



Aan

Staatssecretaris

Deadline: 09-02-2024

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie
Team Voeding

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Vitamine K - standpunt KNOV

Datum Document
7 februari 2024

Kenmerk
3770779-1061441-VGP

Bijlage(n)
-

*Wolvenom nieuw
in-advies? De waterschoppige
in-advies? De waterschoppige
Overweg tot niet verzwaard?
Overweg ook afstel
van bereiden met
p.m.k.*

1. Aanleiding

- Op 10 juli 2021 informeerde de voormalige Staatssecretaris de Tweede Kamer over het nieuwe toedieningsbeleid vitamine K bij pasgeborenen. Dit nieuwe beleid was gebaseerd op een advies van de Gezondheidsraad van 11 april 2017. Uitgangspunt van dit nieuwe toedieningsbeleid zou een eenmalige intramusculaire toediening van vitamine K worden voor alle pasgeborenen vlak na de geboorte, tenzij ouders deze injectie niet willen.
- Begin dit jaar heeft de KNOV ons laten weten dat ze niet langer achter het beleid kunnen staan om te gaan injecteren met vitamine K, maar wel willen werken aan een verbetering van de huidige orale toediening.
- In deze nota adviseren wij u hoe met de situatie om te gaan.

2. Geadviseerd besluit

1. Wij stellen voor dat u een brief stuurt aan de Tweede Kamer met daarin het besluit om:
 - de invoering van de intramusculaire toediening van vitamine K voor pasgeborenen niet per 2025 in te voeren gezien het standpunt van de KNOV;
 - een update te vragen aan de Gezondheidsraad van het advies uit 2017, waarbij aan de GR gevraagd wordt een advies en enkele alternatieven te geven waarbij in wordt gegaan op de gezondheidswinst van verschillende opties gegeven de context van uitvoeringsproblemen met bijbehorend afbreukrisico en prikbaarheid onder ouders;
 - gezamenlijk met alle partijen in te zetten op het zo goed mogelijk toepassen van de huidige vitamine K-toediening.



2. Tot slot stellen we voor een bestuurlijk gesprek met de KNOV te organiseren omdat het ongepast is om nu een akkoord van 2020 en bevestigd in 2023, in te trekken. In dat bestuurlijk gesprek is van belang dat KNOV lopende het advies van de GR zich blijft inzetten op het verbeteren van het druppelregime.

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming en
Preventie
Team Voeding

Kenmerk

3770779-1061441-VGP

3. Kernpunten

Advies GR over vitamine K en beleidsvormingsanalyse RIVM

- Sinds 1990 krijgen pasgeborenen in Nederland 1 mg oraal vitamine K toegediend vlak na de geboorte. Voor kinderen die borstvoeding krijgen geldt daarnaast het advies om hen vanaf dag 8 tot 3 maanden dagelijks extra vitamine K te geven. Dit zijn druppels die beschikbaar zijn als vrij verkrijgbare voedingssupplementen.
- In vergelijking met andere landen met ander toedieningsbeleid is er in Nederland een verhoogde prevalentie van late vitamine K-deficiëntiebloedingen (VKDB) onder pasgeborenen met een verstoorde vetopname.
- In 2017 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om de toedieningsvorm te wijzigen in een intramusculaire toediening (met orale optie bij weigering van injectie) om ook kinderen uit de hoog-risicogroep beter tegen VKDB te beschermen (een vermindering van 3-5 hersenbloedingen per jaar).
- Het RIVM heeft vervolgens een beleidsvormingsanalyse uitgevoerd, waarin naast de stand van de wetenschap, zoals in het Gezondheidsraadadvies staat, ook aandacht is voor andere zaken zoals draagvlak onder zorgprofessionals, uitvoerbaarheid en kosten. Naar aanleiding van deze beleidsvormingsanalyse heeft de voormalig Staatssecretaris op 18 juni 2020 gesproken met verschillende (beroeps)organisaties betrokken bij de geboortezorg. Wijziging van de huidige vitamine K toediening aan pasgeborenen werd in dit overleg unaniem gesteund (volledig intramusculair met 3x2 oraal als tweede optie).
- Op 7 juli 2023 informeerde u de Kamer dat 1 januari 2025 het startmoment wordt voor het nieuwe toedieningsbeleid van vitamine K bij pasgeborenen. Deze datum was afgestemd met alle bestuurders van de betrokken geboortezorgpartijen.

