneer er een adviesaanvraag wordt ingediend, vaccinatie voor de drie landen beoordelen aan de hand van het beoordelingskader.

## 2.6 Beoordeling van vaccinaties bij de WHO, het STIKO en de JCVI

Alle vaccins worden, voordat deze worden toegelaten tot de markt, beoordeeld op hun werkzaamheid en veiligheid. Deze taak is belegd bij het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA). De Europese Commissie besluit vervolgens, op advies van het EMA, of een vaccin in de handel kan worden gebracht. In Nederland kan de bewindspersoon



van het ministerie van VWS vervolgens de Gezondheidsraad vragen om te adviseren of programmatische inzet van een vaccin aangewezen is. Vaak wordt parallel ook aan Zorginstituut Nederland gevraagd te adviseren of op basis van de pakketcriteria (noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) het vaccin in het basispakket van de zorgverzekering (Zorgverzekeringswet, Zvw) voor medische risicogroepen hoort. Belangrijk daarbij is de vraag of sprake is van een op de persoon herleidbaar risico (geïndiceerde preventie) en of het zorggerelateerde preventie betreft. Na advies van beide organisaties neemt de bewindspersoon een besluit over de vaccinatie. Bij een positief besluit voor een publiek programma wordt het RIVM gevraagd tot uitvoering over te gaan (aanschaf en inkoop, inregeling, communicatie, etc.).

De beoordeling van en advisering over vaccins en vaccinatieprogramma's is in elk land anders georganiseerd. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) noemt in het document *Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme* verschillende kernpunten bij de afweging rond de introductie van een vaccinatie.<sup>2</sup> Bij de ziekte zijn dat de prioriteit, de ziektelast en de mogelijkheden de ziekte anders dan met vaccinatie tegen te gaan. Bij het vaccin zijn dat de prestaties en karakteristieken, financieel-economische onderwerpen en de beschikbaarheid van een afdoende voorraad.

In Duitsland hanteert de STIKO (*Ständige Impfkommission*) een set van zes groepen vragen die worden afgesloten met een beoordeling.<sup>3</sup> De zes vragen hebben betrekking op de prioriteit, het pathogeen (ziekteverwekker), de ziekte die door het pathogeen wordt veroorzaakt, het vaccin, de immunisatiestrategie en de implementatie.

In het Verenigd Koninkrijk wordt er door de JCVI (*Joint Committee on Vaccination and Immunisation*) geen strikt beoordelingskader gebruikt, maar bij de beoordeling van vaccinaties worden wel elementen als ziektelast en veiligheid meegenomen.



## 03 additionele overwegingen en aandachtspunten

Er zijn, naast de beoordelingscriteria, verschillende onderwerpen die de commissie ook zal adresseren in de advisering over vaccinaties.

Het betreft geen beoordelingscriteria waaraan voldaan moet worden om positief over vaccinatie te kunnen adviseren. Het zijn wel relevante onderwerpen die verband houden met de vaccinatie en die meegewogen worden in het uiteindelijke advies. Het betreft de kosteneffectiviteit, uitvoering, draagvlak en deelname, en vaccinatieaanbod naast bestaande programma's en in het buitenland. De beoordelingscriteria en de additionele overwegingen en aandachtspunten vormen tezamen het herziene beoordelingskader voor vaccinaties.

### 3.1 Kosteneffectiviteit

Voor de vaccinaties waar het van toepassing is, presenteert de commissie in het advies gegevens over de kosteneffectiviteit. Er wordt gekeken naar de kosteneffectiviteitsanalyses die betrekking hebben op Nederland en de analyses die voor andere landen zijn gedaan. Naast de beschrijving van de uitkomsten wordt er ook, zoals tot nu toe gebruikelijk, aandacht besteed aan de beperkingen van en de kanttekeningen bij de analyses. Zo worden bij kosteneffectiviteitsanalyses altijd verschillende aannames gedaan, die in meer of mindere mate de uitkomsten beïnvloeden en die in

de Nederlandse situatie anders kunnen zijn dan in het buitenland. Voorbeelden van aannames die in grote mate de kosteneffectiviteit bepalen, zijn de epidemiologie van een ziekte en de effectiviteit en de kosten van het vaccin.

