

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

394767-122278-PG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 3 juli 2014
Betreft Brief vaccinatiezorg

Geachte voorzitter,

Tijdens de begrotingsbehandeling in oktober 2013 heb ik toegezegd om uw Kamer nader te informeren over mijn voornemens over de ontwikkeling van een vaccinatiezorgmodel waarin alle vaccins, ook wanneer zij niet worden opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), de weg naar de burger kunnen vinden. Met deze brief kom ik mijn toezegging na. Ik zal daarbij ook ingaan op de aanbevelingen van de Gezondheidsraad uit zijn advies over de vaccinatiezorg in Nederland¹.

1. Probleemstelling

Met de Gezondheidsraad constateer ik dat in Nederland geregistreerde vaccins op de markt zijn die bijna niet worden gebruikt. Hierdoor blijft er gezondheidswinst liggen. Een belangrijke oorzaak van dit probleem is dat vaccins in Nederland, wanneer hiervoor geen individuele medische indicatie bestaat, bijna uitsluitend via overheidsprogramma's worden aangeboden. Het Rijksvaccinatieprogramma is hiervan het bekendste voorbeeld. Er komen echter in toenemende mate vaccins op de markt die niet vanzelfsprekend in aanmerking komen voor een dergelijk programmatisch aanbod, terwijl ze soms wel voor individuen gezondheidswinst kunnen opleveren.

Vaccins waarvoor een individuele medische indicatie bestaat worden doorgaans vergoed vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw). Vaccins die niet via het Rijksvaccinatieprogramma worden aangeboden en vaccins die niet specifiek bedoeld zijn voor patiënten met een individuele medische indicatie, worden nu nauwelijks gebruikt. Daarnaast hebben (huis)artsen weinig ervaring met deze vaccins en hun toepassingsmogelijkheden en is het algemene publiek hiervan onvoldoende op de hoogte. Hierdoor zijn mensen onvoldoende in de gelegenheid om zelf de afweging te maken of zij zichzelf of hun kinderen willen laten vaccineren met deze vaccins. Het gaat nu nog om een beperkt aantal vaccins,

¹ Gezondheidsraad advies: "Het individuele en publieke belang van vaccinatie", oktober 2013.

maar ik verwacht dat dit aantal in de toekomst toe zal nemen, vanwege de ontwikkeling van nieuwe vaccins met nieuwe toepassingsmogelijkheden. In deze brief presenteer ik een model om de toegang tot nuttige vaccins, zowel nu als in de toekomst, beter te kunnen waarborgen. Vervolgens geef ik aan welke stappen ik wil zetten om dit model ook in de praktijk goed te kunnen laten werken.

Kenmerk
394767-122278-PG

2. Huidige situatie

Voordat ik over ga naar het model geef ik eerst een korte beschrijving van de manier waarop de vaccinatiezorg in Nederland op dit moment georganiseerd is.

2.1. Programmatisch aanbod

In ons land worden de meeste vaccinaties aangeboden via publieke programma's. De overheid neemt hierbij, in tegenstelling tot wat in de reguliere gezondheidszorg gebruikelijk is, een actieve en sturende rol. Naast het Rijksvaccinatieprogramma voor kinderen kennen we ook nog het griepvaccinatieprogramma voor mensen die ouder zijn dan 60 jaar of een medische indicatie hebben voor vaccinatie. Deze aanpak houdt in dat de Minister van VWS de inhoud van deze publieke vaccinatieprogramma's vaststelt. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) schaft vervolgens de vaccins aan en distribueert deze naar de uitvoerende partijen waarmee zij een overeenkomst heeft gesloten. Mensen ontvangen een individuele oproep om zichzelf of hun kinderen te laten vaccineren en wanneer zij niet verschijnen, ontvangen zij nog een herhalingsoproep. Deze aanpak is efficiënt en leidt tot een hoge vaccinatiegraad.

De Gezondheidsraad adviseert over vaccins die in een publiek vaccinatieprogramma opgenomen worden en hanteert hiervoor een eigen beoordelingskader. De Raad kijkt onder andere naar aspecten als de ernst van de ziekte, hoe vaak de ziekte voorkomt en de effectiviteit en doelmatigheid van vaccinatie. Ook wordt er nadrukkelijk gekeken naar de effecten op de gezondheid (zowel positief als negatief) van anderen dan de doelgroep die gevaccineerd wordt.