KNOV trekt steun aan invoering in

- Begin januari heeft de KNOV laten weten het voorgenomen beleid met betrekking tot vitamine K niet meer te steunen.
- De onderbouwing van het standpunt van de KNOV om niet mee te werken aan de intramusculaire toediening is als volgt:
 - *Do not harm principe, veel kinderen worden onnodig geprikt.*
 - *Het waardegedreven en passende zorg principe, de kosten gaan fors omhoog door extra materialen, registratie en counseling. Terwijl we leven in tijden van capaciteitsproblematiek en schaarste. We denken dat de middelen en tijd beter in andere zorg gestopt kan worden, zoals het verlagen van het aantal zorgeenheden. Naar ons mening leidt dat tot meer gezondheidswinst.*
 - *Prikbereidheid, we vermoeden dat de prikbereidheid omlaag gaat, ook op onderdelen van de zorg waar de prikbereidheid hoog moet blijven.*
 - *We denken dan ook dat de voorspelde uitkomsten van de Gezondheidsraad niet worden behaald, omdat de praktijksetting anders is dan de onderzoeken waarop het advies van de Gezondheidsraad is gebaseerd.*



- Met name de Nederlandse Vereniging van Kinderartsen maakt zich grote zorgen over de gevolgen van het besluit van de KNOV en het afwijzen van de toedieningsvorm die de Gezondheidsraad adviseert. De injectie is immers de meest effectieve toedieningsvorm, ook voor de risicogroep.

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming en
Preventie
Team Voeding

Kenmerk

3770779-1061441-VGP

Onderzoek naar prikbaarheid van ouders

- In het implementatietraject is onderzocht hoe ouders staan t.o.v. de voorgenomen verandering van beleid en wat zij belangrijk vinden bij het maken van hun keuze. Naar verwachting kiest 45% voor de injectie omdat deze effectiever is en kiest 45% voor de orale optie omdat dit humaner is. Belangrijke uitkomst is verder ook dat de verloskundigen gezien worden als het belangrijkste informatiekanaal richting ouders.
- Ook in Denemarken bleek dat de invoer van de vitamine K injectie een aanlooptijd nodig had en de keuze voor de injectie toenam na verloop van tijd.

Voorstel

- Wij stellen voor een update te vragen aan de Gezondheidsraad van het advies uit 2017, waarbij aan de GR gevraagd wordt een advies en enkele alternatieven te geven waarbij in wordt gegaan op de gezondheidswinst van verschillende opties gegeven de context van uitvoeringsproblemen met bijbehorend afbreukrisico en prikbaarheid onder ouders
- Wij stellen voor nu in te zetten op het verbeteren van het huidige orale regiem, onder andere door verbetering van de algemene voorlichting aan ouders over het huidige toedieningsbeleid via het Voedingscentrum en via de in het implementatietraject opgezette werkgroep voorlichting ouders.
 - Kanttekening hierbij is dat in de risicogroep hierdoor niet perse een verbetering wordt verwacht omdat zij het vetoplosbare preparaat niet/nauwelijks opnemen. Op populatieniveau is er wellicht wel wat winst omdat een enkel geval dat niet gerelateerd is aan verstoorde vetopname wellicht wel beter voorkomen kan worden.
 - Bewustwording creëren over het belang van vitamine K (in welke toedieningsvorm dan ook) is wel een stap die mogelijk in de toekomst helpt als er eventueel toch wordt overgestapt op een ander regiem.
- We stellen voor om te blijven inzetten op een betere registratie en monitoring op het gebied van de toediening van vitamine K; deze zijn nuttig en belangrijk ongeacht het regiem.

Alternatieven die zijn overwogen

De alternatieven die we hebben overwogen zijn ons inziens onverstandig:

- Het blijven inzetten op de implementatie van het huidige GR-advies leidt gezien het standpunt van de KNOV tot niets en kan ook het huidige druppelregiem schade doen.
- Het alleen inzetten op het alternatief van 3 keer 2 ampullen van het micellaire preparaat ligt ook niet voor de hand. Op populatieniveau lijkt het beter te werken dan het huidige Nederlandse regiem, maar waar dat aan ligt is moeilijk te zeggen. Voor de risicogroep zijn er aanwijzingen uit een paar dierstudies die erop wijzen dat het micellaire preparaat voor de risicogroep niet het gouden ei is.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*



De invoering van vitamine K heeft niet tot vragen van de TK geleid.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het is van belang snel te communiceren hoe om te gaan met de eerder voorgenomen invoeringsdatum van 1 januari 2025. Ook beroepsorganisaties willen hun leden hierover informeren.

c. Financiële en personele gevolgen

Met de GR zullen nadere afspraken moeten worden gemaakt over de personele en budgettaire consequenties van de update. Eventuele financiële consequenties zullen worden opgevangen binnen het bestedingsplan van de directie VGP.

Wellicht heeft de inzet op een betere registratie en monitoring ook financiële consequenties voor VWS. Op dit moment is over de hoogte daarvan nog niets te zeggen. Voor eventuele kosten is beperkt ruimte op het bestedingsplan van VGP. Aan de partijen zal dit voorbehoud worden meegegeven.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

nvt

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Er heeft afstemming plaatsgevonden met de directie Curatieve Zorg, de GR, RIVM en betrokken partijen in de geboortezorg.

f. Gevolgen administratieve lasten

nvt

g. Toezeggingen

nvt

h. Fraudetoets

nvt

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

nvt

a. Motivering

nvt

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming en
Preventie
Team Voeding

Kenmerk

3770779-1061441-VGP