Ook gebruikt de commissie de resultaten van kosteneffectiviteitsanalyses bij de afweging tussen verschillende (type) vaccins en de daarmee samenhangende vaccinatieschema's, zoals bijvoorbeeld gedaan is in het advies over vaccinatie van ouderen tegen pneumokokken uit 2023. Bij het vergelijken van vaccins en vaccinatieschema's wordt naar verschillende relevante uitkomstmaten gekeken, waaronder de te behalen gezondheidswinst en het aantal vaccinaties. Wanneer verschillende vaccins en vaccinatieschema's vergelijkbare uitkomsten opleveren en het wenselijk is om er voor één te adviseren, is het mogelijk dat de commissie ook de hoogte van de ICER van de verschillende schema's laat meewegen.

### 3.2 Uitvoering

Afhankelijk van de vaccinatie en de doelgroep, kunnen de implementatie van een vaccinatie of de uitvoering van een vaccinatieprogramma relevante onderwerpen zijn om in de advisering te betrekken.

De commissie adviseert soms op medisch-inhoudelijke gronden over de uitvoering of onderdelen daarvan. Dit is bijvoorbeeld het geval geweest bij vaccinatie tegen seizoensgriep, dat vanwege de werkzaamheid van het vaccin jaarlijks voor de start van het griepseizoen aangeboden moet



worden. Ook andere redenen, zoals specifieke vaccineigenschappen kunnen aanleiding zijn voor de commissie om over uitvoering te adviseren (bijvoorbeeld de houdbaarheid of vereisten in de opslag van COVID-19-vaccins). Uitvoeringsaspecten kunnen ook relevant zijn wanneer vaccinatie wordt geadviseerd voor een specifieke en moeilijk te identificeren doelgroep. Naast eventuele belemmeringen, zal de commissie ook kijken naar mogelijkheden voor verbetering of vereenvoudiging van de uitvoering, bijvoorbeeld door te bezien of bepaalde vaccinaties gelijktijdig of door dezelfde instantie (huisarts, consultatiebureau) kunnen worden toegediend.

### 3.3 Deelname en draagvlak

Deelname aan vaccinaties die van overheidswege worden aangeboden, zoals vaccinaties in het RVP, is over het algemeen hoog. Het is van belang om de deelname en het draagvlak voor publieke vaccinatieprogramma's hoog te houden of te krijgen, bijvoorbeeld om groepsbescherming te kunnen bereiken. De verschillende opvattingen en gevoelens die in de bevolking leven ten aanzien van vaccinaties kunnen daar een rol bij spelen. De commissie streeft ernaar in haar advisering inzicht te verschaffen over draagvlak voor, acceptatie van en verwachte deelname aan nieuw in te voeren vaccinaties, bijvoorbeeld op basis van wetenschappelijke gegevens of een hoorzitting met patiëntengroepen, beroepsgroepen en andere belanghebbenden. Waar nodig kan in de advisering worden ingegaan op bijvoorbeeld de inzet van opkomst-

verhogende interventies. Daarnaast zullen – indien beschikbaar – gegevens worden verzameld over deelname in specifieke groepen met onderliggende aandoeningen of gezondheidsachterstand. In groepen waar de deelnamegraad mogelijk achterblijft, kunnen specifieke interventies overwogen worden, om een optimale deelnamegraad te bereiken.

### 3.4 Vaccinatie naast bestaande programma's

De commissie adviseert doorgaans over het aanbieden van vaccinaties via een publiek programma, en benoemt welke doelgroep(en) daarvoor in aanmerking zouden moeten komen. Wanneer wordt geadviseerd om een vaccinatie niet via een publiek programma aan te bieden, is niet uit te sluiten dat vaccinatie voor specifieke doelgroepen of individuen wel aangewezen kan zijn. In de adviezen beschrijft de commissie zo goed mogelijk wanneer dit aan de orde is, en om welke groepen het dan zou kunnen gaan.