Tot voor kort waren er bijna uitsluitend geregistreerde vaccins op de markt die beschermden tegen relatief ernstige ziekten. Vaccinatie had, naast het beschermen van het individu, veelal ook tot doel om verspreiding van epidemieën te voorkomen. Dit laatste is een publiek belang. In toenemende mate komen er echter vaccins op de markt die beschermen tegen minder ernstige ziekten en/of overwegend een individueel belang hebben. De Gezondheidsraad wijst in zijn advies op het risico dat de bereidheid onder de bevolking om deel te nemen aan publieke vaccinatieprogramma's mogelijk afneemt wanneer dit type vaccins tot deze programma's wordt toegelaten. De Raad wijst in dit verband op maatschappelijke discussies over vaccinatie tegen baarmoederhalskanker, pandemische influenza en seizoensgriep. In zijn advies pleit de Gezondheidsraad daarom voor meer toepassingsmogelijkheden voor vaccinatie buiten de publieke vaccinatieprogramma's. De Gezondheidsraad ziet daarbij de Zorgverzekeringswet (Zvw) als de aangewezen plek om individuen toegang te geven tot preventieve interventies die wel als essentiële zorg beschouwd worden, maar die geen duidelijk publiek belang dienen.

2.2. Reguliere zorg binnen de Zorgverzekeringswet (Zvw)

Een andere route waarop vaccins beschikbaar kunnen komen is via, collectief te financieren, reguliere zorg. Een fabrikant kan een aanvraag indienen voor vergoeding van een vaccin in het basispakket van verzekerde zorg binnen de Zvw. Zorginstituut Nederland² adviseert hierover in zijn rol als pakketbeheerder. Zorginstituut Nederland heeft hiervoor een eigen beoordelingskader gebaseerd op de criteria van de Zvw. Naast elementen als de effectiviteit en doelmatigheid van de vaccinatie wordt ook gekeken naar elementen als noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Voor zorg bekostigd uit de Zvw geldt het uitgangspunt dat de verzekerde geïndiceerd moet zijn voor de zorg. Dit in verband met het verzekeringskarakter van de Zvw, omdat het daarbij gaat over individuele schade oftewel het verzekerde risico. Vooral bij preventie is er (nog) niet direct sprake van een indicatie voor zorg. In bepaalde gevallen kan dat wel het geval zijn. In zijn rapport over preventie spreekt het Zorginstituut Nederland over geïndiceerde preventie³. Onder geïndiceerde preventie valt de zorg die erop gericht is het ontstaan van ziekte te voorkomen bij een individu met een verhoogd risico op die ziekte.

Kenmerk
394767-122278-PG

Wanneer een vaccin in het verzekerde pakket van de Zvw wordt opgenomen organiseert de overheid geen individuele oproep, volgt geen herhalingsoproep en contracteert niet de overheid maar de zorgverzekeraar een zorgaanbieder. Mensen die dit willen kunnen zelf hun (huis)artsen verzoeken of zijzelf danwel hun kinderen gevaccineerd kunnen worden met dit vaccin. In het basispakket is op dit moment slechts een beperkt aantal vaccins opgenomen. Het gaat daarbij, conform het rapport van het Zorginstituut Nederland, bijna altijd om vaccins waarvoor een individuele medische indicatie bestaat⁴. Gezien de aard van de Zvw en haar analyse ten aanzien van de plaats van preventie binnen de Zvw⁵, is het voorstelbaar dat Zorginstituut Nederland terughoudend zal adviseren over toelating van dit type vaccins.

De huidige situatie brengt het risico met zich mee dat beide adviesorganen een effectief en doelmatig vaccin afwijzen omdat het niet past binnen hun respectievelijke advieskaders. De vaccins waarover de Gezondheidsraad twijfelt of opname in een publiek vaccinatieprogramma gerechtvaardigd is⁶ kunnen veelal niet gekoppeld worden aan een individuele medische indicatie en passen daarmee op grond van de huidige uitgangspunten ook niet zonder meer in de Zvw. Het gaat om groepen die meestal alleen op basis van hun leeftijd voor vaccinatie in aanmerking komen. De Gezondheidsraad pleit mede daarom in haar rapport ook voor meer integrale advisering voor het hele spectrum van vaccinatiezorg, variërend van zorg via publieke vaccinatieprogramma's, collectief te financieren essentiële zorg en zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf.

² Voorheen CvZ

³ CVZ. "Van preventie verzekerd" (2007)

⁴ Denk bijvoorbeeld aan vaccinatie van mensen met een verminderde miltfunctie tegen pneumokokkenziekte

⁵ Verwijzing naar rapport: 'Van preventie verzekerd'

⁶ Denk bijvoorbeeld aan vaccinatie tegen rotavirus, zie pagina 29 van het advies "het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie, 3 oktober 2013".

