



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : *verbindende notitie van Zorginstituut Nederland en Gezondheidsraad bij adviezen over gordelroosvaccinatie*
Uw kenmerk : 808173-139787-PG
Ons kenmerk : I-986323/EB/jh/066-J
Bijlagen : 1
Datum : 29 juni 2016

Geachte mevrouw Schippers,

De Gezondheidsraad, als onafhankelijke wetenschappelijke adviesraad van regering en parlement, en Zorginstituut Nederland, als adviesorgaan van de overheid over het verzekerde pakket en over innovaties en kwaliteit in de zorg, hebben advies uitgebracht over de vaccinatie ter preventie van gordelroos. Samen met deze oplegnotitie bieden wij u beide adviezen aan met een conclusie over overeenkomsten en verschillen tussen beide. Tevens bevat deze notitie enige suggesties over mogelijke consequenties en financieringsopties. Deze gezamenlijke aanbieding doen wij om te voldoen aan uw verzoek om "adviezen van de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland die gelijktijdig en vergezeld van een toelichtende en verbindende rapportage aan de minister worden uitgebracht"^{a,b}. Dit hebben wij voor het eerst gedaan bij de beoordeling van de vaccinatiestrategie rond kinkhoest^c.

Adviseringsproces en de Beoordelingskamer Vaccinaties

Dit is het tweede advies in het kader van de samenwerking tussen de Gezondheidsraad en het Zorginstituut (Beoordelingskamer vaccinaties). Het perspectief van de Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad rond gordelroosvaccinatie was het gehele spectrum van vaccinatiezorg en de rol van de overheid daarin. Ten eerste omvat dit zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf waarbij de overheid verantwoordelijk is voor de beschikbaarheid en de informatievoorziening, de wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg en op de bewaking van potentiële schadelijkheid. Ten tweede een collectieve regeling om gelijke toegang tot essentiële zorg te realiseren en zo nodig monitoring. Als laatste omvat dit spectrum publieke vaccinatie-

^a Brief VWS aan Tweede Kamer 'Vaccinatiezorg', 3 juli 2014 (kenmerk 394767-122278-PG).

^b Brieven aan GR en Zorginstituut mei 2015, Kenmerken 808 173- 139787-PG en 748363-135057-PG.

^c <https://www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/werkerrein/preventie/vaccinatie-tegen-kinkhoest-doel-en-strategie>.

programma's, zoals het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), waarbij de overheid verantwoordelijk is voor de uitvoering, de monitoring en de evaluatie. Het Zorginstituut beperkte zich vooral tot de vraag of een bepaald vaccin voor een bepaalde doelgroep ten laste van de zorgverzekeringswet kan worden gebracht. Om de afstemming te bevorderen waren in het commissieproces van de Gezondheidsraad waarnemers vanuit het Zorginstituut betrokken. Andersom was ditmaal de inbreng van de Gezondheidsraad in het advies van het Zorginstituut niet geborgd, omdat de beoordeling door het Zorginstituut al was afgerond voordat de afspraken met betrekking tot de samenwerking tot stand kwamen.

Onderscheiden verantwoordelijkheden, gezamenlijk werken

De Gezondheidsraad inventariseert op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 opname van vaccins in het collectief verzekerde pakket. Beide organisaties hebben met behoud van hun eigen bevoegdheden ieder een advies opgesteld waarbij ze zo veel mogelijk gebruik gemaakt hebben van elkaars expertise en beschikbare informatie.

Uitkomst advisering Gezondheidsraad en Zorginstituut

Het Zorginstituut rapporteerde over de mogelijkheid voor collectieve financiering ten laste van de zorgverzekeringswet op 27 maart 2014 voor het gordelroosvaccin Zostavax®^a voor mensen van zeventig jaar en ouder. Dit advies was het resultaat van een verzoek door de registratiehouder voor opname in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS). Het Zorginstituut concludeerde dat opname in het GVS moest worden afgewezen. In een rapport over de reikwijdte van de zorgverzekering met betrekking tot preventieve zorg, heeft het Zorginstituut aangegeven dat er alleen een aanspraak bestaat ten laste van de Zorgverzekering wanneer er sprake is van een individuele zorgvraag.^b We noemen dat geïndiceerde preventie. Dat is voor dit vaccin bij de populatie die wordt voorgesteld niet het geval. Daardoor is een opname op basis van geïndiceerde preventie niet aan de orde. Deze conclusie geldt ook voor het gedeelte van de geregistreerde indicatie dat personen betreft tussen de 50 en de 70 jaar, maar waarvoor de aanvrager geen vergoeding heeft gevraagd. In die zin is er dus sprake van een aanvulling op het oorspronkelijke advies van het Zorginstituut in 2014.

De Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad adviseert u nu op 29 juni 2016 over gordelroosvaccinatie in het algemeen, op basis van uw adviesaanvraag van 20 augustus 2015. De commissie beargumenteert in haar advies dat met gordelroosvaccinatie geen publiek belang is gediend, omdat gordelroos zich niet verspreidt op een manier die een bedreiging vormt voor de gezondheid van de bevolking of die het maatschappelijke leven kan belemmeren. Eveneens komt zij – op twee commissieleden na – tot de conclusie dat gordelroos-vaccinatie niet als essentiële zorg kan worden aangemerkt vanuit collectief belang, omdat zij de initiële effectiviteit samen met de beschermingsduur van het huidige vaccin Zostavax® in relatie tot de ziektelast te beperkt acht.

De GR en ZIN concluderen dat er voor gordelroosvaccinatie geen ruimte is voor een collectieve regeling en dus ook niet voor financiering in het kader van de zorgverzekeringswet.

^a <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2014/1403-herpes-zoster-vaccin-zostavax/1403-herpes-zoster-vaccin-zostavax/herpes+zoster+vaccin+%28Zostavax%29.pdf>.

^b <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2007/0707-van-preventie-verzekerd/0707-van-preventie-verzekerd/Van+preventie+verzekerd.pdf>.

Consequenties van het advies

De strekking van dit advies is dat de vaccinatie beschikbaar blijft voor diegenen voor wie het vaccin geregistreerd is. GR en ZIN adviseren niet over het nut en de risico's van dergelijk individueel gebruik, al dan niet toepassing ervan is de verantwoordelijkheid van artsen. Daardoor komen andere aspecten van het gebruik van deze vaccins in de particuliere sfeer aan de orde. Zie hiervoor het kopje "Aanbevelingen".

Mogelijk toekomstige herevaluatie

Er zijn studies gaande naar een vaccin zonder levend verzwakt virus dat een hogere beschermingsgraad biedt. Dat vaccin zou binnen enkele jaren de markt kunnen bereiken. De Commissie vaccinaties beveelt u aan om tegen die tijd te overwegen om hierover opnieuw om advies te vragen.

Aanbevelingen

Een goede infrastructuur voor zorgvuldige informatie is een belangrijke prioriteit niet alleen voor de vaccins voor volwassenen die nu al beschikbaar zijn, maar ook voor de toekomstige vaccins, zeker als publieke of collectieve regeling niet aan de orde is. Patiënten zijn zeker mondig, maar ondersteuning bij het beschikbaar maken van keuze-informatie is zeer gewenst.

Juist als het advies is om geen toegankelijkheid te regelen via publieke of collectieve regelingen, is het bijzonder belangrijk om te zorgen dat de informatievoorziening aan het publiek en voorschrijvers goed is geregeld. Het is gewenst dat individuele zorgverleners hun patiënten op consistente wijze adviseren. Hierin zou de overheid een stimulerende rol kunnen overwegen.

Zowel GR als ZIN komen tot de conclusie dat er geen reden is om een collectieve of publieke regeling te adviseren. Dat betekent dat de gordelroosvaccinatie vooralsnog blijft behoren tot het individuele domein en voor eigen rekening dient te komen. Dat betekent overigens dat noch de GR noch ZIN potentiële gebruikers aanraden om zich te laten vaccineren.

Met genoegen bieden wij u de gebundelde adviezen, vergezeld van deze oplegnotitie, aan en hopen u gezamenlijk voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

drs. A.H.J. Moerkamp,
Voorzitter Zorginstituut Nederland

prof. dr. W.A. van Gool
Voorzitter Gezondheidsraad