Voor medische risicogroepen die in het algemeen een grotere kans hebben op ernstige infecties, bijvoorbeeld mensen zonder milt, zijn speciale vaccinatierichtlijnen ontwikkeld. In het geval van vaccinaties voor medische risicogroepen bij specifieke ziektes, kan de commissie op hoofdlijnen aangeven welke groepen voor vaccinatie in aanmerking zouden komen, zoals gedaan is bij de adviezen over vaccinatie tegen seizoensgriep en COVID-19. De precieze invulling en uitvoering wordt



gedaan door het RIVM in samenwerking met de beroepsgroepen. Daarnaast beoordeelt Zorginstituut Nederland of er voor bepaalde medische risicogroepen sprake is van geïndiceerde preventie en of het vaccin voor deze groepen in het basispakket van de zorgverzekering hoort.

Adviseren over vaccinaties op individueel niveau is niet aan de Gezondheidsraad. Dat neemt niet weg dat de commissie, wanneer dat aan de orde is, in haar advisering meeneemt of bepaalde vaccins (beter) beschikbaar en toegankelijk zouden moeten zijn voor mensen die er gebruik van willen maken buiten bestaande vaccinatieprogramma's om.

### 3.5 Vaccinatieaanbod in het buitenland

De commissie presenteert doorgaans ook een overzicht van de inzet van de vaccinatie in het buitenland. Buitenlandse vaccinatieprogramma's kunnen om verschillende redenen afwijken van die in Nederland. Zo kan de epidemiologie, waarmee het optreden van een bepaalde ziekte wordt bedoeld, anders zijn dan die in Nederland. Ook maken verschillende landen verschillende afwegingen voor de beoordeling van vaccins en de invoering van vaccinatieprogramma's. Waar mogelijk en relevant probeert de commissie de verschillen tussen landen in beeld te brengen, om duiding te geven aan de overwegingen en advisering in Nederland en die van (buur)landen.

### 3.6 Vervolgadvisering

Er kunnen verschillende redenen zijn om een eerder gegeven advies opnieuw tegen het licht te houden. Voorbeelden daarvan zijn veranderingen in de epidemiologie, waardoor de ziektelast toe- of afneemt, de beschikbaarheid van nieuwe vaccins of nieuwe wetenschappelijke inzichten over vaccins of vaccinaties. Via het prioriteringsoverleg tussen de Gezondheidsraad, het CBG, het RIVM en Zorginstituut Nederland kunnen onderwerpen opnieuw geagendeerd worden. In de adviezen geeft de commissie doorgaans aan wat redenen kunnen zijn om het advies te heroverwegen en, indien mogelijk, op welke termijn daar sprake van kan zijn.



## 04 het herziene beoordelingskader

Het herziene beoordelingskader bevat vijf beoordelingscriteria.

Om positief over vaccinatie te kunnen adviseren, moet aan deze criteria worden voldaan. Zo moet er sprake zijn van een zekere mate van ziektelast, moet het vaccin voldoende effectief en veilig zijn, en of vaccinatie aanvaardbaar zijn. Naast de beoordelingscriteria spelen ook additionele overwegingen en aandachtspunten een rol, zoals de kosteneffectiviteit. Deze staan beschreven in hoofdstuk 3. De nieuwe beoordelingscriteria en de additionele overwegingen en aandachtspunten vormen tezamen het herziene beoordelingskader voor vaccinaties, zie hieronder.

### Het herziene beoordelingskader

#### Criteria

##### *Ernst en omvang van de ziekte*

De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast: de infectieziekte is ernstig voor individuen, en/of de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.

##### *Doel van de vaccinatie*

Voor de vaccinatie wordt een (of meerdere) doel(en) gedefinieerd.

Voorbeelden van doelen zijn verminderen van de ziektelast, uitbannen van een ziekte (eradicatie of eliminatie), groepsbescherming in stand houden, indirecte bescherming van risicogroepen, of vaccinatie vanwege maatschappelijk belang, zoals voorkomen van de ontwrichting van de zorg of maatschappij. Ook alternatieven voor vaccinatie, zoals immunisatie of hygiënemaatregelen, worden overwogen.

##### *Effectiviteit van de vaccinatie*

Het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen

##### *Veiligheid van de vaccinatie*

Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst.

##### *Aanvaardbaarheid van de vaccinatie*

De last die een individu ondervindt door de afzonderlijke vaccinatie en door het totale vaccinatieprogramma staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.

### **Additionele overwegingen en aandachtspunten**

#### *Kosteneffectiviteit*

De commissie beschrijft de beschikbare kosteneffectiviteitsanalyses en gebruikt die, indien van toepassing, bij de afweging van verschillende vaccins en vaccinatieschema's.

#### *Uitvoering*

De commissie adviseert soms over de uitvoering of onderdelen daarvan, bijvoorbeeld op medisch-inhoudelijke gronden of vanwege specifieke vaccineigenschappen of moeilijk te identificeren doelgroepen.

#### *Deelname en draagvlak*

De commissie streeft ernaar in haar advisering inzicht te verschaffen in draagvlak voor en verwachte deelname aan nieuw in te voeren vaccinaties. Waar nodig kan in de advisering worden ingegaan op de inzet van opkomstverhogende interventies.



*Vaccinatie naast bestaande programma's*

Wanneer wordt geadviseerd om een vaccinatie niet via een publiek programma aan te bieden, kan vaccinatie wel aangewezen zijn voor specifieke doelgroepen of individuen. De commissie beschrijft zo goed mogelijk wanneer dit aan de orde is, en om welke groepen het dan zou kunnen gaan.

*Vaccinatieaanbod in het buitenland*

De commissie presenteert doorgaans een overzicht van de inzet van de vaccinatie in het buitenland. Waar mogelijk en relevant brengt de commissie de verschillen tussen landen in beeld, om duiding te geven aan de overwegingen in Nederland en in buurlanden.

*Vervolgadvisering*

Er kunnen redenen zijn om een advies te heroverwegen, bijvoorbeeld veranderingen in het aantal ziektegevallen, de beschikbaarheid van nieuwe vaccins of nieuwe wetenschappelijke inzichten over vaccins of vaccinaties. De commissie geeft of dat speelt en voor de betreffende vaccinatie en, indien mogelijk, op welke termijn.





# literatuur

- <sup>1</sup> Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatie nr. 2013/21.
- <sup>2</sup> *Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme. From decision to implementation and monitoring*. Geneve: WHO, 2014.
- <sup>3</sup> *Standard Operating Procedure of the German Standing Committee on Vaccinations (STIKO) for the systematic development of vaccination recommendations*. Berlijn: Robert Koch Institute, 2018.



## Commissie en geraadpleegd deskundigen<sup>a</sup>

### Samenstelling Commissie Vaccinaties voor de *Herziening beoordelingskader voor vaccinaties*

- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar interne geneeskunde, hoofd afdeling interne geneeskunde, Amsterdam UMC, *voorzitter*
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam, *vicevoorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. J. Berkhof, hoogleraar epidemiologie en biostatistiek, Amsterdam UMC
- dr. R. van der Graaf, associate professor medische ethiek, UMC Utrecht
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg
- dr. J.A.R. van den Hoek, reizigersgeneeskundige en gepensioneerd arts-infectieziektebestrijding, Amsterdam
- dr. F.J. Meijman, gepensioneerd huisarts en emeritus hoogleraar medische publiekscommunicatie, Amsterdam
- dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog (perinatoloog), Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, arts-microbioloog, hoogleraar Global Health, Afdeling Global Health en Afdeling Medische Microbiologie, Amsterdam UMC-AMC
- drs. E. Vlaanderen, arts maatschappij & gezondheid, stafarts, jeugdarts, GGD Hollands Noorden, Alkmaar

### Geraadpleegd deskundigen<sup>a</sup>

- dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- prof. dr. R. Sanders, hoogleraar experimentele vaccinologie, Amsterdam UMC

### Waarnemers<sup>a</sup>

- em. prof. dr. ir. T. Smid, Amsterdam UMC
- dr. S. Knies, Zorginstituut Nederland, Diemen
- dr. A. van der Waal, Zorginstituut Nederland, Diemen
- dr. M. Nederlof, Zorginstituut Nederland, Diemen
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. L. Wijnans, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- E. van Daalen, MSc., VWS, Den Haag

### Secretarissen

- dr. J. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. K. Groeneveld, Gezondheidsraad, Den Haag

<sup>a</sup> Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van [www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. Herziening beoordelingskader vaccinaties.  
Den Haag: Gezondheidsraad 2023.

Auteursrecht voorbehouden