2.3. Vrije markt

Naast bovenstaande twee opties zijn er ook vaccins die in de 'vrije markt' terechtkomen. Verzekeraars kunnen er desgewenst voor kiezen om deze op te nemen in het aanvullende pakket. Tot op heden wordt er weinig gebruik gemaakt van deze mogelijkheid, waarschijnlijk omdat het nog om een beperkt aantal vaccins gaat en omdat artsen en het algemene publiek onvoldoende kennis hebben over deze vaccins. Een positieve uitzondering vormen de reizigersvaccins. Deze vaccins zijn niet opgenomen in een publiek vaccinatieprogramma en worden ook niet vergoed vanuit de Zvw. Toch is er voor deze vaccins een goed functionerende markt ontstaan. Er zijn voldoende partijen die vaccinatie aanbieden en reizigers zijn veelal goed op de hoogte van nut en noodzaak van vaccinatie.

Kenmerk
394767-122278-PG

3. Vaccinatiezorgmodel

Ik deel de opvatting van de Gezondheidsraad dat de programmatische aanpak via publieke vaccinatieprogramma's in elk geval te rechtvaardigen is wanneer het gaat om de preventie van ernstige ziekten en wanneer het, vanuit het oogpunt van de preventie van epidemieën, belangrijk is om een hoge vaccinatiegraad te behalen. Voor vaccins die alleen individuen bescherming bieden is het bereiken van een hoge vaccinatiegraad mogelijk minder een expliciete doelstelling. En daarmee ook de vanzelfsprekendheid om een vaccin in een publiek vaccinatieprogramma op te nemen. Ik ben het daarom met de Gezondheidsraad eens dat het voor deze categorie vaccins goed is om te kijken naar de mogelijkheden buiten de publieke vaccinatieprogramma's. De verantwoordelijkheid om zich al dan niet tot het (huis)arts te wenden voor vaccinatie komt dan meer bij het individu te liggen. Bovendien is een programmatische aanpak van vaccins niet altijd mogelijk. Bijvoorbeeld, wanneer het om een relatief kleine groep gaat, wanneer mensen al in zorg zijn⁷ of wanneer mensen niet op groepskenmerken vindbaar zijn⁸.

3.1. Meer geïntegreerde advisering

In het vaccinatiezorgmodel dat ik voor ogen heb, is voorzien dat binnen de afgesproken kaders van respectievelijk Zorginstituut Nederland en de Gezondheidsraad gezamenlijk wordt beoordeeld in hoeverre het mogelijk en wenselijk is om deze vaccins in het basispakket danwel in een publiek vaccinatieprogramma op te nemen. Afwegingen met betrekking tot het domein waarin een vaccin het beste zou kunnen landen moeten integraal plaatsvinden en kunnen niet door het ene danwel het andere adviesorgaan afzonderlijk bepaald worden.

Ik zal daarom de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland verzoeken om een formeel samenwerkingsverband aan te gaan in de vorm van een Beoordelingskamer Vaccins (BKV). Door deze samenwerking kunnen (kosten)effectiviteit en toepassingsmogelijkheden van een vaccin in zijn volle breedte en vanuit verschillende invalshoeken worden beoordeeld. Binnen de Beoordelingskamer Vaccins maken de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland afspraken over de afstemming van de eigen beoordelingskaders, het moment van advisering en het leggen van verbindingen. Het is de bedoeling dat

⁷ Denk bijvoorbeeld aan kinkhoestvaccinatie van zwangeren, zoals dat momenteel onder andere in België, het Verenigd Koninkrijk en de USA gebeurt.

⁸ Denk bijvoorbeeld aan kinkhoestvaccinatie van gezinsgenoten van zuigelingen, zoals dat momenteel in Frankrijk gebeurt.

deze samenwerking resulteert in adviezen van de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland die gelijktijdig en vergezeld van een toelichtende en verbindende rapportage aan de minister worden uitgebracht. Het advies geeft duidelijk aan voor welke nauw omschreven individuen of groepen het vaccin (kosten-)effectief en doelmatig is en geeft in elk geval overwegingen, en indien mogelijk een advies, over de positionering van het vaccin in het gezondheidszorgstelsel. Op deze manier kunnen de verschillende invalshoeken voor de beoordeling van het vaccin in de advisering worden meegenomen en benut. Voor het samenwerkingsverband is kenmerkend: het gelijktijdig optrekken in de beoordeling van het vaccin en de inzet om overlappende vragen gezamenlijk te beoordelen.

Kenmerk
394767-122278-PG

3.2. Meer geïntegreerde besluitvorming

Ik zal vervolgens, mede op basis van dit advies, een besluit nemen over de positionering van het vaccin binnen één van de drie genoemde opties, verstrekken via publieke vaccinatieprogramma's, opname in het basispakket voor verzekerde zorg, of overlaten aan de vrije markt. Ik vind het belangrijk dat alle opties in principe open zijn, zodat per vaccin afgewogen kan worden wat het zwaarst weegt.

Naast overwegingen ten aanzien van de verantwoordelijkheid van de overheid, is het besluit over de positionering van het vaccin ook afhankelijk van bijvoorbeeld de uitvoerbaarheid van de verschillende routes. Deze informatie is niet altijd voorhanden en het kan nodig zijn om hier nader onderzoek naar te (laten) doen.

Volgens dit model kan in de toekomst voor elk vaccin een beargumenteerde en integrale keuze gemaakt worden waar een vaccin terecht moet komen. Omdat een bredere inzet van vaccins ook tot hogere uitgaven leidt, zal ik ook de financiële consequenties in mijn afwegingen meenemen.

4. Vervolgstappen

4.1. Wettelijke waarborgen en uitvoeringsaspecten

Toepassing van het vaccinatiezorgmodel heeft geen gevolgen voor de Zvw. De wet hoeft niet aangepast te worden en na een eventueel besluit om een vaccin op te nemen in de Zvw kan worden volstaan met een wijziging van de regeling zorgverzekering. Hierbij wordt aangesloten op de huidige methodiek, die nu ook geldt voor extramurale geneesmiddelen. Net als bij extramurale geneesmiddelen zullen, afhankelijk van (de kosten van) het vaccin, artsen en zorgverzekeraars geïnformeerd moeten worden over opname in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) en de gelegenheid moeten krijgen om zich adequaat voor te bereiden. De wettelijke verankering van het programmatisch overheidsaanbod van vaccinaties behoeft nog wel aandacht. Het bekendste publieke vaccinatieprogramma, het Rijksvaccinatieprogramma, is op dit moment als een individuele aanspraak ondergebracht in de AWBZ. Ik ben voornemens om dit programma als een overheidsaanbod op te nemen in de Wet publieke gezondheid. In de praktijk zal er voor ouders niets veranderen. Wel biedt dit de mogelijkheid om de samenhang met de jeugdgezondheidszorg die in de praktijk vanzelfsprekend is, ook juridisch goed vast te leggen. Begin volgend jaar zal ik hiertoe een wetswijziging naar uw Kamer sturen. In dat wetsvoorstel wil ik ook voorstellen om naast het Rijksvaccinatieprogramma in de Wet publieke gezondheid (Wpg) een basis te scheppen voor eventuele toekomstige publieke vaccinatieprogramma's voor andere, al dan niet leeftijdsgebonden, doelgroepen. Het besluit om een vaccin op te nemen in een publiek vaccinatieprogramma heeft

overigens ook tot gevolg dat er afspraken gemaakt moeten worden met (huis)artsen of andere zorgverleners over de praktische organisatie hiervan.

Kenmerk
394767-122278-PG

4.2. Deskundigheidsbevordering en publieksvoorlichting

Zoals ik in het begin van de brief al aangaf hebben zorgaanbieders die niet binnen publieke vaccinatieprogramma's werken weinig ervaring met vaccinaties die niet medisch geïndiceerd zijn. Met de Gezondheidsraad vind ik het daarom belangrijk dat er aandacht wordt gegeven aan deskundigheidsbevordering, temeer omdat er in de toekomst waarschijnlijk meer vaccins buiten de publieke vaccinatieprogramma's zullen komen te vallen. Ik vraag het RIVM om hiervoor activiteiten te ondernemen, maar ik verwacht ook dat zorgpartijen daarin zelf hun verantwoordelijkheid nemen.

Het is mij bekend dat bij het algemene publiek weinig kennis aanwezig is over vaccins die geen onderdeel uitmaken van de publieke vaccinatieprogramma's. Ik kan mij dan ook goed vinden in het advies van de Gezondheidsraad om in te zetten op meer en betere publieksvoorlichting. Ik deel de opvatting van de Gezondheidsraad dat het RIVM hierin een belangrijke rol kan spelen. Het RIVM heeft nu al een belangrijke positie in de publiekscommunicatie rond de vaccins in het Rijksvaccinatieprogramma. Het RIVM heeft daarmee het gezag verworven om ook te communiceren over en duiding te geven aan vaccins die niet binnen de publieke programma's vallen. Publiekscommunicatie over de overige vaccins kan daarnaast ook door andere partijen worden gegeven, maar het is wenselijk dat zij daarover contact zoeken met het RIVM.

4.3. Tot slot

Ik wil het model de komende twee jaar uitwerken en ervaring opdoen met de toepassing aan de hand van concrete vaccins die momenteel op de lijst van te beoordelen vaccins van de Gezondheidsraad staan. Met de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland zal overlegd worden over de beoogde samenwerking op basis van dit model. Over twee jaar zal de samenwerking worden geëvalueerd. Op basis van die evaluatie zal ik bezien of het model functioneert en of het nodig is om de adviesstructuur bijvoorbeeld aan te passen.

Met andere belanghebbenden, denk aan (koepels van) zorgaanbieders en verzekeraars, zal ik overleg voeren over de consequenties van het model en hun rol daarin.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers