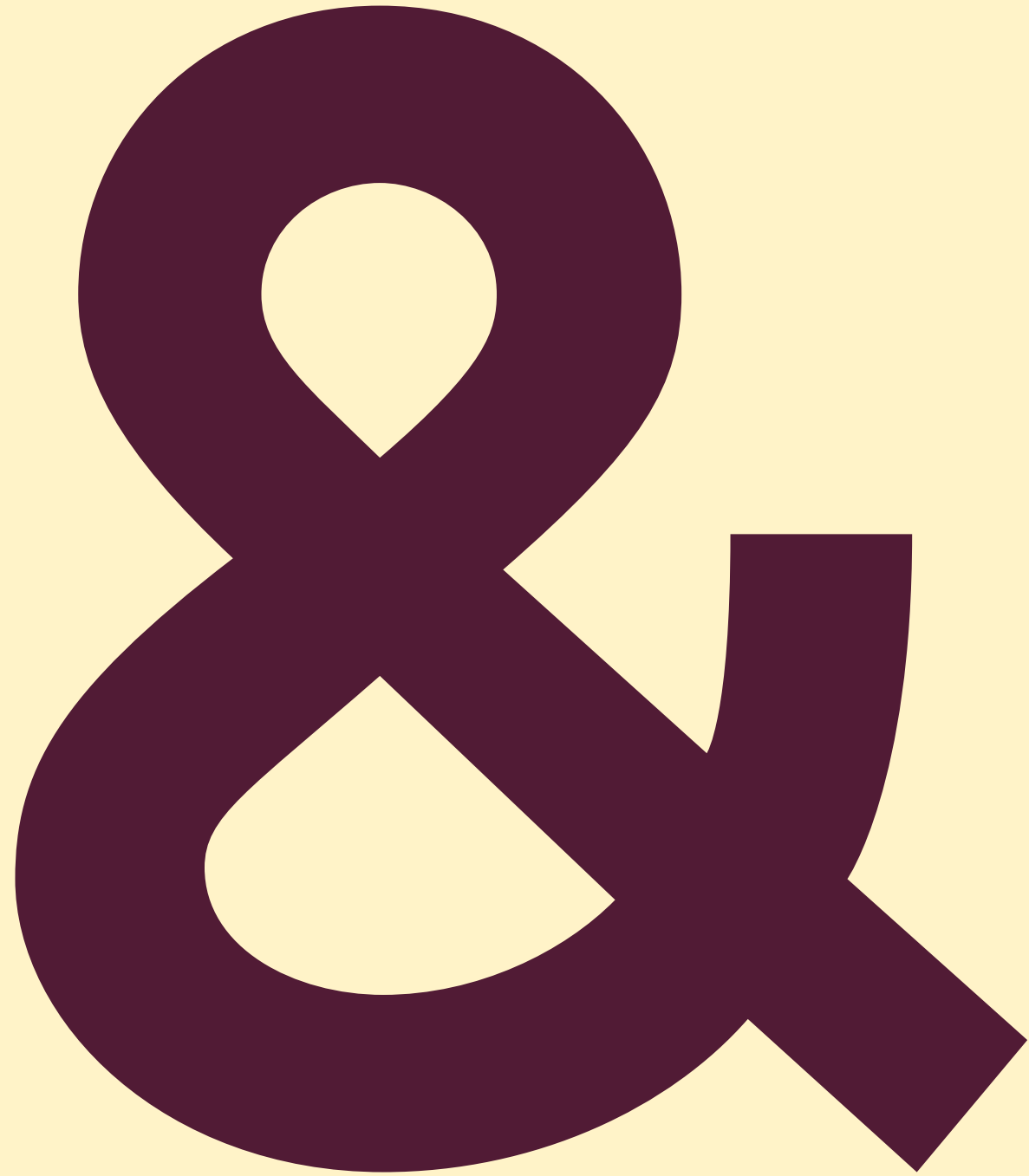


Raad ↵  
Volksgezondheid  
& Samenleving



**Het vaccinatiestelsel in  
Nederland nader verkend**





Raad ↵  
Volksgezondheid  
& Samenleving

## Het vaccinatiestelsel in Nederland nader verkend

**Raad voor Volksgezondheid & Samenleving:**  
*Inspireert en adviseert over hoe we morgen  
kunnen leven & zorgen.*

**Samenstelling Raad**

Jet Bussemaker, voorzitter  
Erik Dannenberg  
Daan Dohmen  
Pieter Hilhorst  
Jan Kremer  
Bas Leerink  
Liesbeth Noordegraaf-Eelens  
Ageeth Ouwehand  
Jeannette Pols  
Stannie Driessen, directeur

**Raad voor Volksgezondheid & Samenleving**

Parnassusplein 5  
Postbus 19404  
2500 CK Den Haag  
T +31 (0)70 340 5060  
mail@raadrvs.nl  
www.raadrvs.nl  
Twitter: @raadRVS

**Publicatie 2021-02**

ISBN: 978-90-5732-306-5  
Grafisch ontwerp: Studio Duel  
Eindredactie: Segeren Tekst, Den Haag.  
© Raad voor Volksgezondheid & Samenleving,  
Den Haag, 2021

Niets in deze uitgave mag worden openbaar  
gemaakt of verveelvoudigd, opgeslagen in een  
dataverwerkend systeem of uitgezonden in enige  
vorm door middel van druk, fotokopie, microfilm  
of op welke wijze dan ook zonder toestemming  
van de RVS.

U kunt deze publicatie ook downloaden via onze  
website → [www.raadrvs.nl](http://www.raadrvs.nl)

# Inhoudsopgave

## Samenvatting 10

### Inleiding 13

Aanleiding voor de verkenning	13
Vragen aan de RVS	14
Deze verkenning in het licht van de COVID-19-pandemie	15
Opbouw van de verkenning	15

### Nederlandse vaccinatiezorg 19

Het vaccinatiestelsel is complex en vertoont weinig samenhang	20
Vaccinatiezorg bereikt mensen met een medische indicatie onvoldoende	21
De huidige vaccinatiezorg is rigide en weinig flexibel	24
Schurende sturingsparadigmata in het Rijksvaccinatieprogramma	25
Meer draagvlak en betrokkenheid van burgers bij vaccinaties is nodig	28
De beschikbaarheid en toelevering van vaccins is kwetsbaar	29
Samenvattende conclusies en denkrichtingen voor mogelijke oplossingen	30

### 1 Advisering en besluitvorming over nieuwe vaccinaties 34

1.1 Inleiding	34
1.2 Ontwikkeling en productie van vaccins: een kwetsbaar systeem	34
1.3 Markttoelating van vaccins	35
1.4 Aanbod en vergoeding van vaccins: advisering en besluitvorming	36
1.5 Gezamenlijke advisering Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland	42
1.6 Knelpunten in de advisering over vergoeding	44

### 2 Programmatisch vaccinatieaanbod 45

2.1 Inleiding	45
2.2 Juridische grondslag en inbedding	45
2.3 Organisatie en uitvoering van het RVP en overige vaccinatieprogramma's	46
2.4 Financiële kaders	48
2.5 Knelpunten binnen het programmatische aanbod	49

### 3 Vaccinaties in de collectief gefinancierde zorg 54

3.1 Inleiding	54
3.2 Juridisch kader en inbedding	54
3.3 Organisatie en uitvoering	56
3.4 Bekostiging van vaccinaties	58
3.5 Knelpunten voor vaccinaties in de reguliere zorg	59

### 4 De vrije markt voor vaccinaties 60

4.1 Inleiding	60
4.2 Juridische grondslag en inbedding	60
4.3 Organisatie en uitvoering	64
4.4 Financiële kaders	65
4.5 Knelpunten in de vrije markt voor vaccinaties	65

### Epiloog: Vaccinatiezorg en COVID-19 68

#### Bijlage 1: Verkenningaanvraag 70

#### Bijlage 2: Infectieziekten, vaccins en vaccinaties 74

#### Bijlage 3: Overzicht van beschikbare vaccinaties 84

#### Vorbereiding 86

#### Lijst met geraadpleegde personen 87

# Samenvatting

Op verzoek van staatssecretaris Paul Blokhuis heeft de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving een verkenning uitgevoerd naar het vaccinatiestelsel zoals dat in Nederland op dit moment is vorm gegeven.

De term 'vaccinatiestelsel' suggereert dat er sprake is van een doelmatig geordend samenhangend geheel. Dit is echter niet het geval. Er is eerder sprake van een lappendeken dan van een stelsel. Binnen de vaccinatiezorg kunnen drie onderdelen onderscheiden worden: (1) het programmatisch aanbod waaronder het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en andere publieke vaccinatieprogramma's, zoals de griepvaccinatie vallen; (2) vaccinaties binnen de reguliere, collectief gefinancierde zorg en; (3) de vrije markt, waaronder reizigersvaccinaties en werknemersvaccinaties vallen. Elk onderdeel kent zijn eigen wetgevingskader(s).

Het programmatisch aanbod wordt gereguleerd door de Wet publieke gezondheid (Wpg). Bij de collectief verzekerde zorg zijn de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet langdurige zorg (Wlz) van belang. Bij de reizigersvaccinatie is de Wpg van belang, bij vaccinaties vanuit de werkgever de Arboret en het Burgerlijk Wetboek. Daarnaast zijn voor alle onderdelen de Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG), de Geneesmiddelenwet en de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) van belang.

De complexiteit van de vaccinatiezorg is enerzijds historisch te verklaren en anderzijds doordat vaccinaties dwars door de grenzen van preventieve, curatieve, langdurige en arbeidsgelateerde zorg heenlopen. Binnen de verschillende domeinen van de zorg gelden verschillende beleidslogica's, organisatie- en financieringsvormen. Een overkoepelende visie op en strategie voor de vaccinatiezorg ontbreekt. In de praktijk leidt dit tot allerlei knelpunten in het programmatisch aanbod en de reguliere, collectief gefinancierde zorg. In deze verkenning zijn die geïnventariseerd. Daarnaast worden een aantal denkrichtingen aangegeven ter oplossing.

## Knelpunten

De huidige vaccinatiezorg is niet alleen complex, maar ook rigide. De scheidslijnen tussen de verschillende onderdelen – met name bij de publieke en reguliere gezondheidszorg – zijn (te) strikt. In de publieke vaccinatiezorg, met name het RVP, ervaren zowel zorgverleners als burgers weinig ruimte voor individueel maatwerk; het is one size fits all. Het RVP loopt tot 18 jaar, daarna is er een vacuüm. Binnen RVP is er een complexe mix van hiërarchische en gedecentraliseerde bevoegdheden, taken en rollen. Gemeenten zijn wel bestuurlijk verantwoordelijk voor de uitvoering en financiering maar ervaren geen echte zeggenschap. Dit probleem speelt overigens breder dan enkel bij vaccinaties in de publieke gezondheidszorg.

Een ander knelpunt is dat mensen met een medische indicatie die voor een bepaalde vaccinatie in aanmerking komen, onvoldoende worden bereikt. Dit speelt met name bij de nationale vaccinatieprogramma's die via de huisartsenpraktijk lopen, zoals de Griepvaccinatie. Maar het hangt ook samen met de te geringe aandacht voor vaccinaties in de reguliere zorg.

Vaccinaties kunnen wat betreft aanbod en financiering zowel onder de Wpg als Zvw vallen. Of een vaccinatie onder de Wpg of Zvw valt, hangt af van het antwoord op de vraag of een vaccinatie primair in het belang is van de individuele gezondheid of primair in het belang van de collectieve (volks)gezondheid. Dit binaire onderscheid dat de wetgeving veronderstelt, is echter in de praktijk in bijna alle gevallen gradueel. Vrijwel alle vaccinaties beschermen in meer of mindere mate zowel de individuele gezondheid als de gezondheid van anderen, via (groeps)immunitet en het verminderen van het besmettingsrisico. De nadruk op individueel of collectief belang levert vooral problemen op bij vaccinaties die gezondheidswinst kunnen opleveren voor ouderen. Dit kan nu niet via de Zvw omdat leeftijd – anders dan verhoogde bloeddruk of een verhoogd cholesterolgehalte – uitdrukkelijk niet als individuele medische indicatie wordt gezien. Dit betekent dat bijvoorbeeld een patiënt met longproblemen wel in de reguliere zorg vanuit de Zvw tegen griep gevaccineerd zou kunnen worden, maar een 60-plusser niet. Daarvoor moeten dus aparte vaccinatieprogramma's worden opgezet, wat veel tijd en geld vergt en vaak tot uitvoeringsproblemen leidt.

Vaccinatie gebeurt op vrijwillige basis. Een groot deel van de burgers heeft vertrouwen in de vaccinatiezorg en vertrouwd op experts. Er is op dit moment evenwel onvoldoende transparantie over de afwegingen die door hen worden gemaakt. Daarnaast wordt veel informatie passief verstrekt. Bezwaren van burgers moeten serieus genomen worden. Negeren of te stellige informatie verstrekken kan twijfel versterken en zelfs tot polarisatie leiden.

Een belangrijk knelpunt dat niet specifiek is voor de vaccinatiezorg maar geldt voor de gehele zorg is dat de ICT-systemen van de verschillende zorgverleners niet goed met elkaar kunnen communiceren. Daardoor is het bijvoorbeeld lastig om risicogroepen doelgericht te kunnen benaderen voor vaccinatie.

## Denkrichtingen voor oplossingen

Het verbeteren van het bereik van vaccinaties onder mensen met een medische indicatie of bepaalde risicogroepen, zoals ouderen en mensen met een chronische aandoening of problemen met hun immuunsysteem, kunnen op verschillende manieren aangepakt worden. Er zou meer aandacht in bij- en nascholing voor moeten komen. Daarnaast moeten vaccinaties als een 'normale' medische interventie gezien gaan worden, en als zodanig een volwaardige plaats moeten krijgen in de richtlijnen. Bij vaccinatiecampagnes kan er bijvoorbeeld overwogen worden om het oproepen van de doelgroep en het uitvoeren van de vaccinaties te scheiden. Dit is voor de Griep- en Pneumokokkenvaccinatie nu belegd bij één zorgverlener: de huisarts. De huisarts is voor het stellen van de indicatie of contra-indicatie voor vaccinatie weliswaar een essentiële schakel, maar het toedienen van het vaccin kan ook door andere zorgverleners worden uitgevoerd.

Er kan ook kritisch worden gekeken naar het leeftijds criterium in de Zvw. Leeftijd wordt immers niet voor niets gehanteerd om een risicogroep, die een hogere kans heeft op een ernstiger verloop van een bepaalde infectieziekte, af te bakenen. Feitelijk is leeftijd in die gevallen een proxy voor een hogere kans op ziekte door verzwakking van het immuunsysteem, net zoals een hoge bloeddruk een hogere kans op ziekte geeft. Medicijnen tegen hoge bloeddruk worden echter wel vanuit de Zvw vergoed. Dit probleem kan opgelost worden door leeftijd wel te accepteren als criterium voor opname in het verzekerde pakket.

Analoog hieraan kan er ook kritisch gekeken worden naar leeftijd binnen het RVP. Overwogen kan worden deze grens te verhogen en wellicht zelfs te laten vervallen. In dit 'RVP voor alle leeftijden' kunnen alle vaccinaties ondergebracht worden die vanuit het collectief, c.q. volksgezondheidsbelang, relevant zijn. Vaccinaties primair gericht op individuele preventie, dus gericht op het voorkomen van ziekte (en ziektekosten) bij het individu, kunnen onder de Zvw gebracht worden. Specifieke vaccinatieprogramma's zijn dan niet meer nodig.

Zoals aangegeven is de problematiek rond de relatie rijksoverheid en gemeenten breder dan vaccinatie. De RVS zal over de organisatie van de publieke gezondheidszorg in de loop van 2021 separaat advies uitbrengen.

Daarnaast is de informatie-uitwisseling een knelpunt voor de gehele zorg. De persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) waar de burger zelf al zijn medische gegevens kan beheren vormt in de toekomst een mogelijke oplossing. Op dit moment wordt er gewerkt aan standaarden voor het opnemen van vaccinatiegegevens in het PGO. Als tijdelijke oplossing kan gedacht worden aan systemen die elders al in gebruik zijn, zoals de (digitale) vaccinatiekaart in België.

# Inleiding

## Aanleiding voor de verkenning

De afgelopen anderhalve eeuw is er een enorme gezondheidswinst geboekt. Een belangrijk deel van deze gezondheidswinst kan worden toegeschreven aan de ingrijpende afname van het aantal ziekte- en sterfgevallen als gevolg van infectieziekten.<sup>1</sup> Naast verbeteringen in voeding, huisvesting en sanitaire voorzieningen en toegang tot schoon drinkwater en antibiotica hebben vaccinaties een belangrijke bijdrage geleverd aan deze daling.<sup>2</sup>

In 2014 constateerde de Gezondheidsraad echter dat er steeds meer gezondheidswinst bleef liggen, omdat nieuwe werkzame vaccins – bijvoorbeeld tegen waterpokken, gastro-enteritis door rotavirusinfectie en gordelroos – in Nederland bijna niet worden gebruikt. Naar het oordeel van de Gezondheidsraad waren er geen formele belemmeringen voor het gebruik van deze vaccins. Het belangrijkste struikelblok was vooral de manier waarop de vaccinatiezorg in Nederland was georganiseerd. Hierbij ging het vooral om “een gebrek aan kennis van en ervaring met vaccinatie bij artsen, beperkte bekendheid bij het grote publiek, en het gegeven dat de vaccins niet zijn opgenomen in het basispakket ziektekostenverzekeringen of anderszins financieel bereikbaar zijn.”<sup>3</sup>

Als reactie hierop heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) beleid ingezet om de beschikbaarheid van vaccins en de toegankelijkheid van vaccinatiezorg te verbeteren, onder andere door vaccinaties voor medische risicogroepen op te nemen in de basisverzekering onder de Zorgverzekeringswet en door de afzonderlijke beoordelingsprocessen van vaccins door de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland beter op elkaar af te stemmen en waar mogelijk te verbinden. Het Rijksvaccinatieprogramma is uitgebreid met vaccinaties tegen meningokokken ACWY (2018) en met de maternale kinkhoestvaccinatie (2019). In het najaar van 2020 is ook het /Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen voor ouderen gestart.

Gezien het feit dat steeds meer vaccins zich richtten op medische risicogroepen, zoals ouderen of mensen met chronische aandoeningen, in plaats van op kinderen, is ook de aard van vaccinatiezorg de laatste decennia veranderd. De vaccinatiezorg in Nederland is vandaag de dag een complex systeem waarin niet alleen het ministerie van VWS, het RIVM, GGD-en en instellingen voor jeugdgezondheidszorg een rol spelen, maar ook huisartsen, kinderartsen, verloskundigen, medisch-specialisten, vaccinatiecentra en – in het kader van arbozorg – ook werkgevers, arbodiensten en het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW). De financiering

- 1 Poppel, F.W.A. van, 'Het komen en gaan van ziekten'. In: H.F.P. Hillen, E.S. Houwaart en F.G. Huisman (red.), Medische geschiedenis. Utrecht (2018), p. 3-18.
- 2 Wijhe, M. van, The public health impact of vaccination programmes in the Netherlands: A historical analysis of mortality, morbidity, and costs. Groningen (2018).
- 3 Gezondheidsraad, Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie. Den Haag (2013), p. 11.

loopt gedeeltelijk via directe overheidssubsidies, de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg en gedeeltelijk via de eigen middelen van burgers en werkgevers. Dit alles tezamen leidt tot vragen over de robuustheid van het stelsel van vaccinatiezorg.

Op 3 oktober 2019 deelde de staatssecretaris van VWS de Tweede Kamer mee dat “in de afgelopen periode is gebleken dat implementatie van vaccinaties soms erg veel tijd nodig heeft, en dat we daarbij tegen vragen omtrent de uitvoerende partij aanlopen. Daarnaast spelen vragen over de bestuurlijke, organisatorische en financiële vormgeving van het vaccinatiestelsel. Ik heb daarom behoefte om een verkenning uit te voeren naar de bestendigheid van het stelsel. Onlangs heeft op ambtelijk niveau een verkennend overleg plaatsgevonden met de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving (RVS) over een advies betreffende het stelsel van vaccinatiezorg.”<sup>4</sup> Dit overleg heeft op 18 februari 2020 geleid tot een officieel verzoek aan de RVS om deze verkenning uit te voeren (bijlage 1).

### Vragen aan de RVS

In zijn aanvraag verzoekt de staatssecretaris de RVS een verkenning uit te voeren naar de toekomstbestendigheid van het huidige stelsel van vaccinatiezorg vanuit het beleidsdoel: optimale gezondheidswinst door vaccinaties. De staatssecretaris wil graag inzicht in de huidige verkrijgbaarheid voor burgers van vaccinaties in Nederland, met bijzondere aandacht voor de manier waarop de uitvoering van vaccinatiezorg juridisch, organisatorisch en financieel is vormgegeven. Het gaat daarbij zowel om de fase van advisering en besluitvorming als de uitvoering. De vraag aan de Raad is om knelpunten te identificeren en mogelijke oplossingsrichtingen te geven die in vervolgadvisie verder kunnen worden uitgewerkt.

Daarbij geeft de staatssecretaris enkele aandachtspunten:

- Hoe is de sturing op huidige vaccinatieprogramma's geregeld, ook wat betreft ICT en registratie?
- Passen de bestaande structuren van vaccinatiezorg bij nieuwe doelgroepen voor vaccinaties, zoals risicogroepen, ouderen en zwangere vrouwen?
- Hoe is de financiering van vaccinatiezorg geregeld en welke overwegingen spelen daarbij een rol?
- Is de uitvoering van vaccinaties door private en/of curatieve zorgverleners toekomstbestendig?
- Hoe verhoudt de gezamenlijke advisering door Zorginstituut Nederland en de Gezondheidsraad zich tot het geformuleerde beleidsdoel voor de toegankelijkheid van vaccinaties?
- Hoe kijken burgers naar het (groeiende) aanbod van vaccinaties en hoe gaan zij hiermee om? Worden burgers over het hele spectrum goed bediend?

<sup>4</sup> Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 oktober 2019, 1583627-195284-PG. Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/10/03/kamerbrief-over-brief-vaccinaties-waaronder-jaarlijkse-griepmonitor>

### Deze verkenning in het licht van de COVID-19-pandemie

De verkenningaanvraag van de staatssecretaris is een paar weken voor het eerste geregistreerde geval van COVID-19 in Nederland binnengekomen bij de Raad. De departementale voorbereidingen voor de aanvraag begonnen – zoals hiervoor gememoreerd – al in de zomer van 2019. De verkenningaanvraag is dus niet ingegeven door de pandemie en de vraagstukken waarmee COVID-19 Nederland vanaf maart 2020 confronteerde, maar deze verkenning kan daar ook niet los van worden gezien. Vaccinatiezorg vormt nu eenmaal een integraal onderdeel van infectieziektebestrijding. Tegelijkertijd signaleren we knelpunten in de vaccinatiezorg die in zichzelf niet gerelateerd zijn aan de COVID-19-pandemie en de bestrijding daarvan. COVID-19 fungeert eerder als een vergrootglas dat bestaande problemen in het systeem uitlicht. In de epiloog van deze verkenning staan we stil bij de raakvlakken tussen deze verkenning en de huidige pandemie. COVID-19 en de eventuele vaccinatie daartegen vormen echter niet de kern van deze verkenning.

### Opbouw van de verkenning

Voor deze verkenning heeft de Raad de beschikbare literatuur bestudeerd en met vertegenwoordigers van betrokken partijen gesproken (zie bijlage 3). De verkenning begint met de belangrijkste bevindingen van onze verkenning en denkrichtingen voor de aanpak daarvan (kernbevindingen). In de daaropvolgende hoofdstukken gaan we dieper in op de verschillende onderdelen van het vaccinatiestelsel. Hierin diepen we de context van de knelpunten die we in kernbevindingen schetsen verder uit. We lopen deze verschillende ‘inbeddingen’ stuk voor stuk langs op volgende punten:

- juridische grondslag en inbedding;
- organisatie en uitvoering: rolverdeling, spelers, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden;
- financiële kaders: het beschikbare budget, inkoop van vaccins, bekostiging en vergoeding.

Om de complexiteit van de vaccinatiezorg in Nederland te schetsen, zijn in tabel 1 de belangrijkste elementen opgenomen van het vaccinatiestelsel zoals dat anno 2021 in Nederland is vormgegeven.





## Vaccinatieprogramma's

	Rijksvaccinatieprogramma	Overige programma's
<b>Juridisch Kader</b>	Wpg/Gnw/Wet BIG/WGBO	Wpg/Gnw /Wet BIG/WGBO
<b>Verantwoordelijk ministerie</b>	VWS	VWS
<b>Pakketbeslisser</b>	VWS	VWS
<b>Betrokken adviesorgaan</b>	Gezondheidsraad	Gezondheidsraad
<b>Toezichthouder</b>	IGJ	IGJ
<b>Coördinator</b>	RIVM/Cib	RIVM/CvB
<b>Opdrachtgever</b>	VWS/Gemeenten	VWS
<b>Inkopende partij(en)</b>	RIVM/DVP	RIVM/DVP
<b>Uitvoerende partij(en)</b>	JGZ-organisaties/GGD	Huisarts
<b>Richtlijnontwikkeling</b>	LCI	LCI
<b>Bekostigingssysteem/methodiek</b>	Rijksbegroting/ Gemeentefonds	SNPG

Tabel 1a. Schematische weergave van de belangrijkste elementen van de Nederlandse vaccinatiezorg in 2021



## Collectief verzekerde zorg

	Intramurale zorg	Extramurale zorg
<b>Juridisch Kader</b>	Wpg/Gnw/Wet BIG/WGBO	Wpg/Gnw/Wet BIG/WGBO
<b>Verantwoordelijk ministerie</b>	VWS	VWS
<b>Pakketbeslisser</b>	VWS	VWS
<b>Betrokken adviesorgaan</b>	Zorginstituut Nederland	Zorginstituut Nederland
<b>Toezicht-houder</b>	IGJ/NZa	IGJ/NZa
<b>Coördinator</b>	-	-
<b>Opdrachtgever</b>	-	-
<b>Inkopende partij(en)</b>	Ziekenhuisapotheek	Openbare apotheek
<b>Uitvoerende partij(en)</b>	Medisch specialist	Huisarts
<b>Richtlijnontwikkeling</b>	LCI/NHG/Medisch Specialisten	LCI/NHG/Medisch Specialisten
<b>Bekostigingssysteem/methodiek</b>	DBC	Geneesmiddelen- vergoedingssysteem (GVS)

Tabel 1b. Schematische weergave van de belangrijkste elementen van de Nederlandse vaccinatiezorg in 2021



## Vrije Markt

	Reizigersvaccinatie	Werknemers- vaccinatie	Vrije verkoop
<b>Juridisch Kader</b>	Gnw/Wpg/Wet BIG/ WGBO	Arbowet/BW/Gnw/ Wet BIG/WGBO	Gnw/Wet BIG/WGBO
<b>Verantwoordelijk ministerie</b>	-	SZW	-
<b>Pakketbesliser</b>	-	-	-
<b>Betrokken adviesorgaan</b>	LCR	Gezondheidsraad	-
<b>Toezichthouder</b>	IGJ	Inspectie SZW / IGJ	IGJ
<b>Coördinator</b>	-	-	-
<b>Opdrachtgever</b>	-	Werkgever	-
<b>Inkoperende partij(en)</b>	Vaccinatiebureau/ Huisarts/Openbare apotheek	Werkgever	Openbare Apotheek
<b>Uitvoerende partij(en)</b>	Vaccinatiebureau/ GGD	Arbodienst/ Vaccinatiebureau/ GGD	(Huis)arts
<b>Richtlijnontwikkeling</b>	LCR	-	NHG/Medisch Specialisten
<b>Bekostigingssysteem/ methodiek</b>	out-of-pocket beta- ling / Aanvullende verzekering	Werkgever	out-of-pocket beta- ling / Aanvullende verzekering

Tabel 1c. Schematische weergave van de belangrijkste elementen van de Nederlandse vaccinatiezorg in 2021

# Nederlandse vaccinatiezorg

## kernbevindingen

## Het vaccinatiestelsel is complex en vertoont weinig samenhang

De vaccinatiezorg in Nederland valt grofweg in drie delen uiteen:

1. het programmatisch aanbod, waaronder het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en andere publieke vaccinatieprogramma's vallen;
2. vaccinaties binnen de reguliere, collectief gefinancierde zorg;
3. de vrije markt, waaronder reizigersvaccinaties en werknemersvaccinaties vallen.

Sommige onderdelen functioneren redelijk tot goed, zoals het Rijksvaccinatieprogramma en de markt voor reizigersvaccinatie. Andere onderdelen functioneren minder goed, zoals vaccinaties in de reguliere curatieve zorg. Bij weer andere onderdelen, zoals de vaccinatie via werkgevers, weten we eigenlijk te weinig over de aard en omvang om er veel over te kunnen zeggen.<sup>5</sup>

De drie genoemde onderdelen zouden in de ideale wereld een samenhangend geheel moeten vormen. Maar in de praktijk kent elk onderdeel zijn eigen juridische kaders, vaccinatiepakketten en regels om vaccins hierin toe te laten, bekostigingssystematiek, uitvoeringsmechanismen en registratiesystemen. Dit maakt vaccinatiezorg complex en soms bijna ondoordringbaar voor burgers en zorgverleners, maar ook voor beleidsmakers. Waarom biedt de overheid of de werkgever sommige vaccinaties actief aan, terwijl de burger bij andere vaccinaties zelf het initiatief moet nemen? Waarom worden vaccins die door de Gezondheidsraad als 'essentiële zorg' worden aangemerkt, toch niet vergoed vanuit de Zorgverzekeringswet? Waarom krijgt een patiënt een vaccinatie wel vergoed als die wordt uitgevoerd in het ziekenhuis of verpleeghuis en niet als dit bij de huisarts gebeurt, terwijl het om precies dezelfde indicatie en hetzelfde vaccin gaat? Waarom krijgt iemand bij het ene vaccinatiebureau wel en bij de andere vaccinatiebureau geen aanvullende (basis)vaccinatie als hij of zij daarom vraagt? Op deze vragen zijn antwoorden te geven die technisch en juridisch gezien kloppen, maar gevoelsmatig blijven schuren.

### Er is geen overkoepelende visie op vaccinatiezorg en infectieziektenbestrijding

Een deel van de hiervoor geschetste kwesties is historisch te verklaren en een deel heeft te maken met het feit dat de vaccinatiezorg – en daarmee ook infectieziektenbestrijding – in Nederland dwars door de grenzen van preventieve, curatieve, langdurige en arbeidsgerelateerde zorg heenloopt. In al deze domeinen gelden naast praktische beperkingen en knelpunten ook andere (beleids)logica's en opvattingen over wat wel en niet tot het takenpakket behoort. Juist omdat vaccinatiezorg alle domeinen van de gezondheidszorg doorsnijdt, ontbreekt er een breedgedragen visie op het waarom en waartoe van vaccinatiezorg in samenhang met infectieziektenbestrijding.<sup>6</sup> Er is geen gezamenlijk doel of overkoepelende strategie die alle betrokken partijen met elkaar verbindt. Waarom vaccineren we? Wat willen we daarmee als samenleving bereiken? Zitten we nog op de goede weg? En hoe geven we praktisch vorm aan optimale gezondheidswinst door vaccinaties? Dit zijn vragen die de overheid niet alleen kan beantwoorden: burgers, zorgverleners én financiers moeten hieraan een bijdrage leveren.

5 Hier spelen overigens wel enkele knelpunten die ook bij de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 een rol spelen. Zie hoofdstuk 6, paragraaf 6.3.

6 In Bijlage 2 staan we kort stil bij de relatie tussen vaccins, vaccinatie en infectieziekten.

## Informatiesystemen bevatten weinig informatie en communiceren niet

Niet-communicerende ICT-systemen vormen een knelpunt in alle facetten en domeinen van de gezondheidszorg. Zo ook in de vaccinatiezorg. Om risicogroepen doelgericht te kunnen benaderen voor vaccinatie (en andere interventies), is een goede en betrouwbare registratie van risicofactoren in het huisartseninformatiesysteem of de informatiesystemen van ziekenhuizen van cruciaal belang. De bestaande registratiesystemen zijn van oudsher gericht op de juiste overdracht van zorg, niet op het verzamelen van gegevens die later moeten worden geaggregeerd. Op dit moment bieden zorginformatiesystemen vaak beperkte mogelijkheden om risicofactoren te registreren, zoals overgewicht of problemen met het immuunsysteem. Bovendien laat onderzoek zien dat ook de registratie van aandoeningen van patiënten niet altijd optimaal of up-to-date is. Hierdoor worden niet alleen patiënten onterecht opgeroepen, maar worden ook patiënten onterecht gemist in de oproep.<sup>7</sup>

De inhoud van medische registraties is dus een knelpunt voor vaccinatiezorg en voor de gezondheidszorg in het algemeen. Maar ook de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners, organisaties, opdrachtgevers en de burger/cliënt/patiënt verloopt verre van optimaal, waardoor essentiële informatie voor goede zorg niet voorhanden is. Vaccinatiegegevens zijn medische gegevens die onderdeel behoren te zijn van het medische dossier. Probleem is evenwel dat er niet zoiets bestaat als 'het medische dossier'. Elke zorgverlener, organisatie voor jeugdgezondheidszorg (JGZ) en arbodienst houdt een eigen medisch dossier bij. Gegevens uit die dossiers worden nauwelijks uitgewisseld of kunnen niet eens worden uitgewisseld. De burger moet voor zijn vaccinatiestatus vertrouwen op zijn eigen geheugen en de klassieke gele – en in een ver verleden blauwe – vaccinatieboekjes. Die boekjes raken in de loop van het leven vaak zoek. Alleen het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) geeft burgers informatie over hun vaccinatiestatus als ze daarom vragen.

## Vaccinatiezorg bereikt mensen met een medische indicatie onvoldoende

Zo goed als het RVP erin slaagt om kinderen en jongeren te beschermen tegen infectieziekten, zo matig presteert het stelsel van vaccinatiezorg bij het beschermen van mensen op latere leeftijd. Vooral mensen met chronische aandoeningen of problemen met hun immuunsysteem (bijvoorbeeld door een verwijderde milt of door het gebruik van geneesmiddelen die de werking van het immuunsysteem remmen (immunosuppressiva)) kunnen veel baat hebben bij tijdige vaccinatie. Deze groepen worden echter nauwelijks gevaccineerd. Zo is bij het Nationale Programma Grieppreventie de vaccinatiegraad van mensen *jonger dan 60* die op basis van een aandoening gevaccineerd zouden moeten worden met gemiddeld 40% al jaren niet bijzonder hoog.<sup>8</sup> Bij deze groep is bovendien sprake van grote variatie in vaccinatiegraad tussen huisartsenpraktijken (tussen de 15% en 75%).<sup>9</sup> Dit is zorgelijk, omdat het in dit geval om een behoorlijk grote groep mensen gaat.

7 Sollie, J.W., *Reuse and Sharing of Electronic Health Record Data: with a focus on Primary Care and Disease Coding* Amsterdam (2017). Beschikbaar via: <https://research.vu.nl/en/publications/reuse-and-sharing-of-electronic-health-record-data-with-a-focus-o>

8 Voor de hele groep – inclusief mensen die op basis van hun leeftijd (60+) worden gevaccineerd – ligt de vaccinatiegraad rond de 50%. Ook hier is overigens sprake van een grote praktijkvariatie. Zie noot 8.

9 Nivel, *Monitor Vaccinatiegraad Nationaal Programma Grieppreventie 2019*. Utrecht (2020).



Maar ook de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners, organisaties, opdrachtgevers en de cliënt of patiënt verloopt verre van optimaal, waardoor essentiële informatie voor goede zorg niet voorhanden is.



Het beperkte bereik onder risicogroepen geldt misschien nog wel sterker in de reguliere gezondheidszorg (Zvw en Wlz). We weten echter bijzonder weinig over de mate waarin mensen gevaccineerd worden via de Zorgverzekeringswet.

#### **Nieuwe publieke vaccinatieprogramma's via de huisartsenpraktijk onhaalbaar?**

Zowel de lage vaccinatiegraad onder mensen met een medische indicatie als de grote praktijkvariatie bij de nationale vaccinatieprogramma's voor griep en pneumokokken, kan voor een belangrijk deel verklaard worden door de rol die de huisarts speelt bij de nationale vaccinatieprogramma's. De huisarts identificeert in zijn praktijk de mensen die voor vaccinatie in aanmerkingen komen, roept ze op en vaccineert ze. De ene huisartsenpraktijk maakt daar veel werk van. De andere huisartsenpraktijk doet dat niet of in veel mindere mate. Niet iedere huisartsenpraktijk is hiervoor ook voldoende geëquipeerd. Maar het hangt niet alleen af van beschikbare mensen of (financiële) middelen. Er ligt een fundamentele discussie aan ten grondslag: hoort preventie (en dus vaccinatie) thuis in de huisartsenpraktijk? De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) stelt zich op het standpunt dat preventie *niet* de verantwoordelijkheid is van de huisarts. Lang niet alle huisartsen onderschrijven dit standpunt. Het standpunt lijkt bovendien ook te schuren met het feit dat via de huisartspraktijk wel degelijk preventieve zorg wordt geleverd, zoals met het voorschrijven van cholesterolverlagers en antihypertensiva.

De beperkte betrokkenheid van (een deel van) de huisartsen bij vaccinatiezorg beperkt niet alleen de bestaande vaccinatieprogramma's. Het beperkt ook de uitbreidingsmogelijkheden van publieke vaccinatieprogramma's. De huisarts is immers voor het gericht vaccineren van medische risicogroepen een cruciale schakel, met name voor de identificatie van patiënten, maar ook voor uitnodigen van de doelgroep als voor het uitvoeren van de vaccinatie. Kortom, voor publieke vaccinatieprogramma's is betrokkenheid van de huisarts een *conditio sine qua non*. Het opzetten van een nieuw publiek vaccinatieprogramma via de huisartsenpraktijk lijkt echter onhaalbaar, terwijl er naar verwachting wel behoefte is aan nieuwe programma's.

#### **Te weinig aandacht voor vaccinaties in de reguliere gezondheidszorg**

Vaccinatiezorg heeft binnen de kaders van de reguliere gezondheidszorg niet de aandacht die het verdient, zowel van zorgverleners als van patiënten. Dit komt enerzijds doordat de reguliere zorg vooral gericht is op het behandelen van aandoeningen en veel minder op het voorkomen daarvan. Anderzijds is het aantal patiënten dat baat heeft bij goede vaccinatiezorg in individuele zorgpraktijken vaak laag. Het gaat vaak om patiënten met (complexe) problemen met hun immuunsysteem. De RVS signaleert bij zorgverleners en patiënten kennisachterstanden, waardoor vaccinaties niet worden gegeven waar dit wel noodzakelijk is. Zo is het wenselijk dat patiënten die medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken nodig hebben, bijvoorbeeld bij de Ziekte van Crohn of reumatoïde artritis vóór aanvang van de behandeling te vaccineren tegen bijvoorbeeld griep of andere infectieziekten. Door de onderdrukking van het immuunsysteem kunnen deze infectieziekten ernstiger verlopen. Vaccinatie tijdens de behandeling heeft minder effect doordat de immuunrespons op het vaccin ook verminderd is. Dergelijke vaccinaties worden echter niet altijd tijdig gegeven. Dit komt mede doordat er weinig aandacht besteed wordt aan goede vaccinatiezorg.

Dit geldt voor zowel de opleiding als de bij- en nascholing van artsen en andere zorgverleners. Richtlijnen van en voor huisartsen en medisch specialisten zijn op dit onderwerp vaak nog onvoldoende up-to-date, en de voorlichting aan patiënten is vaak mager en weinig actief, vooral aan medische risicogroepen.

### De huidige vaccinatiezorg is rigide en weinig flexibel

De huidige vaccinatiezorg is niet alleen complex, maar ook weinig flexibel. De scheidslijnen tussen de verschillende onderdelen zijn rigide. Er lopen harde juridische, financiële en uitvoeringstechnische grenzen tussen publieke zorg – denk aan de nationale vaccinatieprogramma's en het RVP – en de reguliere zorg gefinancierd via de Zvw en Wlz. Dit maakt het combineren van vaccinaties of het afwijken van de richtlijnen lastig of soms zelf onmogelijk. Er is dus weinig ruimte voor individueel maatwerk. Dit leidt in de praktijk tot allerlei problemen.

### Het onderscheid tussen individueel en collectief belang in de stelselwetgeving wordt te scherp geïnterpreteerd

Vaccinaties kunnen wat betreft aanbod en financiering onder zowel de Wet publieke gezondheid (Wpg) als de Zorgverzekeringswet (Zvw) vallen. Beide wetten hebben hun eigen beoordelingskaders en beoordelingstermijnen voor vaccinaties. Of een vaccinatie wordt ondergebracht in de Wpg of Zvw hangt ervan af of een vaccinatie primair in het belang is van de individuele gezondheid of primair in het belang van de collectieve (volks)gezondheid. Dit binaire onderscheid dat de wetgeving veronderstelt, is in de praktijk in bijna alle gevallen gradueel. Vrijwel alle vaccinaties beschermen in meer of mindere mate zowel de individuele gezondheid als de gezondheid van anderen, via (groeps)immunitet en het verminderen van het besmettingsrisico. Het onderscheid tussen het individuele en het collectieve belang levert aan de uitersten van het continuüm niet zo veel problemen op. Vaccinatie van mensen op medische indicatie – bijvoorbeeld door problemen met hun immuunsysteem als gevolg van een aandoening of behandeling – valt als geïndiceerde of zorggerelateerde preventie onder de vergoeding vanuit de basisverzekering (Zvw). Vaccinaties tegen infectieziekten (zoals mazelen) om de volksgezondheid te beschermen, vallen in de kaders van de Wpg.

Het binaire onderscheid tussen individueel en collectief belang knelt aanzienlijk bij de vaccinaties die nu vaak ook op basis van leeftijd worden aangeboden, zoals die tegen griep en pneumokokken bij ouderen. Deze vaccinaties zorgen voor flinke gezondheidswinst bij ouderen, maar omdat leeftijd binnen de huidige kaders van de Zvw niet als individuele medische indicatie gezien wordt, wordt deze vaccinatie niet vergoed vanuit de Zvw. Eigenlijk past die ook niet goed binnen de Wpg, omdat het niet gaat om het beschermen van de hele bevolking, maar van bepaalde groepen binnen de bevolking. Om de gezondheidswinst toch te verzilveren, moeten nu aparte publieke programma's worden opgezet, met alle kosten, tijd en uitvoeringsproblemen die dit met zich meebrengt (zie hiervoor). Het is de vraag of we bij de Zvw niet een te rigide interpretatie van het begrip 'medische indicatie' en 'individuele zorgvraag' hanteren. Leeftijd is immers in veel gevallen vooral een proxy-indicator, bijvoorbeeld voor het feit dat het immuunsysteem slechter gaat functioneren naarmate mensen

ouder worden (Immunosenescence). Er is in die zin dus wel degelijk sprake van onderliggend lijden (indicatie) met een individuele zorgvraag (vaccinatie).

### De leeftijdsgrens van 18 jaar voor het Rijksvaccinatieprogramma is te strak

Het criterium leeftijd zorgt ook op andere vlakken voor problemen. Het huidige Rijksvaccinatieprogramma (RVP) eindigt op 18-jarige leeftijd. Daarna is er een vacuüm. Zo is er geen beleid voor boostervaccinaties op latere leeftijd, bijvoorbeeld van de tetanusvaccinatie. Langdurige immuniteit wordt dan afhankelijk van toeval: krijgt iemand tijdens zijn leven wondzorg waarbij ook een tetanusvaccinatie wordt gegeven? Bovendien moet er voor elke 'inhaalcampagne' of aanvulling een nieuw publiek programma worden opgezet, met alle kosten en tijd die dit met zich meebrengt. De inhaalcampagne voor de vaccinatie tegen het *humana papillomavirus* (HPV) bij vrouwen tot 26 jaar, die de Gezondheidsraad heeft geadviseerd, is hiervan een sprekend voorbeeld.

### Er is weinig flexibiliteit in aanbod en uitvoering van vaccinaties

Voor de publieke vaccinatieprogramma's kennen weinig flexibiliteit. Er kan niet worden afgeweken van het bestaande stramien, zoals het vaccinatieschema, de locatie en het moment van vaccineren, de zorgverlener die vaccineert of de toedieningsvorm (spray, drankje, pleisters). Het grootschalig en centraal organiseren van vaccinaties heeft weliswaar grote voordelen op het vlak van organisatie, logistiek en financiering, maar het kan ook – onnodig – het draagvlak voor vaccinaties ondermijnen bij groepen in de bevolking die op zich positief tegenover vaccinaties staan. Een voorbeeld hiervan is het woonplaatsbeginsel. Dit houdt in dat de gemeente waar iemand woont verantwoordelijk is voor de vaccinatie. In de praktijk betekent dit bijvoorbeeld dat jongeren die zich via school of op een locatie buiten hun woongemeente willen laten vaccineren, worden geweigerd. De ervaring leert dat deze jongeren die vaccinatie later niet inhalen.

Ook buiten de publieke vaccinatieprogramma's is er weinig flexibiliteit in het aanbod van vaccinaties. Patiënten zijn, zoals hiervoor geschetst, grotendeels afhankelijk van de bereidheid en de kennis van de behandelende (huis)arts. Ook (commerciële) vaccinatiebureaus hanteren verschillende standaarden bij het aanbieden van 'extra' vaccinaties. Bij het ene bureau kan de cliënt of patiënt op diens verzoek wel additionele vaccinaties krijgen; bij het andere kan dit niet. Hierdoor worden kansen voor vaccinatie gemist. Er is nu geen structurele mogelijkheid om bijvoorbeeld via vaccinatiebureaus mensen die een reisvaccinatie nodig hebben ook eventuele ontbrekende basisvaccinaties aan te bieden. In dezelfde geest worden ook kansen gemist door geen vaccinaties aan te bieden via bijvoorbeeld soa-poli's, arbodiensten, apotheken of tandartsenpraktijken.

### Schurende sturingsparadigmata in het Rijksvaccinatieprogramma

Het RVP worstelt met een complexe mix van hiërarchische en gedecentraliseerde bevoegdheden, rollen en taken. Dit leidt tot bestuurlijke en organisatorische onduidelijkheid en schurende opvattingen over wie over welk onderdeel van het programma de regie heeft. Dit is mede het gevolg van het intrekken van de Algemene Wet

Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) in 2015, waarmee ook de financieringsgrondslag van het RVP verviel. Daarna is het RVP ondergebracht onder de Wet publieke gezondheid (Wpg). Daarmee kwam ook een deel van de uitvoering hiervan terecht bij gemeenten.

#### **Gemeenten zijn wel bestuurlijk verantwoordelijk, maar ervaren weinig zeggenschap over het RVP**

Met deze wettelijke herschikking van taken ontstond ook een getrapte opdrachtgeverschap. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is verantwoordelijk voor de inhoud en de reikwijdte van het RVP. Het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM is verantwoordelijk voor de regie over het programma. Hieronder vallen het vaststellen van de kaders, richtlijnontwikkeling, coördinatie en communicatie over het RVP en de controle en evaluatie van het programma. Een andere afdeling van het RIVM – de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's – koopt de vaccins in, stelt de vaccins beschikbaar, regelt de distributie, verzorgt de uitnodigingen voor deelname aan het RVP, registreert de vaccinaties en de toegediende vaccins, en controleert de gegeven vaccinaties op juistheid. Organisaties voor jeugdgezondheidszorg (JGZ), verloskundig hulpverleners en kinderartsen dragen zorg voor de uitvoering. Tot zover is het geheel strikt hiërarchisch georganiseerd.

Gemeenten zijn hier echter als een decentrale eenheid ingevlochten. Krachtens de Wpg zijn gemeenten opdrachtgever. Ze formeel verantwoordelijk voor de uitvoering en de financiering van de vaccinaties. Dit betekent ook dat gemeenten de JGZ-organisaties (die vaak, maar niet altijd, onderdeel zijn van een GGD) opdracht geven om de vaccinaties van het RVP uit te voeren en dit ook betalen. Hiervoor heeft de rijksoverheid middelen beschikbaar gemaakt in het gemeentefonds. Gemeenten zitten daarmee als opdrachtgevende en betalende schakel tussen het ministerie van VWS, het RIVM en de JGZ in, zonder dat ze veel invloed hebben op de inhoud, de reikwijdte en de organisatie van de vaccinatiezorg. Zelfs over de minimumtarieven voor vaccinatie wordt een groot deel van de onderhandelingen op een hoger niveau gevoerd, namelijk tussen de JGZ-koepels (Actiz, GGD GHOR Nederland) en het ministerie van VWS. Kortom: ze zijn bestuurlijk en financieel verantwoordelijk, zonder echte zeggenschap te ervaren over de inhoud en financiële kaders. Gemeenten ervaren ook weinig mogelijkheden voor regie, maar wel vooral veel uitvoeringsdruk vanuit de rijksoverheid. Er is wel beleidsruimte. Zo werkt een aantal (grote) gemeenten op lokaal niveau actief samen met andere betrokken partijen in vaccinatieallianties. Maar niet iedere gemeenten voelt die ruimte. Bij hen staat het RVP niet hoog op de bestuurlijke agenda. Daar gaat veel op de automatische piloot en dat gaat vroeg of laat een keer fout. Gemeenten worstelen met hun rol en met de vraag of toekomstige inhoudelijke uitbreidingen van het RVP wel gepaard zullen gaan met uitbreiding voor de financiering van de uitvoering.

#### **Wie stuurt op de vaccinatiegraad en hoe?**

Bij veel vaccinaties uit het RVP speelt de vaccinatiegraad – in het kader van groep-simmunititeit – een belangrijke rol. Maar wie stuurt daar uiteindelijk op? De bewinds-personen van VWS zijn weliswaar politiek verantwoordelijk, maar volgens de Wpg zijn het vooral de gemeenten die de uitvoeringsorganisaties moeten aansturen op het bereiken van een zo hoog mogelijke vaccinatiegraad. Ze moeten dit ook monitoren.



**Zo goed als het RVP erin slaagt om kinderen en jongeren te beschermen tegen infectieziekten, zo matig presteert het stelsel van vaccinatiezorg bij het beschermen van mensen op latere leeftijd.**



In de praktijk leidt dit tot veel onduidelijkheid. JGZ-organisaties en GGD-en ervaren veel druk vanuit gemeenten om gegevens over de vaccinatiegraad aan te leveren, tot op het (overigens niet beschikbare) niveau van individuele scholen aan toe. Daarnaast is het voor gemeenten niet altijd helder wie ze moeten aanspreken. Dat het RVP niet onder Infectieziektebestrijding valt maar onder de Jeugdgezondheidszorg is bij veel gemeenteraden en -besturen onbekend. Een complicerende factor daarbij is het feit dat er op regionaal en lokaal niveau niet altijd een structurele samenwerking bestaat tussen infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. Beide onderdelen zijn belegd bij verschillende afdelingen van een GGD of zelfs bij verschillende organisaties (JGZ en GGD). Een dalende vaccinatiegraad leidt daardoor niet altijd tot actie van de vaccinerende instantie, waar wel de meest laagdrempelige mogelijkheden liggen voor voorlichting. Ouders en kinderen komen immers – onder andere via het consultatiebureau en onderwijs – regelmatig in de spreekkamers van de Jeugdgezondheidszorg. JGZ-organisaties ervaren echter weinig ruimte en hebben weinig (financiële) middelen om ouders informatie op maat te leveren, terwijl de JGZ dit wel graag zou willen. Het ministerie van VWS heeft immers het RIVM aangewezen om voorlichting te geven over het RVP. Er is veel informatie beschikbaar via foldermateriaal en de website [www.rijksvaccinatieprogramma.nl](http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl). Het RIVM biedt deze informatie echter niet actief aan burgers aan. Daarnaast kan, gezien het tanende vertrouwen van delen van de bevolking in overheidsinstanties, ook de vraag worden gesteld of deze voorlichtingstaak alleen bij het RIVM zou moeten liggen.

### Meer draagvlak en betrokkenheid van burgers bij vaccinaties is nodig

Vaccineren gebeurt op vrijwillige basis. Dit betekent dat de overheid afhankelijk is van de bereidheid en het vertrouwen van de burgers om zichzelf of hun kinderen te laten vaccineren. De huidige manier waarop informatie over vaccinaties verstrekt wordt aan burgers, lijkt er evenwel vanuit te gaan dat de burgers intrinsiek gemotiveerd en betrokken zijn bij vaccinatiezorg. Hier zet de Raad vraagtekens bij.

### Meer transparantie over voor- en nadelen van vaccinatie kan helpen

Een groot deel van de burgers heeft vertrouwen in de vaccinatiezorg in Nederland en vertrouwt op de experts. Het is evenwel belangrijk dat deze experts transparant zijn over de informatie en de overwegingen waarop zij hun oordelen en adviezen baseren. Met het gebruik van vaccins wordt gezondheidswinst behaald, maar er kleven ook risico's aan en vaccins kunnen bijwerkingen hebben. Het gaat dus altijd om een afweging: is de gezondheidswinst het risico waard? Dat antwoord ligt niet alleen anders voor verschillende (medische) risicogroepen, mensen denken hier sowieso heel verschillend over. Juist daarom moeten bezwaren serieus genomen worden.

Bezwaren negeren of te stellige informatie verstrekken kan immers leiden tot twijfel en zelfs polarisatie. Burgers maken zich terecht zorgen, omdat van lang niet alle vaccins de risico's en bijwerkingen bekend zijn. Transparantie is dus essentieel. Tegenstanders van vaccinaties onderbouwen hun betoog vaak met wetenschappelijke publicaties.

Het is wenselijk om met hen hierover de dialoog aan te gaan en om met onafhankelijke deskundigen relevante wetenschappelijk publicaties op hun merites te beoordelen. Kennisleemten kunnen gesignaleerd worden. Dit proces moet transparant plaatsvinden en de resultaten moeten voor iedereen toegankelijk zijn.

### Informatieverstrekking kan actiever: ga naar de burger toe

Ook kan gedacht worden aan actievere vormen van informatieverstrekking en dialoog. De huidige manier van informatie verstrekken over vaccinaties is voorname-lijk passief: er is informatie te vinden op de website van het RVP en het RIVM, en er worden folders verstrekt via de vaccinatie-oproepen en in de wacht- en spreekkamers van de JGZ en andere zorgverleners. Dit kan anders. Analoog aan de campagnes rond roken en alcoholgebruik kan worden overwogen om via publiekscampagnes, ambassadeurs, influencers en ervaringsdeskundigen meer aandacht en bewustzijn van en over infectieziekten en vaccinaties te creëren. Een goed voorbeeld hiervan was het liveprogramma 'De avond van de vaccinatie' op 5 januari 2021 naar aanleiding van de nationale inentingscampagne tegen COVID-19. Hierin werden verschillende experts geïnterviewd over hun perspectief op het vaccin en de eventuele bijwerkingen. Publiekscampagnes kunnen echter nooit op zichzelf staan. Betrokkenheid ontstaat niet alleen door informatievoorziening, maar ook door burgers daadwerkelijk te betrekken bij gedachten- en beleidsvorming.

Een belangrijke schakel in de informatieketen zou een zogenoemd 'natuurlijk consultatiebureau' kunnen zijn. Hiermee wordt bedoeld dat bij dit consultatiebureau vanuit een holistische visie naar het kind en het gezin wordt gekeken. Naast groei en ontwikkeling, is er ook aandacht voor complementaire zorg waarbij gezondheid en welzijn van het kind en het gezin centraal staat. Deze term is afkomstig uit de notitie *Bouwstenen vanuit de Jeugdgezondheidszorg (JGZ) voor een duurzaam en robuust vaccinatiestelsel*.<sup>10</sup> Dit consultatiebureau zou zich moeten richten op de doelgroep die heel bewust bezig is met opvoeden en opgroeien, en een deel van de 'kritische prikkers' behoort hiertoe. Juist omdat het bij vaccinaties gaat om een onderwerp dat de hele bevolking aangaat en waarbij emoties hoog kunnen oplopen, is het verstandig om de zorgen en vragen van burgers op voorhand bespreekbaar te maken en ook een plaats te geven in de besluitvorming, en om hen te betrekken bij beleid, bijvoorbeeld voor de uitvoering van een nieuwe vaccinatie. Dit voorkomt polarisatie en vergroot het vertrouwen in vaccinatiezorg en het draagvlak daarvoor.

### De beschikbaarheid en toelevering van vaccins is kwetsbaar

Zonder vaccins geen vaccinatiezorg. Een groot deel van de vaccins die in Nederland worden gebruikt, worden wereldwijd maar door één of enkele producenten geproduceerd. Problemen bij de productie of distributie vertalen zich vrijwel direct in schaarste op de markt, zeker omdat de wereldwijde vraag naar vaccins altijd groter is dan de productiecapaciteit van producenten. Dit maakt de toelevering van vaccins kwetsbaar, zoals we bij het dreigende tekort aan griepvaccins in oktober 2020 hebben kunnen zien. Toen werd – anticiperend op een mogelijk tekort – aan bepaalde

<sup>10</sup> Actiz, GGD GHOR Nederland en NCJ, *Bouwstenen vanuit de Jeugdgezondheidszorg (JGZ) voor een duurzaam en robuust vaccinatiestelsel*. Interne Notitie. Utrecht (2020).

groepen in de samenleving gevraagd om af te zien van de jaarlijkse grieprik. De Raad realiseert zich dat dit knelpunt niet door Nederland alleen kan worden aangepakt. Dit vergt een bundeling van wetenschappelijke (ontwikkel)expertise, productiecapaciteit en inkoopkracht die veel effectiever op Europees dan op nationaal niveau kan worden gerealiseerd.

### Samenvattende conclusies en denkrichtingen voor mogelijke oplossingen

De Nederlandse vaccinatiezorg is complex georganiseerd. Deze loopt dwars door de grenzen van preventieve, curatieve, langdurige en arbeidsgerelateerde zorg heen. Elk onderdeel kent zijn eigen wettelijke kaders, bekostigingsmethoden en uitvoeringspraktijken, waardoor het eigenlijk onmogelijk is om te spreken van één vaccinatiestelsel. Vaccinaties zijn veeleer een onderdeel van verschillende stelsels en hebben daardoor ook te maken met de eigenaardigheden van deze stelsels. Een groot deel van de hier gesignaleerde knelpunten zijn daarom ook niet specifiek voor vaccinatiezorg. De oplossingen voor deze problemen liggen navenant ook niet binnen de vaccinatiezorg. De meeste knelpunten en oplossingen verdienen daarom meer uitwerking dan ze in deze verkenning kunnen krijgen. De Raad geeft daarom hierna geen concrete adviezen. We schetsen wel enkele denkrichtingen die de discussie over de toekomst van de vaccinatiezorg in Nederland kunnen voeden.

#### Informatie-uitwisseling vormt een knelpunt voor de hele gezondheidszorg

De problemen met de tekortschietende medische registratiesystemen en niet-communiserende ICT-systemen overstijgen de vaccinatiezorg. Ze raken de gezondheids- en welzijnszorg in de volle breedte. Dit knelpunt staat al enige tijd hoog op de agenda van het ministerie van VWS, de Autoriteit Consument en Markt (ACM), werkgeversorganisatie VNO-NCW en verschillende koepelorganisaties in de zorg. Op dit moment wordt een wettelijke verplichting tot gegevensuitwisseling voorbereid.<sup>11</sup> Gegevensuitwisseling is echter maar een deel van het probleem. Informatiesystemen bevatten namelijk lang niet altijd de informatie die nodig is voor goede zorg. Dat probleem ligt fundamenteeler en vraagt om een heroverweging van het 'waarom' van medische registratiesystemen. Maar dit betekent niet dat er geen specifieke acties kunnen worden genomen. Het bevreemdt de Raad dat burgers en zorgprofessionals voor vaccinatiegegevens nog moeten vertrouwen op papier. Op dit moment wordt er gewerkt aan het opnemen van vaccinatiegegevens in de nog in te richten Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO).<sup>12</sup> Dit PGO is er echter nog niet. Er zijn bovendien voldoende beproefde digitale systemen in gebruik die deze lacune eenvoudig kunnen opvullen, zoals de Vlaamse (digitale) vaccinatiekaart.<sup>13</sup>

11 Brief van de minister voor Medische zorg en Sport van 2 oktober 2020, 1746657-210384-DICIO. Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2020/10/02/kamerbrief-over-vierde-brief-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg>

12 Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 januari 2021, 1798759-215910-PG. Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2021/01/28/kamerbrief-verder-met-vaccineren/Kamerbrief+over+actieplan+Verder+met+Vaccineren.pdf>

13 <https://www.vlaanderen.be/vaccinatiekaart>

#### Er is meer aandacht nodig voor vaccinaties in de reguliere zorg

In de reguliere zorg (Zvw) wordt nauwelijks gevaccineerd, niet bij de huisarts, maar ook niet in het ziekenhuis, terwijl dit een normaal onderdeel is van goede patiëntenzorg. Dit geldt zeker voor de zorg aan mensen van wie het 'normale' afweersysteem minder goed werkt, bijvoorbeeld doordat ze een chronische aandoening hebben, een deel van hun immuunsysteem is weggehaald (milt) of omdat ze behandeld worden met geneesmiddelen die hun afweersysteem gedeeltelijk onderdrukken, zoals bij de behandeling van reuma, de ziekte van Crohn of mensen die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Dat hier gezondheidswinst blijft liggen, is niet uit leggen. Naar de mening van de RVS is extra aandacht nodig om vaccinaties beter in te bedden in de bestaande behandelrichtlijnen, bijvoorbeeld via ziekte- en zorgdomein-overstijgende richtlijnen voor vaccinaties. Tegelijkertijd moet vaccinatiezorg beter worden ingebed in opleiding en bij- en nascholing van artsen en andere zorgverleners. Daarnaast moet worden bekeken of richtlijnen voor huisartsen en medisch specialisten nog voldoende up-to-date zijn wat betreft vaccinatiezorg. Dit vergt betere samenwerking tussen beroepsgroepen en bijvoorbeeld de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI). Daarnaast dient er meer en betere voorlichting te komen voor patiënten, met extra aandacht voor de groepen die het meeste baat hebben bij tijdige en goede vaccinatiezorg.

#### Een deel van de vaccinatiezorg kan op andere manieren worden georganiseerd

Een deel van de vaccinatiezorg – namelijk de vaccinatie van mensen op basis van hun leeftijd – valt tussen de mazen van de individuele (Zvw) en collectieve zorg (Wpg). Om dit te ondervangen, moeten nu nog aparte vaccinatieprogramma's worden opgezet. Dit kost niet alleen veel tijd en geld, maar leidt ook tot uitvoeringsproblemen, bijvoorbeeld door gebrek aan mensen, middelen en animo bij huisartsenpraktijken. Dit knelpunt kan op velerlei manieren worden ondervangen. Enerzijds door in te grijpen in de uitvoeringspraktijk. Er kan bijvoorbeeld een scheiding worden gemaakt tussen het oproepen van de doelgroep en het uitvoeren van de vaccinaties. Dit is voor de Griep- en Pneumokokkenvaccinatie nu belegd bij één zorgverlener, namelijk de huisarts. De huisarts is voor het stellen van de indicatie of contra-indicatie voor vaccinatie weliswaar een essentiële schakel, maar het toedienen van het vaccin kan ook door andere zorgverleners worden uitgevoerd.

Maar er kan ook op stelselniveau worden ingegrepen. Bijvoorbeeld door het huidige RVP te laten doorlopen na de leeftijd van 18 jaar. Alle vaccinaties die in het kader van collectieve preventie zouden worden gegeven, kunnen dan binnen het programma vallen. Dit vergt echter een wijziging van het wettelijk kader van het RVP. Analoog hieraan kan ook kritisch worden gekeken naar de huidige praktijk om leeftijd niet als medische indicatie te beschouwen binnen de Zorgverzekeringswet. Aangezien leeftijd een proxy-indicator is voor andere, moeilijker te traceren, maar zeer reële gezondheidsproblemen zoals Immunosenescence, is het denkbaar om leeftijd wel als indicatie te accepteren. Hierdoor zouden bijvoorbeeld de griep- en de pneumokokkenvaccinatie onderdeel worden van reguliere zorg gefinancierd door de Zorgverzekeringswet. Vaccinaties moeten dan voldoen aan de reguliere pakketcriteria en risicoafwegingen voor individuele zorg, zoals gehanteerd door het Zorginstituut, waarbij we – omdat het om de behandeling van mensen met



eenaandoening gaat - vaak meer risico's en onzekerheid accepteren dan bij publieke gezondheidszorg, waarbij het vooral gaat om het beschermen van gezonde mensen. Bijkomend effect hiervan is dat aan vaccinaties dan ook maximumtarieven kunnen worden gekoppeld. Alle hiervoor geschetste denkrichtingen verdienen evenwel nadere uitwerking en overdenking.

#### **De relatie tussen rijksoverheid en gemeenten is soms onduidelijk**

Het onderbrengen van het RVP in de Wpg heeft gezorgd voor een nieuwe dynamiek tussen rijk, zorgorganisaties en gemeenten. Gemeenten voeren sinds 2019 medebewind over het RVP. Ze zijn bestuurlijk en financieel verantwoordelijk voor de uitvoering, maar ervaren weinig zeggenschap over de aard en inhoud van het RVP. Bovendien zijn ze verantwoordelijk voor het bewaken van de vaccinatiegraad en het registreren van *informed consent* (toestemming van de burger op basis van goede informatie), zonder dat hiervoor de expertise voldoende aanwezig is. De spanning tussen gemeente en rijksoverheid in dit specifieke dossier raakt twee veel bredere punten. Ten eerste de manier waarop de publieke gezondheidszorg in Nederland is georganiseerd. Hierover bereidt de RVS een apart advies voor, dat in de loop van 2021 zal verschijnen. Daarnaast bestaat het risico van verdringing van financieringsstromen die met de decentralisatie van overheidstaken gepaard gaat. Dit wil zeggen dat als de budgetten in het gemeentefonds niet meegroeien met het takenpakket van gemeenten, elke uitbreiding van dit takenpakket een bezuiniging op andere beleidsterreinen tot gevolg heeft, vooral op die terreinen waar gemeenten juist wel beleidsvrijheid hebben. Dit raakt een veel fundamentele discussie over de verhouding tussen rijk en gemeenten dat de gezondheidszorg overstijgt.

# Verdieping

# 1 Advisering en besluitvorming over nieuwe vaccinaties

## 1.1 Inleiding

Voordat een zorgverlener een vaccinatie kan geven, heeft een vaccin al een heel traject doorlopen. Van het laboratorium waar het is ontwikkeld via de productielijnen van de geneesmiddelenfabrikant naar inkoop en uitlevering en de uiteindelijke toediening. Een belangrijk deel van dit traject draait om markttoelating en vergoeding. Verschillende Nederlandse en Europese instanties houden zich hiermee bezig. In dit hoofdstuk belichten we de weg van ontwikkeling, productie, markttoelating en advisering over vergoeding, en signaleren we enkele knelpunten in dit proces.

## 1.2 Ontwikkeling en productie van vaccins: een kwetsbaar systeem

Een groot deel van de bestaande vaccins werkt met (stukjes) levende, verzwakte of 'dode' (geïnactiveerde) virussen, bacteriën of toxoiden.<sup>14</sup> Dit klinkt eenvoudiger dan het lijkt. Ook als de ziekteverwekker bekend is, is het niet eenvoudig om de achilleshiel van de ziekteverwekker te vinden en te ontdekken wat ervoor nodig is om te zorgen dat het antigeen voldoende, maar niet overmatig werkt. Ook de productie van deze werkzame bestanddelen is een complex en kwetsbaar proces, omdat het gaat om (complexe onderdelen van) levende organismen, virussen of stoffen die door micro-organismen worden afgescheiden. De virussen en bacteriën die gekweekt worden, moeten bovendien van goede en constante kwaliteit zijn en vrij van contaminatie, wat met levend materiaal niet eenvoudig is.<sup>15</sup> Vaccinproductie gaat daarom relatief langzaam en is ingebed in strenge kwaliteitseisen en -controles. Tijdens het productieproces ondergaan vaccins ongeveer 100 tot 550 tests. Zo'n 70% van de productietijd van vaccins bestaat uit kwaliteitstesten.<sup>16</sup> Mede daardoor is het vaak duur om een 'traditioneel' vaccin te maken. Het grote voordeel van DNA/mRNA-vaccins (zie bijlage 2) is dat ze sneller, goedkoper en in grote hoeveelheden van constante kwaliteit kunnen worden geproduceerd. De klassieke manier van het maken van een vaccin op basis van celkweken kost minstens een half jaar.<sup>17</sup>

De grootschalige productie van vaccins ligt – mede doordat de productie ervan gepaard gaat met complexe productielijnen, strenge controles en hoge kosten – vaak in handen van grote farmaceutische bedrijven. Uit het overzicht in bijlage 3 waarin de

14 Zie bijlage 2 voor een uitgebreidere discussie over vaccins.

15 Gomez, P.L. en Robinson, J.M., 'Vaccine Manufacturing'. In: Plotkin, S.A., Orenstein, W.A., Offit, P.A. en Edwards, K.M., (red.), *Plotkin's Vaccines*. Elsevier (2018), p. 51-60. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00005-5>

16 Deze kwaliteitseisen zijn voor de Europese markt vastgelegd in *Good Manufacturing Practices (GMP)* in Richtlijn 2003/94/EC, Annex 2 en Annex 16. Voor een compleet overzicht zie: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

17 Weiner, D.B. en Nabel, G.J., 'Development of Gene-Based Vectors for Immunization'. In: Plotkin, S.A., Orenstein, W.A., Offit, P.A. en Edwards, K.M., (red.), *Plotkin's Vaccines*. Elsevier (2018), p. 1305-1319 <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00067-5>

vaccins staan die op de markt zijn, blijkt dat er wereldwijd slechts een beperkt aantal vaccinfabrikanten is. Van een bepaald vaccin zijn er vaak maar één of enkele leveranciers. Volgens gegevens van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is ongeveer 80% tot 85% van de wereldmarkt voor vaccins in handen van vijf grote multinationals.<sup>18</sup>

De wereldwijde markt voor vaccins is een markt van monopolies en oligopolies. De mondiale vraag naar vaccins is groter is dan het aanbod. Er zijn regelmatig tekorten. Niet alleen door productieproblemen, maar soms ook door een plots toegenomen vraag vanwege een (regionale) uitbraak van een infectieziekte. Voor fabrikanten is het echter (ook) een lastige markt, omdat het ontwikkelen en produceren van vaccins een risicovol en tijdrovend is. De productie moet ruim van tevoren gepland worden. Het is onmogelijk om – zoals bij gewone geneesmiddelen het geval is – bij een grotere vraag snel de productie op te voeren of bij stagnerende vraag de productie te verlagen. Een reactie op de vraag kan wel twee jaar vergen. Het opzetten van een extra productielijn – met celkweeklijnen of bioreactoren – die aan alle GMP-eisen voldoet, duurt minimaal vijf jaar.<sup>19</sup> Afzetzekerheid is voor vaccinproducenten daarom erg belangrijk. Het verkrijgen van markttoelating voor een vaccin is daarbij de eerste stap.

## 1.3 Markttoelating van vaccins

Voordat een vaccin of een ander geneesmiddel in Nederland verkocht mag worden, moet het eerst officieel worden toegelaten tot de markt. Dit kan – grof gezegd – via drie routes. Een producent kan een handelsvergunning aanvragen voor de hele Europese Unie via het *European Medicines Agency (EMA)*. Daarnaast kan via een decentrale procedure bij de geneesmiddelenautoriteit van één lidstaat een handelsvergunning worden aangevraagd, die vervolgens binnen een bepaalde periode door geneesmiddelenautoriteiten in andere Europese landen moet worden erkend (of verworpen). Tevens kan een producent ervoor kiezen om een nationale handelsvergunning aan te vragen, bijvoorbeeld bij het Nederlandse College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Die vergunning geldt dan alleen voor het land in kwestie. De procedures, richtlijnen en eisen hiervoor zijn op Europees niveau vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG, Verordening 726/2004 en aanverwante regelgeving.<sup>20</sup> In Nederland is dit geregeld in de Geneesmiddelenwet, de Regeling Geneesmiddelenwet en het besluit Geneesmiddelenwet uit 2007.<sup>21</sup>

18 World Health Organization. *Global vaccine market report*. World Health Organization (2019). <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311278>. Zie ook: [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/market/global\\_supply/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/) (geraadpleegd op 13-11-2020).

19 Gomez, P.L. en Robinson, J.M., 'Vaccine Manufacturing'. In: Plotkin, S.A., Orenstein, W.A., Offit, P.A. en Edwards, K.M., (red.), *Plotkin's Vaccines*. Elsevier (2018), p. 51-60. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00005-5>

20 Richtlijn 2001/83/EG, via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>; Verordening 726/2004, via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32004R0726> Voor aanvullende wet- en regelgeving, zie: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en)

21 Geneesmiddelenwet, via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2020-04-01#>; Besluit Geneesmiddelenwet, via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021672/2018-08-01#>; Regeling Geneesmiddelenwet via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0022160/2020-04-01>

Het EMA of het CBG toetst of een geneesmiddel werkzaam en veilig is bij de aandoening (indicatie) en de doelgroep waarvoor het geneesmiddel geregistreerd wordt. Met werkzaamheid wordt bedoeld dat het geneesmiddel niet minder werkzaam (non-inferior) is dan de behandelstandaard of bij gebrek daaraan werkzaam is dan een neppeneesmiddel of placebo. Veiligheid wordt beoordeeld aan de hand van een afweging tussen risico's en baten, omdat absolute veiligheid bij geen enkel geneesmiddel kan worden gegarandeerd. In de praktijk betekent dit dat de gezondheidsbaten van het geneesmiddel groter moeten zijn dan de gezondheidsschade en de bijwerkingen. Deze afweging kan per indicatie en per doelgroep anders uitvallen. Bij een levensbedreigende aandoening waarvoor nog geen behandeling beschikbaar is, wordt bijvoorbeeld genoeg genomen met hogere risico's. Bij vaccins die worden toegediend aan gezonde mensen, worden er juist heel weinig risico's geaccepteerd in de risico-batenbalans. Voor het bepalen hiervan moet de producent onderzoeksgegevens aan het EMA of het CBG aanleveren.

Vaak is er op het moment van markttoelating van een geneesmiddel nog geen duidelijk beeld van de risico-batenbalans op de lange termijn. Na markttoelating wordt de veiligheid van het geneesmiddel in Nederland daarom verplicht gemonitord door de producent zelf, het Bijwerkingencentrum Lareb en de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd. Daarnaast is er voor vaccins en bloedproducten (zoals antisera) een additionele keuring nodig door een speciaal daarvoor aangewezen laboratorium.<sup>22</sup> Elke nieuw gemaakte partij van vaccins ondergaat verplicht een kwaliteitskeuring voordat die verkocht mag worden (*batch release*).

#### 1.4 Aanbod en vergoeding van vaccins: advisering en besluitvorming

Markttoelating door de Europese Commissie of de minister voor VWS, op advies van het EMA of het CBG, betekent alleen dat het geneesmiddel of vaccin verkocht mag worden; niet dat het vaccin ook daadwerkelijk beschikbaar is of vergoed wordt. Pas na markttoelating kan besluitvorming plaatsvinden over de vraag of het vaccin wordt aangeboden aan de bevolking via een publiek programma of in de reguliere zorg. De Gezondheidsraad buigt zich over de vraag of een vaccin kan worden opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) of dat het via een ander programma aan de bevolking moet worden aangeboden. Zorginstituut Nederland buigt zich over de vraag of een vaccin vergoed kan worden op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz). Zowel de Gezondheidsraad als het Zorginstituut adviseert vervolgens de minister van VWS. De minister neemt het uiteindelijke besluit over de opname van het vaccin in een publiek vaccinatieprogramma of de collectief verzekerde zorg. Deze twee routes van advisering zetten we hierna kort uiteen.

<sup>22</sup> Zogenoemde Official Medicines Control Laboratories (OMCL's). In Nederland is dat het RIVM.

#### Advisering door de Gezondheidsraad: publieke zorg of niet?

De commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad adviseert de minister van VWS over de optimale strategie van vaccinaties vanuit een wetenschappelijk perspectief. Daarnaast adviseert de Gezondheidsraad over inhoud en samenstelling van de diverse publiek aangeboden en publiek gefinancierde vaccinatieprogramma's.<sup>23</sup> De Gezondheidsraad kan zowel gevraagde (op verzoek van de minister of Tweede Kamer) als ongevraagde adviezen geven op het brede terrein van de volksgezondheid en gezondheidszorg. Met betrekking tot de gevraagde adviezen stelt het ministerie van VWS periodiek een werkagenda vast, in overleg met de Gezondheidsraad, het RIVM, het Zorginstituut Nederland en het CIBG.<sup>24</sup> Deze werkagenda is in principe leidend, maar wordt regelmatig geëvalueerd en zo nodig aangevuld en herzien op grond van de actuele ontwikkelingen, zoals de COVID-19-pandemie.

#### Publieke vaccinatiezorg

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke kennis over aandoeningen, vaccins en vaccinatie beoordeelt de Gezondheidsraad of een vaccinatie van publiek belang is en daarom zou moeten worden aangeboden middels een vaccinatieprogramma.<sup>25</sup> Bij dit advies spelen de volgende zeven criteria een rol:<sup>26</sup>

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.
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.
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.
6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.
7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.

<sup>23</sup> Zie: <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/vaste-commissies/vaccinaties> (geraadpleegd op 13-11-2020).

<sup>24</sup> Bijlage bij brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 november 2018, 1449263-180690-PG. Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/11/01/werkagenda-advisering-vaccinaties-gezondheidsraad>

<sup>25</sup> Gezondheidsraad, *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag (2013).

<sup>26</sup> Gezondheidsraad, *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag (2013), p. 33-35.

Elk van deze zeven vragen, zo stelt de Gezondheidsraad, veronderstelt in feite een positief antwoord op de voorgaande vraag. Het is echter geen invulformulier. Een gedegen weging van de wetenschappelijke kennis is noodzakelijk voordat een uitspraak gedaan kan worden. De Gezondheidsraad is niet aan een wettelijke adviestertermijn gebonden. Dit betekent ook dat de advisering van de Gezondheidsraad over het al dan niet aanbieden van een vaccin in een publiek programma lang kan duren: termijnen van een jaar of langer zijn geen uitzondering.

#### *Essentiële en individuele vaccinatiezorg*

De lange tijdsduur voor advisering komt ook doordat de Gezondheidsraad in het kader van de optimale vaccinatiestrategie bij advisering nadrukkelijk breder kijkt dan alleen de publieke vaccinatieprogramma's. Deze raad buigt zich niet alleen over de vraag of een vaccinatie het *publieke belang* raakt, maar ook of een vaccinatie als essentiële zorg voor een bepaalde doelgroep (collectief belang) of als individuele zorg (individueel belang) moet worden aangemerkt. Bij essentiële zorg gaat het volgens de Gezondheidsraad vooral om vaccinaties die voor bepaalde risicogroepen van grote waarde kunnen zijn, maar die niet per definitie aan de bevolking als geheel hoeven te worden gegeven. Dit beoordeelt de Gezondheidsraad aan de hand van enkele (aangepaste) criteria van het eerdergenoemde kader, te weten:<sup>27</sup>

1. De (infectie)ziekte leidt tot een aanmerkelijke individuele ziektelast.
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.
4. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Bij individuele zorg gaat het om vaccinaties die vooral voor de individuele gezondheid van belang zijn, zoals reizigersvaccinaties of vaccinaties van werknemers.<sup>28</sup> Essentiële vaccinatiezorg moet volgens de Gezondheidsraad beschikbaar worden gesteld aan de doelgroepen die hier baat bij hebben, bijvoorbeeld via de verplichte collectieve zorgverzekeringen (Zvw en Wlz). De Gezondheidsraad adviseert evenwel niet over de opname van vaccinaties in het verzekerde pakket. Dit is belegd bij Zorginstituut Nederland.

#### **Advisering door Zorginstituut Nederland: verzekerde zorg of niet?**

Zorginstituut Nederland adviseert de minister over de opname van behandelingen of geneesmiddelen – dus ook vaccins – in het verzekerde pakket onder zowel de Zvw (curatieve zorg) als de Wlz. Beide zorgverzekeringswetten zijn primair gericht op het vergoeden van behandeling en ondersteuning en niet op preventie. Dat maakt het vergoeden van vaccinatie (soms) problematisch, aangezien de meeste vaccinaties gericht zijn op het voorkomen van ziekte en niet op de behandeling daarvan. Preventie en curatie zijn echter in de dagelijkse zorgpraktijk niet altijd duidelijk van elkaar te onderscheiden. Denk bijvoorbeeld aan de periodieke controle van

<sup>27</sup> Gezondheidsraad, *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag (2013), p. 60.

<sup>28</sup> Gezondheidsraad, *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag (2013), p. 47-48.

het gebit bij jongeren onder de 18 jaar, zwangerschapsbegeleiding, cardiovasculair risicomanagement in huisartspraktijk en de gecombineerde leefstijlinterventie bij overgewicht en obesitas.<sup>29</sup> Deze vormen van preventieve zorg zijn opgenomen in de basisverzekering onder de Zvw.

#### *Preventie in de Zvw*

In het rapport *Van preventie verzekerd* (2007) stelde het Zorginstituut dat – gezien het feit dat de Zvw het karakter heeft van een schadeverzekering – preventie of preventieve vormen van zorg alleen voor vergoeding in aanmerking komen als er bij een individuele verzekerde sprake is van een vastgesteld verhoogd risico op gezondheidsschade. Het moet daarom gaan om zorg die:<sup>30</sup>

- a. kan voorkomen dat iemand ziek wordt (geïndiceerde preventie), of;
- b. verergering van een bestaande aandoening voorkomt (zorggerelateerde preventie).

Geïndiceerde preventie betekent dat de betrokkene een individueel vastgesteld hoog risico heeft op een aandoening. Zorggerelateerde preventieve zorg voorkomt of vertraagt verergering of complicaties van een bestaande aandoening. De kwalificatie geïndiceerde of zorggerelateerde preventie is afhankelijk van de zorgvraag. Zorg en interventies die onder de noemer geïndiceerde of zorggerelateerde preventie ingezet worden, vormen geen aparte groep van interventies binnen de basisverzekering en er gelden geen bijzondere regels voor. Interventies moeten voldoen aan de voorwaarden voor te verzekeren zorg, zoals vastgelegd in het Besluit Zorgverzekering.<sup>31</sup> Bovendien moeten ze effectief zijn bij de relevante indicaties op basis van de stand van de wetenschap en de praktijk.<sup>32</sup> Zorginstituut Nederland heeft de begrippen 'geïndiceerde preventie' en 'individueel hoog risico' uitgewerkt rond concrete aandoeningen, risicofactoren en risicogedrag.<sup>33</sup>

Onder de Zvw valt alleen individuele preventie bij *individuele* gevallen. Dit verschil kan geïllustreerd worden aan de hand van vaccinaties. Een tetanusinjectie is onderdeel van de DKTP-vaccinatie binnen het Rijksvaccinatieprogramma dat aan alle 0- tot 4-jarigen wordt aangeboden tegen difterie, kinkhoest, tetanus en polio. Een tetanus- of rabiës vaccinatie aan een individuele verzekerde ná een ongeval (bijvoorbeeld een beet van een hond) is een vorm van individuele preventie; deze verzekerde heeft immers een hoog risico op het krijgen van tetanus of rabiës dat individueel bepaald is door het ongeval. Dit valt dus onder geïndiceerde preventie en daarmee ook onder de basisverzekering.

<sup>29</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/zorgverzekering/vraag-en-antwoord/veranderingen-basispakket-2019>

<sup>30</sup> College voor zorgverzekeringen, *Van preventie verzekerd*. Diemen (2007), p. 5-8.

<sup>31</sup> Zie bijvoorbeeld artikel 2.4, Besluit zorgverzekering (Bzv) waarin 'geneeskundige zorg' wordt omschreven als "zorg zoals huisartsen, verloskundigen, klinisch psychologen, medisch specialisten en (...) die plegen te bieden". Zie: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0018492/2019-06-26>

<sup>32</sup> Zie artikel 2.1 lid 4 Bzv

<sup>33</sup> College voor zorgverzekeringen, *Preventie van depressie: verzekerde zorg?* Diemen (2008); College voor zorgverzekeringen, *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie*. Diemen (2009); College voor zorgverzekeringen, *Preventie van diabetes: verzekerde zorg?* Diemen (2009); College voor zorgverzekeringen, *Preventie van problematisch alcoholgebruik*. Diemen (2009); College voor zorgverzekeringen, *Stoppen-met-rokenprogramma: te verzekeren zorg!* Diemen (2009).

Zorginstituut Nederland heeft het begrip ‘individuele zorgvraag’ in het standpunt over het *PreventieConsult Cardiometabool Risico*<sup>34</sup> verder uitgewerkt en heeft het gesteld tegenover een ‘aanbod van zorg’ of ‘opsporing’. Volgens het Zorginstituut behelst de ‘individuele zorgvraag’ ook dat het *initiatief voor de zorg* bij de verzekerde zelf ligt. De patiënt heeft een zorgvraag waarmee hij of zij zich tot een zorgverlener wendt. Dit betekende in het geval van het preventieconsult dat het Zorginstituut tot de conclusie kwam dat dit niet kon worden vergoed vanuit de basisverzekering onder de Zvw. Het ging hier immers om een vragenlijst die door de huisarts aan alle 45-plussers in de praktijk werd gestuurd om een eventueel risico op hart- en vaatziekten, diabetes of nierfalen vast te stellen. Aan de hand van de uitslag zou verdere diagnostiek plaatsvinden, bijvoorbeeld door bloeddrukmeting en glucose- en cholesterolbepaling.<sup>35</sup> De leeftijdsgrens van 45-plus was volgens Zorginstituut Nederland te grofmazig om van een individueel verhoogd risico te kunnen spreken. Bovendien lag het initiatief bij de zorgverlener en niet bij de verzekerde of patiënt. Volgens het Zorginstituut kon in dit geval geen sprake zijn van een individuele zorgvraag.

#### *Wanneer wordt preventie wel of niet vergoed?*

Individuele preventie, dus ook vaccinaties, kan in principe wel worden vergoed vanuit de basisverzekering onder de Zvw. Of vormen van zorg in het basispakket thuishoren, wordt door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van Zorginstituut Nederland beoordeeld aan de hand van vier criteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze criteria corresponderen min of meer met de volgende vragen:<sup>36</sup>

- a. Gaat het om een belangrijk gezondheidsprobleem?
- b. Is er een behandeling die dit probleem kan oplossen?
- c. Staan de effecten van de behandeling in een redelijke verhouding tot de uitgaven?
- d. Liggen de uitgaven van de behandeling buiten het bereik van het individu en binnen het bereik van de samenleving?

Bij het beoordelen van de het belang van het gezondheidsprobleem (vraag a) kijkt het Zorginstituut vooral naar de ziektelast die een bepaalde aandoening veroorzaakt. Dit gebeurt aan de hand van zogenoemde QALY's (Quality Adjusted Life Years), waarbij één QALY een levensjaar in volledige gezondheid representeert. De effectiviteit blijkt uit het aantal QALY's dat behandeling een patiënt oplevert (vraag b). Het oordeel over de ziektelast en de effectiviteit van de behandeling wordt gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke literatuur of de medische praktijk. De kostprijs van een behandeling weegt mee bij het oordeel of de patiënt de behandeling zelf moet betalen of dat de samenleving dit via de zorgverzekering op zich neemt (vraag d).<sup>37</sup> Kosteneffectiviteit (vraag c) zegt iets over de hoeveelheid gezondheidswinst die uit een geïnvesteerde euro gehaald wordt. Om dit te kunnen beoordelen, moeten de kosten en de gezondheidswinst van een behandeling tegen elkaar worden afgezet.

34 Zorginstituut Nederland, *Standpunt: Het PreventieConsult Cardiometabool Risico*. Diemen (2011).

35 Ibidem.

36 Zorginstituut Nederland, *Pakketadvies in de praktijk. Wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket*. Diemen (2017).

37 Zorginstituut Nederland, *Ziektelast in de praktijk. De theorie en praktijk van het berekenen van ziektelast bij pakketbeoordelingen*, Diemen (2018).

Gezondheidswinst kan worden uitgedrukt in gewonnen QALY's. De kosteneffectiviteit wordt uitgedrukt in euro's die een gewonnen QALY kost. Zorginstituut Nederland hanteert voor kosteneffectiviteit – al naar gelang de ziektelast van de aandoening – een criterium van €10.000 tot €80.000<sup>38</sup> per gewonnen QALY *ten opzichte van de gezondheidswinst die geboekt wordt met de standaardbehandeling*.<sup>39</sup>

#### *Zorginstituut Nederland beoordeelt niet alle collectief verzekerde zorg*

Zorginstituut Nederland beoordeelt niet alle vormen van zorg die vergoed worden vanuit de basisverzekering. Het zorgverzekeringssysteem kan worden onderverdeeld in verschillende subsystemen. Zo kunnen vaccins worden opgenomen in het ‘gesloten’ systeem voor extramurale geneesmiddelen (geneesmiddelen die verstrekt worden via de openbare apotheek); het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Binnen dit systeem worden alle geneesmiddelen op voorhand beoordeeld op kosteneffectiviteit. Om toegelaten te worden tot het Geneesmiddelenvergoedingssysteem moeten geneesmiddelenproducenten bij de minister van VWS een aanvraag indienen. De minister kan de aanvraag voor advies voorleggen aan het Zorginstituut. De wettelijke termijn tussen het in behandeling nemen van de aanvraag en deze beslissing is 90 dagen. Nadat het Zorginstituut de aanvraag heeft beoordeeld en advies heeft uitgebracht aan de minister, neemt de minister een beslissing.<sup>40</sup>

Een groot deel van het verzekerde pakket valt echter onder het ‘open’ systeem van medisch-specialistische zorg (zorg en geneesmiddelen geleverd in een ziekenhuis of polikliniek). Hiervoor is geen aanvraag nodig. Behandelingen en geneesmiddelen die onder dit systeem vallen, worden niet op voorhand beoordeeld. In principe worden alle behandelingen binnen dit segment die voldoen aan de ‘stand van wetenschap en praktijk’ vergoed vanuit de basisverzekering. Zorginstituut Nederland beoordeelt binnen dit segment *alleen* behandelingen en geneesmiddelen met een hoge budgetimpact of een omstreden kwaliteit. Hiervoor maakt het Zorginstituut gebruik van *horizonscans* (systematisch bijgehouden innovaties voordat ze de zorgpraktijk bereiken) en van de signaleringsfunctie van medische beroepsgroepen en zorgverzekeraars.<sup>41</sup> Het maakt voor de vergoeding van een vaccinaties veel uit of het valt onder het GVS of onder medisch-specialistische zorg. Hier staan we in hoofdstuk 3 bij stil.

38 Zorginstituut Nederland, *Ziektelast in de praktijk*, p. 4. De waarde van €80.000/QALY is in 2006 geopperd door de toenmalige Raad voor de Volksgezondheid en Zorg: RVZ, *Zinnige en duurzame zorg*. Den Haag (2006).

39 Zorginstituut Nederland, *Pakketadvies in de praktijk*. Diemen (2017), p. 15-16.

40 Zorginstituut Nederland, *Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen*. Diemen (2018).

41 Zorginstituut Nederland, *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. Diemen (2015).

## 1.5 Gezamenlijke advisering Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland

In 2013 signaleerde de Gezondheidsraad in het rapport *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie* dat er knelpunten bestonden rond het vraagstuk van *essentiële vaccinatiezorg*, dus zorg die niet aan de hele bevolking, maar wel aan bepaalde risicogroepen zou moeten worden aangeboden. Optimale vaccinatiezorg werd belemmerd doordat vaccinaties die wel beschikbaar waren niet werden gebruikt, mede omdat ze niet werden vergoed vanuit de basisverzekering.<sup>42</sup> De minister van VWS heeft daarop de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland in 2014 verzocht om meer samen te werken bij de advisering over vaccinaties en om de expertise te bundelen in een Beoordelingskamer Vaccinaties (BKV), zodat de verschillende invalshoeken voor de beoordeling van het vaccin in de advisering konden worden meegenomen. Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland moesten samen optrekken in de beoordeling van het vaccin en ook tot een gezamenlijke beoordeling komen.<sup>43</sup>

In 2016 is deze samenwerking geëvalueerd. Hierbij werd geconcludeerd dat samenwerking nuttig was, maar dat er niet alleen grote verschillen in doorlooptijd bestonden, maar ook verschillen in inzicht tussen de betrokken organisaties over de reikwijdte van de BKV: was het een samenwerking met als resultaat een gezamenlijke samenvattende oplegnotitie bij twee afzonderlijke adviesrapporten, of moest het advies dit niveau overstijgen? Ook over de gewenste regierol van het ministerie van VWS liepen de meningen uiteen. Bij dit laatste speelden overigens niet alleen verschillen in inzicht, maar ook juridische belemmeringen, zoals bepalingen uit de Kaderwet Adviescolleges omtrent de onafhankelijkheid van adviescolleges.<sup>44</sup>

Op basis van deze evaluatie is de samenwerking tussen het Zorginstituut en de Gezondheidsraad verder ingebed in onderlinge werkafspraken. Zo is de vergaderfrequentie van de commissie Vaccinaties opgevoerd om de verschillen in doorlooptijd te verkleinen, en is er afgesproken dat het RIVM voor ieder adviestraject alle beschikbare data en de voor Nederland relevante wetenschappelijke literatuur samenbrengt in een openbaar basisdocument. Daarnaast is afgesproken dat Zorginstituut Nederland en RIVM ook betrokken worden bij de samenstelling van de werkgenda van de commissie Vaccinaties. Om nieuwe vaccinatievraagstukken te agenderen, is er bij het RIVM een 'loket' ingericht voor fabrikanten en andere betrokkenen. Bij aanvragen wordt vervolgens beoordeeld welk adviestraject – via de Gezondheidsraad, het Zorginstituut of beide gezamenlijk – het meest passend is.

42 Gezondheidsraad, *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag (2013), p. 113.

43 Tweede Kamer, vergaderjaar 2013-2014, 32 793, nr. 151. Beschikbaar via: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-32793-151.html>

44 VWS, *Evaluatie van de samenwerking binnen de Beoordelingskamer Vaccins in het eerste anderhalf jaar*. Den Haag (2016).

Ook wordt bekeken waar de aanvraag past in de werkgenda van de Gezondheidsraad. Op basis van de uitkomst van dit overleg doet de minister een adviesaanvraag.<sup>45</sup>

De commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad en/of de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut maakt echter nog steeds ieder een apart en onafhankelijk advies, en daarnaast maken ze een gezamenlijke oplegnotitie waarin alle overwegingen over de vaccinatie worden opgenomen. Hierin worden dan ook de overeenkomsten en verschillen tussen beide adviezen toegelicht. Het is goed om hierbij op te merken dat de beoordelingskaders van het Zorginstituut en de Gezondheidsraad niet strijdig met elkaar zijn. Het beoordelingskader van de Gezondheidsraad biedt een uitbreiding van het kader met het volksgezondheidsbelang. Dit is uiteraard essentieel voor advisering over collectieve vaccinatie, waarbij het individueel belang en het collectief belang zorgvuldig afgewogen moeten worden. Zo kan het bij zeer ernstige besmettelijke ziekten noodzakelijk zijn om het volksgezondheidsbelang te laten prevaleren boven het individueel belang.<sup>46</sup>

De onafhankelijke advisering door de Gezondheidsraad en het Zorginstituut kan op grond van hun beoordelingskaders leiden tot de volgende uitkomsten:

- a. Vaccinatie dient een maatschappelijk belang, te weten: bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven tegen ernstige infectieziekten.
- b. Vaccinatie dient voor een bepaalde doelgroep aangemerkt te worden als essentiële zorg.
- c. Vaccinatie draagt bij aan de bescherming van individuen.
- d. Vaccinatie dient geen belang.

Dit advies wordt geflankeerd door een advies van Zorginstituut Nederland over de vraag of het vaccin in de basisverzekering van de Zvw past. Op grond van de overwegingen uit de adviezen en de gezamenlijke oplegnotitie besluit de minister van VWS uiteindelijk over de positionering van de betreffende vaccinatie in het zorgstelsel. Het kan hierbij gaan om opname in een rijksvaccinatieprogramma, vergoeding op grond van de Zvw of zorg voor eigen rekening. Het kan zo zijn dat het Zorginstituut nog een vervolgadvisie uitbrengt, bijvoorbeeld als de Gezondheidsraad een vaccinatie aanmerkt als essentiële zorg, terwijl het Zorginstituut geadviseerd heeft de vaccinaties niet op te nemen in het verzekerde pakket van de basisverzekering Zvw.<sup>47</sup>

45 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 31 januari 2017, 1038118-157537-PG. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/brief/2017/01/31/kamerbrief-minister-vws-over-samenwerking-advisering-vaccinaties-gezondheidsraad-en-zorginstituut>

46 Gezondheidsraad/Zorginstituut Nederland, Voorstel Samenwerking advisering vaccinatie, d.d. 20 juli 2017. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/brief/2016/07/20/gezamenlijke-brief-gezondheidsraad-en-zorginstituut-voorstel-samenwerking-advisering-vaccinatie-20-juli-2017>

47 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 31 januari 2017, 1038118-157537-PG. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/brief/2017/01/31/kamerbrief-minister-vws-over-samenwerking-advisering-vaccinaties-gezondheidsraad-en-zorginstituut>

## 1.6 Knelpunten in de advisering over vergoeding

### Wettelijke kaders veronderstellen binair onderscheid tussen individuele en collectieve belangen

Zoals hiervoor geschetst, kunnen vaccinaties wat betreft aanbod en financiering onder zowel de Wet publieke gezondheid (Wpg) als de Zvw vallen. Beide wetten kennen hun eigen beoordelingskaders en beoordelingstermijnen voor vaccinaties. De keuze om een vaccinatie te scharen onder de Wpg of Zvw hangt ervan af of een vaccinatie primair in het belang is van de individuele gezondheid of van de collectieve (volks)gezondheid. Dit binaire onderscheid dat de wetgeving veronderstelt, is in de praktijk in bijna alle gevallen gradueel. Vrijwel alle vaccinaties beschermen in meer of mindere mate zowel de individuele gezondheid als de gezondheid van anderen (via (groeps)immuniteit en het verminderen van het besmettingsrisico). Het binaire onderscheid tussen individueel en collectief belang maakt het lastig om vaccinaties die gezondheidswinst kunnen opleveren voor grotere groepen in de samenleving snel te kunnen aanbieden, aangezien dit nu vooral loopt via de route van de Gezondheidsraad en publieke programma's, met alle kosten, tijd en uitvoeringsproblemen van dien.

De risicoafweging die gemaakt zou moeten worden bij het vaccineren van risicogroepen in de samenleving spoort meer met de afweging die in het kader van de Zvw wordt gemaakt dan met de afweging die in het kader van publieke vaccinatieprogramma's wordt gemaakt. Bij het vaccineren van risicogroepen accepteren we immers een andere risico-batenbalans dan bij het vaccineren van gezonde mensen. Zo kan een bepaalde vaccinatie bij de ene doelgroep gezondheidswinst opleveren, maar bij een andere gezondheidsverlies. Stel, de kans op overlijden door een bepaalde infectieziekte is voor kinderen tussen 0 en 9 jaar ongeveer 1 op 50.000, maar voor 80-plussers 1 op 11. Er is voor deze infectieziekte een vaccin beschikbaar dat 100% beschermt bij alle leeftijden, maar dat bij 1 op de 40.000 mensen een ernstige bijwerking geeft die tot de dood leidt. Dan is het duidelijk dat het vaccin voor kinderen gezondheidsverlies oplevert, maar voor ouderen wel (veel) gezondheidswinst. Het ligt dan voor de hand om dit vaccin snel via de reguliere zorg aan ouderen aan te bieden.

Dat is op dit moment echter onmogelijk, omdat leeftijd binnen de Zvw niet als criterium geldt voor het vaststellen van een individuele zorgvraag. Het is de vraag of hier binnen de Zvw niet een te rigide interpretatie van het begrip 'indicatie' en 'individuele zorgvraag' wordt gehanteerd. Leeftijd is immers in veel gevallen vooral een proxy-indicator, bijvoorbeeld voor het feit dat het immuunsysteem slechter gaat functioneren naarmate mensen ouder worden (Immunosenescence). Er is in die zin dus wel degelijk sprake van onderliggend lijden (indicatie) met een individuele zorgvraag (vaccinatie).

# 2 Programmatisch vaccinatieaanbod

## 2.1 Inleiding

Vaccinatiezorg wordt in Nederland grotendeels vormgegeven in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), dat gericht is op kinderen tot 18 jaar, en in andere publiek gefinancierde vaccinatieprogramma's voor overige doelgroepen. Bijvoorbeeld de maternale kinkhoestvaccinatie (de 22-wekenprik), het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen en het Nationaal Programma Grieppreventie (de griepvrik).

De aanloop naar het RVP begon in 1823 met de vaccinatie tegen de pokken. Het RVP werd vervolgens uitgebreid met difterie, tetanus en kinkhoest. Deze vaccinaties werden door gemeenten geregistreerd en – al dan niet verplicht – teruggekoppeld aan de Geneeskundige Hoofdinspectie, zodat de vaccinatiegraad kon worden vastgesteld. In 1957 is het RVP officieel ingevoerd en daarmee werd het onderdeel van de infectieziektebestrijding in Nederland.<sup>48</sup> Deelname aan het RVP is vrijwillig.

Het voornaamste doel van het RVP is om kinderen – en de bevolking – te beschermen tegen verschillende ernstige infectieziekten. Hierbij heeft het prioriteit om met de meeste vaccinaties binnen het RVP bescherming te bieden aan de gevaccineerde, maar ook om groepsimmuniteit te creëren en daardoor verdere verspreiding van de ziekteverwekkers tegen te gaan en epidemieën te voorkomen. Het RVP vormt daarmee het primaire en meest omvangrijke instrument om de Nederlandse bevolking tegen twaalf verschillende infectieziekten te beschermen.<sup>49</sup>

## 2.2 Juridische grondslag en inbedding

De minister van VWS bepaalt de inhoud van het RVP. Op grond van artikel 22 van de Gezondheidswet heeft de Gezondheidsraad tot taak om te beoordelen of een vaccinatie in het RVP moet worden opgenomen en daarover vervolgens advies uit te brengen. Zoals in hoofdstuk 3 is behandeld, bekijkt de Gezondheidsraad ook of een vaccinatie essentieel is voor een bepaalde doelgroep of individueel geval, en of de last van de afzonderlijke vaccinatie in redelijke verhouding staat tot de te behalen gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel. De minister besluit vervolgens tot opname in het RVP of tot een nieuw specifiek vaccinatieprogramma. Op grond van artikel 6b lid 2 van de Wet publieke gezondheid (Wpg) draagt het RIVM in opdracht van de minister zorg voor de regie over en de coördinatie van de uitvoering en voor de registratie, de financiering, de bewaking en de evaluatie van het RVP.

<sup>48</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2016-2016, 34472, nr. 3: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34472-3>  
<sup>49</sup> [www.rijksvaccinatieprogramma.nl/infectieziekten](http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl/infectieziekten)

Op 1 december 2008 is de Wpg in werking getreden. Deze wet “regelt de organisatie van de openbare gezondheidszorg, de bestrijding van infectieziektecrises en de isolatie van personen/vervoermiddelen die internationaal gezondheidsgevaaren kunnen opleveren”. Ook regelt de wet de jeugd- en ouderengezondheidszorg. Toen op 1 januari 2015 de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) kwam te vervallen, moest het RVP ondergebracht worden in een nieuw wettelijk kader. Dit werd de Wpg (2019). Hierdoor zijn gemeenten verantwoordelijk geworden voor de uitvoering van het RVP en de financiering daarvan. De gemeentelijke verantwoordelijkheden en het vaccinatieschema zijn verder uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur (amvb). De jaarlijks herziene professionele richtlijn voor het RVP wordt geautoriseerd door zorgprofessionals (jeugdartsen, kinderartsen en jeugdverpleegkundigen), brancheorganisaties en het RIVM, en wordt vastgesteld in landelijk RVP-overleg. In de richtlijn staan de kaders voor de uitvoering van het RVP en de medische informatie over de uitvoering.

### 2.3 Organisatie en uitvoering van het RVP en overige vaccinatieprogramma's

#### Aanschaf en distributie vaccins, oproep en registratie vaccinatie in het kader van het RVP

De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM verzorgt de aanschaf en de distributie van de vaccins die gebruikt worden in het RVP. Daarnaast verzorgt de DVP de oproep: ouders krijgen na de geboorte van hun kind een oproepset met uitnodigingsbrief en informatiebrochure. Vervolgens houdt het RIVM in één centraal systeem, Praeventis, de vaccinatiestatus van ieder kind bij. Dit is een geautomatiseerd elektronisch landelijk informatiesysteem dat aangesloten is op de Basisregistratie Personen (BRP). Enkel de daartoe geautoriseerde medewerkers van het RIVM hebben toegang tot deze registratie in Praeventis. Gemeenten verstrekken deze gegevens aan het RIVM totdat het kind 13 jaar is. JGZ-organisaties – die vaccinaties uitvoeren – kunnen informatie over de vaccinatiestatus opvragen bij het RIVM. Tot de leeftijdsgrens van 18 jaar blijven individuele vaccinatiegegevens toegankelijk voor uitvoerenden van het RVP. Hierna worden de gegevens opgeslagen in een aparte database, waarin ze nog vijftien jaar te raadplegen zijn. Als een kind niet (volledig) is gevaccineerd, wordt de oproep herhaald. Ook wordt er automatisch melding gemaakt als het vaccinatieschema niet wordt aangehouden. Doordat het RIVM zowel de oproep als de registratie verzorgt, is dit systeem sluitend en is er een goed overzicht van het aantal kinderen dat in Nederland tegen een bepaalde ziekte is ingeënt (en daarmee de vaccinatiegraad).

#### Uitvoering vaccinatie in het kader van het RVP

Sinds de inwerkingtreding van de Wpg is niet langer het RIVM, maar de gemeente formeel opdrachtgever voor de uitvoering van het RVP. Gemeenten moeten de uitvoering van het RVP en het basispakket van de Jeugdgezondheidszorg<sup>50</sup> bij dezelfde organisatie beleggen. Het RIVM blijft de ‘centrale regie’ houden.

<sup>50</sup> De Jeugdgezondheidszorg houdt zich met name bezig met het monitoren van de lichamelijke, psychische en sociale ontwikkeling van kinderen, het ondersteunen van ouders en kinderen bij kwesties rond opgroeien en opvoeden, en vroegsignalering (o.a. door screening van gehoor, zicht en spraak).

Het Centrum voor Infectieziektebestrijding coördineert het hele programma. De RIVM-DVP-regiokantoren bevoorraden de uitvoerende organisaties van het RVP. RVP-vaccinaties vormen dus een vast onderdeel van de Jeugdgezondheidszorg. Omdat ouders terecht kunnen bij één organisatie voor jeugdgezondheidszorg in de buurt, is de drempel om kinderen te laten vaccineren vaak laag. In de spreekkamer kunnen de gesprekken plaatsvinden over het belang van vaccinatie, de effectiviteit en mogelijke bijwerkingen, en kunnen ook eventuele twijfels besproken worden. Hierbij worden de organisaties inhoudelijk ondersteund door het RIVM. Zo kunnen medische adviseurs van het RIVM extra advies geven bij specifieke kinderen of een training geven aan professionals. Het RIVM houdt toezicht op de actualiteit van de richtlijnen rondom de uitvoering van het RVP.

#### Communicatie met burgers over het RVP

Het RIVM biedt op zijn website informatie over het RVP aan, ook in folders en filmpjes. Ook wordt via posters in wachtkamers ‘reclame’ gemaakt voor het RVP om het bewustzijn bij burgers van het belang van vaccinaties te vergroten. Daarnaast houdt het RIVM de actualiteit bij, waarbij berichtgeving over vaccinaties in de (sociale) media grote aandacht krijgt en er zo nodig wordt verwezen naar de juiste informatie op de website. Verder is e-learning beschikbaar voor professionals.

#### Effectiviteit en veiligheid van het RVP

Het RIVM is verantwoordelijk voor de monitoring van de effectiviteit van het RVP. Zo kan het zijn dat er zich bepaalde ontwikkelingen voordoen waarvan de signalering relevant is voor het vaccinatiebeleid. Deze signalering is relevant voor de Gezondheidsraad, die de minister adviseert over eventuele aanpassingen in het RVP.

Het RIVM hanteert verschillende monitoringssystemen waarbij wordt gekeken naar:

- de vaccinatiegraad;
- de aanwezigheid van de ziektes waartegen het RVP beschermt;
- veranderende ziekteverwekkers (kiemsurveillance) waardoor het vaccin eventueel moet worden aangepast;
- inventarisatie van de immuniteit ten opzichte van verschillende ziektes (immunosurveillance).

In het geval van epidemiologische ontwikkelingen kunnen wijzigingen in de vaccinatie worden doorgevoerd. Zo werd bijvoorbeeld in 2015 een sterke toename geconstateerd van het aantal ziektegevallen door de meningokokken W-bacterie. Het meningokokken C-vaccin uit het RVP werd vervangen door een variant die ook de bescherming biedt tegen de types A, W en Y. Het kan ook zo zijn dat nieuwe vaccinaties niet in het RVP passen, omdat het RVP specifiek beschermt tegen ziektes die zowel gemakkelijk over te dragen als levensbedreigend zijn. Vaccinaties voor ouderen of andere specifieke leeftijdsgroepen of vaccinaties die bescherming bieden tegen andere aandoeningen dan infectieziekten vallen dus niet onder het RVP.



De registratie van mogelijke bijwerkingen wordt bijgehouden door het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Iedere burger kan bij Lareb bijwerkingen melden. Zorgverleners zijn verplicht bijwerkingen te melden. Als de gegevens van Lareb daar aanleiding toe geven, doet het RIVM ook cohortonderzoek, waarbij het achtergrondniveau van klachten geassocieerd met een bepaalde vaccinatie wordt vastgelegd, naast verschuivingen in bekende klachtenpatronen.

#### Organisatie en uitvoering van andere publieke vaccinatieprogramma's

Publieke vaccinatieprogramma's die gericht zijn op doelgroepen die niet onder het RVP vallen, zoals het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen en het Nationaal Programma Grieppreventie, worden op een andere manier georganiseerd. Het ministerie van VWS is ook voor deze programma's de opdrachtgever. De uitvoering en de financiële afwikkeling van beide programma's is echter belegd bij een aparte onafhankelijke stichting: Stichting Nationaal Programma Grieppreventie (SNPG). Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM is in opdracht van het ministerie van VWS verantwoordelijk voor de landelijke regie over de programma's. Net als bij het RVP koopt de afdeling DVP van het RIVM de vaccins in en zorgt ervoor dat deze worden geleverd aan de partijen die het vaccin uiteindelijk toedienen: huisartsen en instellingen voor langdurige zorg.<sup>51</sup>

Huisartsen en zorginstellingen zijn ook verantwoordelijk voor de selectie van patiënten en cliënten voor de griep- en pneumokokkenvaccinatie. De 'inclusiecriteria' bestaan uit de leeftijd (het geboortjaar) en eventueel de medische indicatie van de patiënt of cliënt. Op basis van de gegevens van huisartsen en zorginstellingen worden vervolgens de vaccinatierondes ingericht en wordt er gezorgd voor voldoende koelkastcapaciteit ('cold chain'). De SNPG bestelt de vaccins en de uitnodigingsmaterialen bij het RIVM.

Bij de uitvoering van het programma is het belangrijk dat cliënten een goed geïnformeerde keuze kunnen maken om zich wel of niet te laten vaccineren. Uniformiteit, kwaliteit en betrouwbaarheid van de voorlichting zijn hierbij leidend. Dit omdat het bij deze vaccinaties gaat om preventie: de cliënt of patiënt die wordt uitgenodigd, heeft (nog) nergens last van en krijgt dit misschien ook wel nooit. Als de vaccinatierondes zijn ingepland, kan het vaccin toegediend worden door een praktijkmedewerker (verpleegkundige, doktersassistente of praktijkondersteuner) in opdracht van de arts of door de arts zelf.

## 2.4 Financiële kaders

#### Financiering van de uitvoering van het RVP

De kosten van de uitvoering van het RVP door de JGZ komen sinds 1 januari 2019 voor rekening van gemeenten. Hiervoor stort de rijksoverheid jaarlijks een budget in het gemeentefonds dat de Vereniging van Nederlandse Gemeenten beheert. Gemeenten kunnen zelf een keuze maken over de wijze van bekostiging van JGZ-organisatie die het RVP voor hen uitvoert. Dit kan een tarief zijn voor een individueel consult of

<sup>51</sup> RIVM, Nationaal Programma Grieppreventie (2021). Beschikbaar via: <https://www.rivm.nl/griep-griep prik/griep prik/nationaal-programma-grieppreventie>

tarieven voor groepsvaccinaties. Hiervoor zijn minimumtarieven van toepassing. Daarover onderhandelen niet de gemeenten zelf, maar dit doet het ministerie van VWS met de koepels van JGZ en GGD. Dit moet ervoor zorgen dat de bekostiging toereikend is voor de uitvoering. Of gemeenten en JGZ-organisaties hiermee uitkomen, hangt evenwel ook af van de opkomst. De kosten voor personeel en vaccinatielocaties kunnen – bij een lage opkomst – immers hoger zijn dan de vergoeding die JGZ-organisaties krijgen.

Er is afgesproken dat nieuwe vaccinaties in het RVP de eerste twee jaar worden gefinancierd via de rijksbegroting en daarna worden overgeheveld naar het gemeentefonds. Dit is op dit moment bijvoorbeeld het geval bij de vaccinatie tegen meningokokken ACWY voor adolescenten, de 22-wekenprik en het extra vaccinatie-aanbod aan 16- en 17-jarigen.

#### Financiering van de uitvoering van overige vaccinatieprogramma's

Vaccinatieprogramma's, zoals de jaarlijkse griep prik voor mensen van 60 jaar en ouder en mensen met een medische indicatie, worden vanuit subsidies gefinancierd. De SNPG coördineert de uitbetaling. De tarieven die huisartsen hiervoor in rekening kunnen brengen, zijn tot stand gekomen in onderhandeling tussen de Landelijke Huisartsenvereniging en het ministerie van VWS.

## 2.5 Knelpunten binnen het programmatische aanbod

#### Voorlichting over het RVP

Bij voorlichting gaat het om het informeren van te vaccineren personen – of ouders in geval van kinderen – over het nut en de noodzaak van vaccinaties. De afgelopen jaren waren er zorgen over de afname van de vaccinatiegraad in Nederland in het kader van het RVP. Dit leidde tot discussies over de vaccinatiegraad en over wel of niet vaccineren, en vervolgens over de vraag of dit wel of niet verplicht zou moeten worden. In het rapport *Prikken voor elkaar* geeft de Commissie kinderopvang en vaccinatie aan dat de overheid normen moet stellen en "mag uitdragen dat deelname aan het RVP de norm is, met het oog op de groepsbescherming en gelet op de grondwettelijke taken van de overheid".<sup>52</sup> In de Kamerbrief *Verder met Vaccineren* van 19 november 2018 zijn verschillende maatregelen aangekondigd ter verbetering van de communicatie en de kennisbevordering over vaccinatie, vooral op het terrein van de publiekscommunicatie en de kennisbevordering bij zorgprofessionals, ouders en kinderen.

Eind 2018 heeft het kabinet een aantal maatregelen genomen, zoals het aanspreken van ouders die hun kind vaccinatie onthouden en het oproepen van jongeren van 16 en 17 jaar die niet volledig zijn gevaccineerd. De inspanningen lijken vruchten afgeworpen te hebben. Het RIVM meldt in zijn rapport *Vaccinatiegraad en jaarverslag Rijksvaccinatieprogramma Nederland 2019*<sup>53</sup> dat de vaccinatiegraad voor het eerst in

<sup>52</sup> Commissie kinderopvang en vaccinatie, *Prikken voor elkaar. Kinderopvang en vaccinatie: een zorg van overheid en maatschappij*. (2019)

<sup>53</sup> RIVM, *Vaccinatiegraad en jaarverslag Rijksvaccinatieprogramma Nederland 2019*. (2020). <https://www.rivm.nl/nieuws/vaccinatiegraad-toegenomen-hpv-zelfs-flink>

vijf jaar licht is toegenomen. Maar het door de WHO gestelde streefcijfer van 95% om groepsimmunitet voor mazelen te bereiken, is nog niet gehaald.

Het RVP is continu aan verandering onderhevig. Dit betekent dat voorlichting een punt van aandacht blijft. Voorlichting op maat is gemakkelijker te realiseren voor de ouders van de groep 0- tot 4-jarigen waarvoor de uitvoering van het RVP door de consultatiebureaus plaatsvindt. Het contact met 4- tot 18-jarigen, die veelal in groepssessies in de spreekwoordelijke sporthallen worden gevaccineerd, is namelijk veel beperkter. Een persoonlijke benadering ontbreekt hier vaak, terwijl veel JGZ-organisaties die wel graag zouden willen. Het ontbreken van een meer persoonlijke aanpak hangt deels samen met de financiering van de JGZ, maar ook deels met de bestaande kaders van communicatie over het RVP. Deze communicatietask is belegd bij het RIVM. Er is veel informatie beschikbaar via foldermateriaal en de website [www.rijksvaccinatieprogramma.nl](http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl). Het RIVM biedt deze informatie echter niet actief aan burgers aan. Daarnaast kan, gezien het tanende vertrouwen van delen van de bevolking in overheidsinstanties, ook de vraag worden gesteld of deze voorlichtingstaak *alleen* bij het RIVM zou moeten liggen.

#### **Er is weinig flexibiliteit in aanbod en uitvoering van vaccinaties binnen het RVP**

Het RVP kent weinig flexibiliteit. Er kan niet worden afgeweken van het bestaande stramien, zoals het vaccinatieschema, de locatie en het moment van vaccineren, de zorgverlener die vaccineert of de toedieningsvorm (spray, drankje, pleisters). Het grootschalig en centraal organiseren van vaccinaties heeft weliswaar grote voordelen op het vlak van organisatie en financiering, maar het ondermijnt ook – onnodig – het draagvlak voor vaccinaties bij groepen in de bevolking die op zich positief tegenover vaccinaties staan.

Een treffend voorbeeld van de starheid van het huidige systeem is het woonplaatsbeginsel. Dit houdt in dat de gemeente waar iemand woont verantwoordelijk is voor de vaccinatie. In de praktijk betekent dit bijvoorbeeld dat jongeren die zich via school of op een locatie buiten hun woongemeente willen laten vaccineren, worden geweigerd. Maar het is bijvoorbeeld in het kader van het RVP ook niet toegestaan dat het consultatiebureau een vaccinatie toedient die buiten het RVP-programma valt.

#### **De leeftijdsgrens van 18 jaar voor het Rijksvaccinatieprogramma is te strak**

Leeftijd zorgt ook op andere vlakken voor problemen. Het huidige Rijksvaccinatieprogramma eindigt als een kind 18 jaar wordt. Daarna is er een vacuüm. Zo is er geen beleid voor boostervaccinaties op latere leeftijd, bijvoorbeeld van de tetanusvaccinatie. Langdurige immuniteit wordt dan afhankelijk van toeval: krijgt iemand tijdens zijn leven wondzorg waarbij ook een tetanusvaccinatie wordt gegeven? Bovendien moet er voor elke ‘inhaalcampagne’ of aanvulling een nieuw publiek programma worden opgezet, wat veel kosten en tijd met zich meebrengt. De inhaalcampagne voor de HPV-vaccinatie tot 26 jaar die de Gezondheidsraad adviseert is hiervan een sprekend voorbeeld.

#### **Gemeenten worstelen met hun rol binnen de kaders van het RVP**

Het RVP worstelt met een complexe mix van hiërarchische en gedecentraliseerde bevoegdheden, rollen en taken. Dit leidt tot bestuurlijke en organisatorische onduidelijkheid en schurende opvattingen over wie over welk onderdeel van het programma de regie heeft. Dit is mede het gevolg van het intrekken van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) in 2015, waarmee ook een deel van de uitvoering van het RVP bij gemeenten terecht is gekomen. Met deze wettelijke herschikking van taken ontstond ook een getrapte opdrachtgeverschap. De minister van VWS is verantwoordelijk voor de inhoud en de reikwijdte van het RVP. Het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM is verantwoordelijk voor de regie over het programma, waaronder vaststelling van de kaders, richtlijnontwikkeling, coördinatie en communicatie over het RVP en de controle en evaluatie van het vaccinatieprogramma. Een andere afdeling van het RIVM – de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma’s – koopt de vaccins in, stelt ze beschikbaar, regelt de distributie, verzorgt de uitnodigingen voor deelname aan het RVP, regelt de registratie van de vaccinaties en de toegediende vaccins, en controleert de gegeven vaccinaties op juistheid. JGZ-organisaties, verloskundig hulpverleners en kinderartsen dragen zorg voor de uitvoering. Tot zover is het geheel strikt hiërarchisch georganiseerd.

Gemeenten zijn hier echter als een decentrale eenheid ingevlochten. Krachtens de Wpg zijn gemeenten formeel verantwoordelijk voor de uitvoering en de financiering van de vaccinaties. Dit betekent ook dat gemeenten de JGZ-organisaties (die vaak, maar niet altijd, onderdeel zijn van een GGD) opdracht geven om de vaccinaties van het RVP uit te voeren en dit ook betalen. Hiervoor heeft de rijksoverheid middelen beschikbaar gemaakt in het gemeentefonds. Gemeenten zitten daarmee als opdrachtgevende en betalende schakel tussen het ministerie van VWS, RIVM en JGZ in, zonder dat ze veel invloed hebben op de inhoud, de reikwijdte en de organisatie van de vaccinatiezorg. Zelfs over de minimumtarieven voor vaccinatie wordt veelal op een hoger niveau onderhandeld, namelijk tussen de koepels (Actiz, GGD GHOR Nederland en het ministerie van VWS). Kortom: gemeenten zijn bestuurlijk en financieel verantwoordelijk, zonder echte zeggenschap te ervaren over de financiële kaders en de inhoud. Gemeenten ervaren weinig mogelijkheden voor regie, maar wel vooral veel uitvoeringsdruk vanuit de rijksoverheid. Het RVP staat daarom niet hoog op de bestuurlijke agenda van gemeenten. Veel gaat op de automatische piloot, en dat gaat vroeg of laat een keer fout. Veel gemeenten worstelen bijvoorbeeld met de vraag of toekomstige inhoudelijke uitbreidingen van het RVP wel gepaard zullen gaan met financiering van de uitvoering daarvan.

### Wie stuurt op de vaccinatiegraad?

Bij veel vaccinaties uit het RVP speelt de vaccinatiegraad – in het kader van groep-simmunititeit – een belangrijke rol. Maar wie stuurt daar uiteindelijk op? De bewinds-personen van VWS zijn weliswaar politiek verantwoordelijk, maar volgens de Wpg zijn het vooral de gemeenten die de uitvoeringsorganisaties moeten aansturen op het bereiken van een zo hoog mogelijke vaccinatiegraad. Ze moeten dit ook monitoren. In de praktijk leidt dit tot veel onduidelijkheid. JGZ-organisaties en GGD-en ervaren veel druk vanuit gemeenten om gegevens over de vaccinatiegraad aan te leveren, zelfs op het (overigens niet beschikbare) niveau van individuele scholen.

Daarnaast is het voor gemeenten niet altijd helder wie ze moeten aanspreken. Dat het RVP niet onder Infectieziektebestrijding valt maar onder de Jeugdgezondheidszorg is bij veel gemeenteraden en -besturen onbekend. Dat geldt ook voor het feit dat Jeugdgezondheidszorg iets anders is dan Jeugdzorg. Een complicerende factor daarbij is het feit dat er op regionaal en lokaal niveau niet altijd een structurele samenwerking bestaat tussen infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. Beide onderdelen zijn belegd bij verschillende afdelingen van een GGD of zelfs bij verschillende organisaties (JGZ en GGD). Een dalende vaccinatiegraad leidt daardoor niet altijd tot actie van de vaccinerende instantie, waar wel de meest laagdrempelige mogelijkheden liggen voor voorlichting.

### Het opzetten van nieuwe vaccinatieprogramma's is kwetsbaar, kostbaar en tijdrovend

Als de minister of de staatssecretaris van VWS op basis van een advies van de Gezondheidsraad besluit een nieuw vaccin aan te beiden aan doelgroepen die niet onder het RVP vallen, vergt dit veel tijd en geld. Een sprekend voorbeeld is de griepvaccinatie. Bij de uitvoering daarvan zijn naast het ministerie van VWS verschillende andere partijen betrokken: de huisarts, de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie (SNPG), het Centrum voor Bevolkingsonderzoek en de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's van het RIVM. Er is veel overleg en afstemming nodig.

### Nieuwe publieke vaccinatieprogramma's via de huisartsenpraktijk onhaalbaar?

De huisarts speelt een cruciale rol bij de publieke vaccinatieprogramma's, zoals de Nationale Programma's Grieppreventie en de Pneumokokkenvaccinatie. Voor vaccinatie op basis van leeftijd kan gebruik gemaakt worden van de gegevens uit de personenregistratie. Voor het gericht vaccineren van mensen op basis van een medische indicatie is de huisarts – of liever zijn of haar informatiesysteem, onontbeerlijk. Nu loopt bij de nationale programma's zowel de uitnodiging van de doelgroep als het uitvoeren van de vaccinatie via de huisartsenpraktijk. Dit betekent dat de huisarts voor publieke vaccinatieprogramma's een *conditio sine qua non* is. Dit staat echter op gespannen voet met de praktijk. Hoewel de huisartsen verenigd in de Landelijke Huisartsenvereniging (LHV) het belang van vaccinatie onderschrijven, stelt de huisartsenvereniging zich ook op het standpunt dat preventie niet de verantwoordelijkheid is van de huisarts. Vaccinatiezorg dus ook niet. Dit standpunt schuurt echter met het feit dat via de huisartspraktijk wel degelijk preventieve zorg wordt geleverd, zoals met het voorschrijven van cholesterolverlagers en antihypertensiva. Het lijkt eerder ingegeven door de huidige arbeidsintensieve manier van oproepen en vaccineren van patiënten. Niet elke huisartsenpraktijk

is hier voldoende voor geëquipeerd. Het opzetten van een nieuw publiek vaccinatieprogramma via de huisartsenpraktijk naast de nu al bestaande Griep- en Pneumokokkenvaccinatieprogramma's lijkt onhaalbaar, terwijl er naar verwachting wel behoefte is aan nieuwe programma's.

### Vaccinatiegraad onder medische risicogroepen is structureel laag

Zoals het programmatisch vaccinatieaanbod nu is georganiseerd, slaagt het er maar zeer beperkt in om groepen te beschermen die er het meeste baat bij kunnen hebben. Bij het Nationale Programma Griepvaccinatie is de vaccinatiegraad onder mensen *jonger dan 60* die op basis van een medische indicatie gevaccineerd zouden moeten worden met gemiddeld 40% al jaren niet bijzonder hoog. Er is bij deze groep bovendien sprake van grote variatie in vaccinatiegraad tussen huisartsenpraktijken (tussen de 15% tot 75%).<sup>54</sup> Het gaat hierbij in het bijzonder om mensen met chronische aandoeningen of problemen met hun immuunsysteem (bijvoorbeeld door een verwijderde milt of door het gebruik van immunosuppressiva). Dit is zorgelijk, omdat het in dit geval om behoorlijk veel mensen gaat.

### Registratie en informatie-uitwisseling

De registratie en de informatie-uitwisseling van vaccinatiegegevens is van groot belang. Vaccinatiegegevens kunnen belangrijk zijn bij het stellen van een diagnose bij een patiënt. De kans dat een kind met koorts en ernstige benauwdheid difterie heeft, is groter als het niet tegen deze ziekte gevaccineerd is. Een goede registratie is ook van belang om bijwerkingen van vaccins te kunnen opsporen. Voor de registratie van vaccinaties in het kader van het RVP en de informatie-uitwisseling beheert het RIVM een centraal landelijk dekkend systeem: Praeventis. De verschillende GGD-en en private aanbieders hebben echter ICT-systemen van verschillende leveranciers in gebruik voor het Elektronisch Kinddossier. Dit zijn er nu zes. Vaccinatiegegevens vormen slechts een klein onderdeel van dit dossier. Op dit moment is de informatie-uitwisseling met zorgverleners en met het RIVM – dat de vaccinatiegegevens nodig heeft om een goed overzicht van de vaccinatiestatus in Nederland te hebben – niet optimaal. Door een gebrek aan standaardisatie kunnen JGZ-systemen gegevens niet goed uitwisselen met die van andere zorgverleners.

54 NIVEL, *Monitor Vaccinatiegraad Nationaal Programma Grieppreventie 2019*. Utrecht (2020).

## 3 Vaccinaties in de collectief gefinancierde zorg

### 3.1 Inleiding

Naast het programmatische aanbod van vaccinaties aan (grote groepen in) de bevolking, zoals behandeld in het voorgaande hoofdstuk, kunnen vaccinaties ook worden gegeven in het kader van de individuele gezondheidszorg. De individuele gezondheidszorg wordt enerzijds gefinancierd vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Anderzijds kunnen burgers op eigen kosten op de vrije markt terecht voor vaccinatiezorg. In dit hoofdstuk staan we stil bij de vaccinatiezorg binnen de kaders van Zvw en Wlz. Binnen deze kaders gaat het om vaccinatiezorg voor *individuele patiënten* met een *individuele zorgvraag* die behoren tot een nauw omschreven *medische risicogroep*.

Wat betreft de knelpunten rond vaccinatie in de Zvw sluiten we zo veel mogelijk aan bij de uitvoeringstoets die Zorginstituut Nederland op verzoek van de minister van VWS recentelijk heeft uitgevoerd.<sup>55</sup> Deze toets vormde de opmaat voor een breder advies over het vaccinatielandschap voor medische risicogroepen, waaraan Zorginstituut Nederland op dit moment werkt. Dit advies verschijnt in mei 2021.<sup>56</sup>

### 3.2 Juridisch kader en inbedding

Vaccinaties in de reguliere collectief gefinancierde zorg zijn ingebed in het reguliere wettelijke kader van de gezondheidszorg.<sup>57</sup> In deze paragraaf lichten we er een aantal wetten uit die specifiek betrekking hebben op de financiering en de uitvoering van vaccinaties: de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet langdurige zorg (Wlz), de Geneesmiddelenwet (Gnw) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

#### Vaccinaties vanuit de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg

Of een vaccinatie of vaccin vergoed wordt vanuit de basisverzekering onder de Zvw hangt voor een belangrijk deel af van waar en door wie deze vaccinatie wordt gegeven. Voor de intramurale zorg gelden andere regels dan voor de extramurale zorg. Zoals eerder besproken, gelden bijvoorbeeld voor intra- en extramurale zorg verschillende regels voor toelating tot het verzekerde pakket. Voor vaccinaties die worden toegediend in het kader van een medisch-specialistische behandeling in het ziekenhuis of in de polikliniek (intramurale zorg) geldt de stelregel dat zorg (dus ook een vaccinatie) altijd vergoed wordt, behalve als deze behandeling expliciet

55 Zorginstituut Nederland, *Uitvoeringstoets vaccinatielandschap medische risicogroepen*. Diemen (2020). Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/rapport/2020/08/13/uitvoeringstoets-vaccinatielandschap-medische-risicogroepen>

56 Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/advies-vaccinatielandschap-medische-risicogroepen> (geraadpleegd op 26 november 2020).

57 Voor een overzicht, zie: W.R. Kastelen en J. Legemaate (red.), *Sdu Wettenverzameling: Gezondheidsrecht, editie 2019-2020*. Den Haag (2020).

uitgesloten is van vergoeding. Voor extramurale zorg – zoals huisartsenzorg – geldt de stelregel dat geneesmiddelen niet vergoed worden tenzij ze expliciet zijn toegelaten tot het verzekerde pakket. In dit geval betekent dit dat het vaccin moet zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in het GVS kunnen beperkende voorwaarden voor vergoeding worden gesteld, bijvoorbeeld voor welke risicogroepen het geneesmiddel wel vergoed wordt en voor welke niet. Dit is opgenomen in Bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekeringswet.<sup>58</sup> Voor de meeste vaccins die opgenomen zijn in het GVS geldt dat ze alleen voor vergoeding in aanmerking komen als ze gegeven worden aan bepaalde medische risicogroepen, zoals iemand zonder milt of iemand met hiv. Dan wordt per persoon bekeken of het geven van een vaccin voordeel voor deze persoon kan hebben.

Vaccinaties die door of onder toezicht van een verpleeghuisarts in een verpleeghuis of instelling voor langdurige zorg worden gegeven, worden vergoed vanuit de Wlz. De aanspraken krachtens de Wlz zijn vastgelegd in artikel 3.1.1. Hier valt ook geneeskundige zorg van algemene aard onder, waaronder farmaceutische zorg.<sup>59</sup>

#### Voorschrijven, toedienen en opslag van vaccins

Vaccins zijn niet vrij verkrijgbaar. Ze vallen volgens de Geneesmiddelenwet onder de zogenaamde UR-geneesmiddelen (UR = Uitsluitend op Recept). Dat betekent dat alleen een arts het vaccin mag voorschrijven aan een patiënt. Pas op vertoon van dit recept kan een (ziekenhuis)apotheek of een instelling voor langdurige (geestelijke) gezondheidszorg het vaccin leveren, al dan niet aan de patiënt zelf.<sup>60</sup>

Als het vaccin via de mond (druppels) of neus (spray) kan worden ingenomen, gelden geen aanvullende regels. De meeste vaccins worden echter middels een injectie toegediend aan de patiënt. Het geven van injecties is een zogenoemde ‘voorbehouden handeling’ krachtens de Wet BIG. Deze handelingen mogen alleen worden uitgevoerd door iemand die daarvoor ‘bekwaam’ is en dus voldoende kennis en vaardigheden heeft opgebouwd en dit ook officieel kan bewijzen. De Wet BIG onderscheidt in het kader van vaccineren verschillende niveaus van bekwaamheid:<sup>61</sup>

- *Zelfstandig bekwaam*: artsen, verpleegkundig specialisten en *physician assistants* mogen zelf vaccineren, maar ook anderen de opdracht geven om te vaccineren, zoals verpleegkundigen en doktersassistenten.
- *Functioneel bekwaam*: verpleegkundigen mogen in opdracht van een zelfstandig bekwame zorgverlener vaccineren zonder dat deze daarbij toezicht hoeft te houden.
- *Bekwaam*: doktersassistenten en andere zorgprofessionals met een mbo-opleiding mogen als ze daarvoor zijn opgeleid ook vaccineren, maar daarbij moet een arts toezicht houden.

58 Bijlage 2 Regeling zorgverzekeringswet

59 Artikel 3.1.1 Wet langdurige zorg

60 Artikel 61 Geneesmiddelenwet

61 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Daarnaast is het voor de werkzaamheid van vaccins belangrijk dat ze bij de juiste temperatuur worden bewaard. Ook dit is wettelijk geregeld. In de Geneesmiddelenwet staat dat artsen en instellingen die vaccins toedienen, deze deugdelijk dienen te bewaren. Dit betekent onder andere dat moet worden geregistreerd wanneer en aan wie het vaccin is geleverd en op welke data het vaccin is toegediend. Ook moeten artsen en instellingen ervoor zorgen dat een apotheker toezicht houdt op het handhaven van de 'koude keten' van het vaccin.<sup>62</sup>

### 3.3 Organisatie en uitvoering

Zoals uit het hiervoor genoemde is gebleken, mag een beperkte groep zorgverleners vaccinaties (via injectie) uitvoeren. Bij de praktische organisatie en uitvoering van vaccinatiezorg komen nog meer zaken kijken. Bij het medisch handelen van zorgverleners zijn richtlijnen belangrijk. Daarnaast spelen er vraagstukken rond de beschikbaarheid van vaccins, de registratie en de informatie-uitwisseling. Deze aspecten komen in deze paragraaf aan bod.

#### Richtlijnen bepalend voor vaccinatie

Bij de beslissing van een huisarts en een medisch specialist of een patiënt wel of niet gevaccineerd moet worden en waartegen, spelen behandelrichtlijnen een belangrijke rol. Richtlijnen bevatten expliciete aanbevelingen en inzichten over de zorg voor bepaalde aandoeningen, bepaalde behandeltechnieken en/of bepaalde groepen patiënten. Er kunnen dus ook bepalingen over vaccinatie in staan, bijvoorbeeld dat vaccinatie sterk wordt aangeraden of kan worden overwogen. Behandelrichtlijnen zijn zowel op wetenschappelijk bewijs gebaseerd als op inzichten uit de medische praktijk. Hoewel richtlijnen de standaard vormen voor kwalitatief optimale zorg, zijn het geen dwingende voorschriften. Omdat de medische praktijk in veel gevallen complexer is dan de 'gemiddelde patiënt' van de richtlijn, kunnen zorgverleners in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Voor vaccinatiezorg binnen de kaders van de Zvw en Wlz spelen drie partijen een belangrijke rol bij richtlijnontwikkeling:

- De wetenschappelijke verenigingen van medisch-specialistische beroeps groepen ontwikkelen en onderhouden de richtlijnen die voor hun beroeps groep relevant zijn. Ze worden hierbij ondersteund door het Kennisinstituut en de Raad Kwaliteit, beide van de Federatie van Medisch Specialisten (FMS).<sup>63</sup>
- Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) ontwikkelt en onderhoudt de behandelrichtlijnen voor huisartsenzorg.<sup>64</sup>
- De Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) van het RIVM ontwikkelt en onderhoudt de landelijke medische richtlijnen rond infectieziekten voor GGD-en, zorginstellingen en eerstelijnszorg- en arboprofessionals.<sup>65</sup>

62 Paragraaf 2 Regeling Geneesmiddelenwet

63 Zie: <https://www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut/over-het-kennisinstituut>

64 Zie: <https://www.nhg.org/richtlijnen-praktijk>

65 Zie: <https://www.rivm.nl/rivm/organisatie/landelijke-co-ordinatie-infectieziektebestrijding>

Medische beroeps groepen zijn zelf verantwoordelijk voor het opstellen van richtlijnen voor hun beroeps groep. Dit betekent dat verschillende beroeps groepen ook verschillende richtlijnen kunnen hebben voor dezelfde groepen patiënten, ook als het gaat om vaccinatie. Onderling overleg en afstemming moeten dit zo veel mogelijk voorkomen. Het NHG en de medisch specialisten verwijzen in hun eigen richtlijnen bijvoorbeeld consequent naar de LCI-richtlijnen als het gaat om infectieziekten en vaccinatie. De LCI biedt van haar kant – via een speciaal dossier over de vaccinatie van mensen met een afweerstoornis (immuungecompromitteerde patiënten) en andere risicogroepen – artsen ook zo veel mogelijk ondersteuning bij goede vaccinatiezorg.<sup>66</sup> Dit is echter geen garantie dat de richtlijnen ook altijd dezelfde informatie bevatten, mede omdat de updatefrequentie per richtlijn en per beroeps groep nogal kan verschillen.

#### Beschikbaarheid van vaccins, registratie en informatie-uitwisseling

Als een arts besloten heeft dat vaccinatie noodzakelijk is, is er een vaccin nodig. De inkoop van vaccins loopt via de openbare apotheek (huisartsenzorg) of via de ziekenhuisapotheek (medisch-specialistische zorg). Dit klinkt eenvoudiger dan het is. Ten eerste zijn vaccins vaak beperkt houdbaar en is het aantal vaccinaties dat in de reguliere zorg wordt gegeven niet groot. Het is voor apotheken daarom niet haalbaar of lonend om grote voorraden van verschillende vaccins aan te houden. Vaccins worden – op een paar vaccins na – dus meestal ad hoc ingekocht. Apotheken zijn daardoor een relatief kleine vragende partij op een markt die – zoals in hoofdstuk 3 is aangestipt – wordt gekenmerkt door een vraag die veel groter is dan het aanbod. Voor vaccinproducenten en groothandelaren is het aantrekkelijker om grote partijen te verkopen dan veel kleine transacties met individuele apotheken te doen.

Als een patiënt in het ziekenhuis of bij de huisarts is gevaccineerd, wordt dit (idealerweise) geregistreerd in het informatiesysteem (elektronisch patiëntendossier) van het ziekenhuis of de huisartsenpraktijk. Het gaat daarbij om veel en ook uiteenlopende systemen. Binnen de huisartsenzorg zijn er bijvoorbeeld elf aanbieders van een 'huisartseninformatiesysteem'. Elke huisartsenpraktijk beslist uiteindelijk zelf welk informatiesysteem er wordt gekocht. Bij intramurale zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, kunnen er zelfs meerdere informatiesystemen naast elkaar worden gebruikt. Het is geen gegeven dat al deze informatiesystemen onderling goed in staat zijn informatie uit te wisselen, omdat de focus bij ontwikkeling vaak ligt op de wensen van de gebruikers en niet op het uitwisselen van informatie.<sup>67</sup>

66 Zie: <https://lci.rivm.nl/index.php/richtlijnen/immuungecompromitteerde-patienten>

67 Sociaal-Economische Raad, *Zorg voor de toekomst. Over de toekomstbestendigheid van de zorg*. Den Haag (2020), p. 136-137.

### 3.4 Bekostiging van vaccinaties

Zoals eerder is benoemd, hangt het antwoord op de vraag of vaccinatie vergoed wordt vanuit de basisverzekering onder de Zvw af van wie de vaccinatie uiteindelijk toedient of onder wiens verantwoordelijkheid dit gebeurt: de huisarts of een medisch specialist. Dit bepaalt ook de manier waarop vaccinatie en vaccins worden bekostigd. Voor vaccinaties in de extramurale zorg declareert de huisarts alleen het vaccineren.<sup>68</sup> Het vaccin moet de patiënt zelf 'inkopen'. Vergoeding hangt af van het GVS. Daarbinnen wordt onderscheid gemaakt tussen 'onderling vervangbare middelen' en 'unieke geneesmiddelen'.<sup>69</sup> Voor onderling vervangbare geneesmiddelen of vaccins geldt een vergoedingslimiet, en het kan dus voorkomen dat de patiënt moet bijbetalen.<sup>70</sup> Voor geneesmiddelen of vaccins die 'uniek' zijn, geldt geen vergoedingslimiet. Veel geneesmiddelen in het GVS vallen daarbij ook onder het eigen risico voor de basisverzekering. In sommige gevallen komt het dus voor dat een patiënt voor een vaccin een eigen bijdrage moet betalen (maximaal €250) en zijn of haar verplichte eigen risico moet aanspreken (maximaal €385).

Vaccins die in de intramurale zorg worden gegeven, worden bekostigd uit het ziekenhuisbudget (Zvw) of via de Wlz (verpleeghuizen en gehandicaptenzorg). Hoe de bekostiging in de ziekenhuissetting precies verloopt, hangt af van de afspraken die het ziekenhuis met de zorgverzekeraar heeft gemaakt. De diagnose-behandelcombinatie (dbc) speelt daarbij als financieringsinstrument een centrale rol. Een dbc gaat uit van de gemiddelde kosten van diagnostische handelingen, ligdagen en behandelingen voor een bepaalde aandoening. De prijs van een dbc wordt in onderhandelingen tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars bepaald. Hiervoor gelden soms maximumtarieven. Welke dbc precies gedeclareerd wordt, bepaalt de zorgverlener niet zelf, maar wordt door een computer bepaald (de 'grouper'). Die bundelt de activiteiten die de zorgverlener voor de behandeling van één patiënt registreert in het ziekenhuisinformatiesysteem en kiest vervolgens het meest voor de hand liggende dbc-zorgproduct. Dit dbc-zorgproduct wordt vervolgens gedeclareerd en het ziekenhuis ontvangt hiervoor een afgesproken tarief.<sup>71</sup> Of hiermee ook de kosten voor eventuele vaccinatie van de patiënt gedekt zijn, hangt erg af van de andere zorg die geleverd is.

68 Nederlandse Zorgautoriteit, *Prestatie- en tariefbeschikking huisartsenzorg en multidisciplinaire zorg 2020*. TB/REG-20622-02. Beschikbaar via: [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_289799\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_289799_22/1/) (geraadpleegd op 27-11-2020).

69 Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/vergoeding-van-extramurale-geneesmiddelen-gvs>

70 Zie voor een voorbeeld hiervan: <https://www.medicijnkosten.nl/medicijn?artikel=ACT+HIB+INJECTIE-POEDER+FLAC+10MCG+%2BSOLV+0%2C5ML+WWSP&id=3b590658775c6805bb43b15ee9673c2b>

71 Argumentenfabriek, *Zo werkt de zorg in Nederland*. (2015), p.109-111.

### 3.5 Knelpunten voor vaccinaties in de reguliere zorg

#### Te weinig aandacht voor vaccinaties in de reguliere gezondheidszorg

Vaccinatiezorg heeft binnen de kaders van de reguliere gezondheidszorg niet de aandacht die het verdient, zowel van zorgverleners als van patiënten. Dit komt enerzijds doordat de reguliere zorg vooral gericht is op het behandelen van aandoeningen en veel minder op het voorkomen daarvan. Anderzijds is het aantal patiënten dat baat heeft bij goede vaccinatiezorg in individuele zorgpraktijken vaak laag. Het gaat vaak om patiënten met (complexe) problemen met hun immuunsysteem. De RVS signaleert bij zorgverleners en patiënten kennisachterstanden, waardoor vaccinaties niet worden gegeven waar dit wel geboden is. Er wordt weinig aandacht besteed aan goede vaccinatiezorg. Dit geldt ook voor de opleiding en de bij- en nascholing van artsen en andere zorgverleners. Richtlijnen van en voor huisartsen en medisch specialisten zijn op dit onderwerp vaak nog onvoldoende up to date en de voorlichting aan patiënten is vaak mager en weinig actief, zeker aan groepen die het meeste baat hebben bij tijdige en goede vaccinatiezorg.

#### Niet-optimale registratie van risicofactoren en indicaties in de zorg

Om risicogroepen doelgericht te kunnen benaderen voor vaccinatie (en andere interventies) is een verbetering van de registratie van risicofactoren in het huisartseninformatiesysteem of de informatiesystemen van ziekenhuizen noodzakelijk. Deze registratiesystemen zijn van oudsher gericht op het juiste overdracht van zorg, niet op het verzamelen van gegevens die later moeten worden geaggregeerd. Op dit moment bieden zorginformatiesystemen vaak beperkte mogelijkheid om risicofactoren te registreren, zoals overgewicht of problemen met het immuunsysteem. Bovendien laat onderzoek zien dat ook de registratie van aandoeningen van patiënten niet altijd optimaal of up-to-date is.

## 4 De vrije markt voor vaccinaties

### 4.1 Inleiding

Naast het programmatisch vaccinatieaanbod en het aanbod van vaccinaties in de collectief verzekerde zorg bestaat er een vrije markt voor vaccinaties. Die valt in twee grote delen uiteen: vaccinatie op eigen initiatief en kosten (zoals reizigersvaccinaties) en vaccinatie op initiatief en kosten van de werkgever. In dit hoofdstuk behandelen we de juridische, organisatorische, uitvoeringstechnische en financiële kanten van de vrije markt voor vaccinaties.

### 4.2 Juridische grondslag en inbedding

#### Vaccinatie op eigen initiatief en kosten

Zoals in het voorgaande hoofdstuk is besproken, zijn er in de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG regels vastgelegd voor het voorschrijven, bewaren en toedienen van vaccins. Die voorschriften gelden onverkort als deze vaccinatie op eigen kosten en initiatief van de burger of van de werkgever wordt toegediend.

Voor reizigersvaccinaties zijn deze regels enigszins aangepast. Hiervoor heeft de sector met de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd afgesproken dat reizigersverpleegkundigen zelfstandig reizigers mogen adviseren en vaccineren zolang zij voldoen aan de Kwaliteitscriteria van de Landelijke Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) en zolang zij werken volgens de landelijke richtlijnen en er een protocol aanwezig is voor calamiteiten.<sup>72</sup> Voor vaccinatie tegen gele koorts gelden aanvullende regels omtrent vaccinatiebevoegdheid krachtens de Regeling publieke gezondheid.<sup>73</sup>

Reizigersvaccinaties kunnen verplicht zijn. Zonder (bewijs van) vaccinatie tegen bepaalde aandoeningen is het betreden van sommige landen niet mogelijk. Hiermee proberen landen de eigen samenleving te beschermen tegen de import van besmettelijke ziekten via reisverkeer. Sommige reizigersvaccinaties worden aangeraden voor een gezond verblijf in het buitenland. Voor verplichte en aanbevolen vaccinaties geldt dat ze ook indirect het land van herkomst (bij vakantiegangers) beschermen tegen de import van infectieziekten bij terugkeer uit het buitenland.

#### Vaccinatie op initiatief en kosten van de werkgever

Voor vaccinatie op initiatief en kosten van de werkgever gelden naast de gebruikelijke wet- en regelgeving ook wetten en regels over arbeidsomstandigheden en goed werkgeverschap. In het Burgerlijk Wetboek staat dat een werkgever in algemene zin

72 Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing, *Kwaliteitscriteria advisering en immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureaus*. Amsterdam (2017).

73 *Regeling publieke gezondheid § 3*

als ‘goed werkgever’ moet handelen<sup>74</sup> en dat deze zodanige maatregelen moet treffen als redelijkerwijs nodig is om te voorkomen dat de werknemer in de uitoefening van zijn of haar werkzaamheden (gezondheids)schade lijdt. Mocht een werknemer toch schade leiden, dan is de werkgever daarvoor wettelijk aansprakelijk, tenzij deze kan aantonen dat aan alle verplichtingen te hebben voldaan of dat de schade het gevolg was van opzet of roekeloosheid van de werknemer.<sup>75</sup>

Kortom, de werkgever heeft wat betreft de gezondheid van werknemers een zorgplicht. Die zorgplicht is verder geconcretiseerd in de Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) en aanverwante besluiten en regelingen. De Arbowet stelt dat werkgevers – met inachtneming van de stand van wetenschap en professionele dienstverlening – gevaren en risico's zo veel mogelijk aan de bron voorkomt en dat, als dit niet mogelijk is, collectieve maatregelen voorrang hebben boven individuele maatregelen.<sup>76</sup> Voor de bescherming tegen toxische stoffen en biologische agentia zijn deze maatregelen verder uitgewerkt in het Arbeidsomstandighedenbesluit, dat vrijwel volledig gebaseerd is op de Europese Richtlijn 2000/54/EG.<sup>77</sup> In het Arbeidsomstandighedenbesluit staat dat naast het toepassen van de normale arbeidshygiënische strategie ook “voor zover mogelijk (...) aan iedere werknemer die nog niet immuun is voor de biologische agentia waaraan hij is of kan worden blootgesteld, doeltreffende vaccins ter beschikking (worden) gesteld”.<sup>78</sup> Kortom, als er sprake is van een gezondheidsrisico door blootstelling aan agentia waarvoor doeltreffende vaccins bestaan, dan moet de werkgever altijd vaccinatie aanbieden. Bovendien moeten de werknemers op de hoogte worden gebracht van de voor- en nadelen van vaccinatie en komen de kosten van vaccinatie voor rekening van de werkgever.<sup>79</sup>

De werknemer kan de aangeboden vaccinatie in principe weigeren. De Arbowet bevat weliswaar de verplichting voor werknemers “naar vermogen zorg te dragen voor zijn eigen veiligheid en gezondheid en die van andere betrokken personen”, maar vaccinaties worden niet als zodanig genoemd bij de nadere uitwerking van deze verplichting.<sup>80</sup> Bovendien is bij vaccinatie de grondwettelijk beschermdde lichamelijke integriteit in het geding (art. 11 Grondwet). Toch kan de werkgever bij weigering door de werknemer wel consequenties verbinden aan dit besluit.<sup>81</sup> Veel werkgevers hebben immers niet alleen een zorgplicht jegens hun medewerkers, maar ook richting derden, zoals patiënten in ziekenhuizen, bezoekers, voorbijgangers en omwonenden. Hiervoor kunnen specifieke wettelijke bepalingen gelden (bijvoorbeeld de verplichting tot het

74 *Burgerlijk Wetboek Boek 7 Artikel 611*

75 *Burgerlijk Wetboek Boek 7 Artikel 658*

76 *Arbeidsomstandighedenwet Artikel 3*

77 Richtlijn 2000/54/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk. Beschikbaar via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=NL>

78 *Arbeidsomstandighedenbesluit Artikel 4.91*

79 Gezondheidsraad, *Werknemers en infectieziekten. Criteria voor vaccinatie*. Den Haag 2014, p. 27.

80 *Arbeidsomstandighedenwet Artikel 11*

81 Zie voor een uitgebreidere discussie: Gezondheidsraad, *Werknemers en infectieziekten. Criteria voor vaccinatie*. Den Haag 2014, p. 28-31 en Ecorys en Proof Adviseurs, *Verplichting griepvaccinatie bij zorgwerkers: wenselijk en mogelijk? Eindrapportage*. (Rotterdam 2019).

bieden van ‘verantwoorde zorg’ in de Kwaliteitswet zorginstellingen), naast meer algemene civielrechtelijke verplichtingen. Welke consequenties het weigeren van vaccinatie door de werknemer precies heeft, zal sterk afhangen van de functie en de werkzaamheden van de betrokken werknemer, de aard en ernst van de ziekte en de kans op overdracht. Het feit dat er weinig jurisprudentie op dit gebied voorhanden is, geeft ook al aan dat conflicten tussen werkgever en werknemer over wel of niet vaccineren nog niet vaak voor de rechtbank zijn gekomen.

#### Gezondheidsraad en vaccinatie van werknemers

Arbeidsomstandigheden vallen beleidstechnisch gezien onder de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW). Op verzoek van deze minister heeft de Gezondheidsraad in 2013 een aparte commissie ingesteld die op verzoek kan adviseren over de taken en de verantwoordelijkheden van de werkgever met betrekking tot vaccinatie van werknemers. De Subcommissie Vaccinatie werknemers bestaat uit deskundigen op het gebied van infectieziekten en vaccins en op het gebied van veilige en gezonde arbeidsomstandigheden.<sup>82</sup> Deze commissie heeft in 2014 criteria opgesteld waarmee werkgevers consistent kunnen afwegen of:<sup>83</sup>

- vaccinatie van de werknemer onderdeel is van het optimaal beschermen van de werknemer zelf tegen de gevolgen van infectie die kan worden opgelopen op het werk (vanuit de werknemer gezien: het risicoloperschap);
- vaccinatie van de werknemer onderdeel is van het optimaal beschermen van derden tegen de gevolgen van infectie die kan worden opgelopen door transmissie via de werknemer (ook vanuit de werknemer gezien: het risicovormerschap).

Deze criteria (tabel 6.1) zijn gebaseerd op de criteria die de Gezondheidsraad heeft ontwikkeld voor het beoordelen van vaccinaties in het kader van collectieve en essentiële vaccinatiezorg (zie hoofdstuk 3). Ook voor dit kader geldt dat elk van de vragen een positief antwoord op de voorgaande vraag veronderstelt. Ten opzichte van het kader voor publieke vaccinaties is het criterium waarbij de kosten worden afgewogen tegen de gezondheidswinst door vaccinatie komen te vervallen. De Arboret kent een strikte hiërarchie van beschermingsmaatregelen – de arbeidshygiënische strategie – waarbij eerst de bron van het probleem moet worden aangepakt, gevolgd door collectieve beschermingsmaatregelen, en pas in de laatste plaats individuele maatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen.<sup>84</sup> Voor deze strategie geldt het redelijkerwijs-principe: het is alleen toegestaan een niveau te verlagen als daar goede redenen voor zijn van technische, uitvoerende of economische aard. Bij vaccinatie mogen economische overwegingen echter geen rol spelen. Het Arbobesluit stelt dat in het kader van beroepsmatige blootstelling aan kankerverwekkende stoffen en biologische agentia enkel een niveau mag worden verlaagd als het *technisch onuitvoerbaar* is om andere maatregelen te treffen.<sup>85</sup> Technische onuitvoerbaarheid is voor vaccinaties niet aan de orde.

82 Zie voor de huidige samenstelling: <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/vaste-commissies/vaccinaties/subcommissie-vaccinatie-werknemers> (geraadpleegd op 2 december 2020).

83 Gezondheidsraad, *Werknemers en infectieziekten. Criteria voor vaccinatie*. Den Haag (2014), p. 39.

84 Gezondheidsraad, *Werknemers en infectieziekten. Criteria voor vaccinatie*. Den Haag (2014), p. 34.

85 *Arbeidsomstandighedenbesluit Artikel 4.87*

Kader ter bescherming van werknemers (werknemer als risicoloper)	Kader ter bescherming van derden (werknemer als risicovormer)
De beroepsmatige blootstelling aan het infectieuze agens kan leiden tot een niet te verwaarlozen extra risico op ziekte bij de individuele werknemer.	De beroepsmatige blootstelling van de werknemer aan het infectieuze agens kan via transmissie leiden tot aanmerkelijke ziektelast bij derden.
De vaccinatie van de werknemer leidt tot een aanmerkelijke vermindering van het extra risico op ziekte.	De vaccinatie van de werknemer leidt door afname van de transmissie tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast bij derden.
Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst.	Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) bij de werknemer staan in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst bij derden.
De gezondheidswinst voor de werknemer weegt op tegen de last die de werknemer door de vaccinatie ondervindt.	De last die de werknemer door de vaccinatie ondervindt, staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor derden.
	De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is proportioneel in vergelijking met andere mogelijkheden om de ziektelast bij derden te reduceren.

Tabel 2 Criteria voor vaccinatie van werknemers als risicoloper en risicovormer (bron: Gezondheidsraad)

Zoals eerder gezegd ligt de verantwoordelijkheid (en de afweging) voor het aanbieden van vaccinaties aan werknemers primair bij de werkgever. De commissie Vaccinaties Werknemers van de Gezondheidsraad kan zich echter op verzoek van de minister van SZW buigen over urgente vraagstukken, zoals die van Q-koorts en vaccinatie in 2015. Hierbij speelde ook dat het beschikbare vaccin (Q-VAX®) in Nederland niet geregistreerd was voor humaan gebruik. De Gezondheidsraad adviseerde evenwel om bij het uitbreken van een nieuwe Q-koortsepidemie vaccinatie te overwegen voor werknemers met een verhoogde kans op extreme blootstelling aan de Q-koortsbacterie en aan werknemers die bij blootstelling een verhoogde kans hebben op een ernstig beloop van de Q-koortziekte.<sup>86</sup>

86 Gezondheidsraad, *Werknemers en Q-koorts: criteria voor vaccinatie*. Den Haag (2015). Beschikbaar via: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2015/03/24/werknemers-en-q-koorts-criteria-voor-vaccinatie>



### 4.3 Organisatie en uitvoering

#### Vaccinatie op eigen initiatief en reizigersvaccinatie

Vaccinatie op eigen initiatief vindt over het algemeen plaats bij iemands eigen huisarts. In het geval van reizigersvaccinatie kan dit ook gebeuren bij een GGD of privaat vaccinatiebureau. In dat geval geldt zowel voor (huis)artsen als reizigersverpleegkundigen dat ze hiervoor geregistreerd moeten zijn in het kwaliteitsregister van het Landelijke Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR).<sup>87</sup> Aan registratie zijn opleidings- en nascholingsseisen verbonden.<sup>88</sup> Het LCR is verantwoordelijk voor het opstellen en onderhouden van richtlijnen en kwaliteitsnormen voor reizigersvaccinatie. Het centrum is in 1997 opgericht op initiatief van de toenmalige Inspectie Gezondheidszorg (nu Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ) en de beroepsgroep. Het is een stichting, gefinancierd door opbrengsten uit abonnementsgelden van haar gebruikers: huisartsen, GGD-en en vaccinatiebureaus. Er gelden ook kwaliteitscriteria voor vaccinatiebureaus. Deze bureaus kunnen zich laten certificeren volgens de normen van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ), die krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen bevordert dat de kwaliteit in de zorg benoemd en getoetst kan worden. Bij deze toetsing zijn de LCR-richtlijnen leidend. Gecertificeerde bureaus worden elk jaar gevisiteerd om te controleren of ze nog steeds aan de criteria voldoen.

#### Vaccinatie op initiatief en kosten van de werkgever

Vaccinatie via de werkgever wordt meestal uitgevoerd door de GGD, een privaat vaccinatiebureau of de arbodienst van de werkgever. Dit is een vrije keuze van de werkgever. Omdat werknemersvaccinatie, net als reizigersvaccinatie, niet tot de publieke taken van de GGD behoort, zijn GGD-en vrij om te kiezen of ze deze dienst aanbieden. De arbodienst, de GGD of het vaccinatiebureau geeft vervolgens individueel advies aan de werknemer, legt het medisch dossier aan en verstrekt een bewijs van inenting. Om te bepalen welke werknemers een vaccinatie aangeboden moeten krijgen, moet de werkgever inventariseren wie in zijn bedrijf een risico op besmetting loopt. Deze inventarisatie maakt deel uit van een bredere en wettelijk verplichte risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) die vervolgens moet uitmonden in een plan van aanpak (PvA) waarin duidelijk wordt gemaakt hoe het bedrijf zijn werknemers beschermt tegen deze risico's. Een RI&E en PvA gaan om meer dan alleen besmettingsgevaar, maar ook om bijvoorbeeld trillingen, geluid en psychosociale arbeidsbelasting. Het beschermingsniveau wordt waar mogelijk zo veel mogelijk vastgesteld aan de hand van concrete normen en grenswaarden.<sup>89</sup>

Om arbodiensten, GGD-en en werkgevers te ondersteunen rond infectieziekten en vaccinatie heeft het Nederlands Centrum voor Beroepsziekten (NCvB) een overzicht

87 Dit register is te raadplegen via: <https://www.lcr.nl/Vaccinatie-adressen> (geraadpleegd op 2 december 2020).

88 Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing, *Kwaliteitscriteria advisering en immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureaus*. Amsterdam (2009). Beschikbaar via: <https://www.mijnlcr.nl/Bestanden/Kwaliteitscriteria%20vaccinatiebureaus%20februari%202017.pdf>

89 Sociaal-Economische Raad, *Verkenning Diversiteit Arbeidsrelaties en Arbeidsomstandigheden*. Den Haag (2019), p. 13-15. Beschikbaar via: <https://www.ser.nl/-/media/ser/downloads/adviezen/2019/diversiteit-arbeidsrelaties.pdf>

van risico's op infectieziekten in beroepssituaties gemaakt. De zogenaamde VIZIA-kaart (Vaccinatie InfectieZiekten In de Arbeid) biedt snel inzicht in handelingen waarbij werknemers zelf risico lopen of een risico vormen voor anderen. Het kan daarbij bijvoorbeeld gaan om werknemers die omgang hebben met zieke personen en jonge kinderen (de gezondheidszorg, het onderwijs of de kinderopvang), die werken met bloed en andere lichaamsstoffen (zorg, laboratoria), die intensief contact hebben met afval en vuil (afvalverwijdering, schoonmaakbranche) of die werken met dieren (veehouderij en kinderboerderijen). Voor deze risicogroepen (en meer) heeft het NCvB de vaccinatiemogelijkheden in kaart gebracht.<sup>90</sup>

### 4.4 Financiële kaders

Mensen die zich op eigen initiatief laten vaccineren met vaccins die niet in de basisverzekering onder de Zvw zijn opgenomen, moeten deze in principe zelf betalen. Alleen het vaccinatieadvies van de huisarts wordt in deze gevallen met ingang van 2021 gedekt door de basisverzekering.<sup>91</sup> Voor reizigersvaccinatie – door GGD, vaccinatiebureau en huisarts – gelden vrije tarieven die de zorgverleners of de organisaties zelf vaststellen. Sommige aanvullende zorgverzekeringen vergoeden reizigersvaccinatie geheel of gedeeltelijk. Dit is per zorgverzekeraar verschillend. Hieraan kunnen voorwaarden en beperkingen worden verbonden. Zo worden niet alle soorten vaccinaties vergoed of worden enkel verplichte vaccinaties vergoed. Ook kan het zijn dat enkel vaccinaties vergoed worden die bij bepaalde vaccinatiebureaus worden gegeven. De kosten van het vaccineren van werkgevers komen krachtens de Arboret geheel voor rekening van de werkgever. Ook in dit segment gelden vrije tarieven. Vaccinatiebureaus en GGD-en hebben bij de inkoop van vaccins in het kader van reizigersvaccinatie een inkoopvoordeel ten opzichte van individuele huisartsen. Aangezien het bij die instellingen om een vrij constante en omvangrijke vraag gaat, zijn bureaus en GGD-en ook interessanter als klant voor producenten en groothandelaren dan individuele huisartsen en apothekers.

### 4.5 Knelpunten in de vrije markt voor vaccinaties

Hoewel er weinig organisatorische of uitvoeringstechnische belemmeringen zijn voor vaccinatie op eigen initiatief en kosten, gebeurt dit relatief weinig, met uitzondering van de reizigersvaccinatie. Ook bij werknemersvaccinatie liggen er vooral knelpunten rond het gebruik (*uptake*) van vaccinatie(aanbod). Hieronder werken we deze knelpunten verder uit.

#### Reizen leidt ook in Nederland tot uitbraken van infecties

Veel mensen zijn zich bewust van de infectierisico's bij verblijf in landen in Azië, Afrika en het Caribisch gebied en laten zich vaccineren. De risico's van reizen naar populaire vakantiebestemmingen die relatief dicht bij Nederland liggen – denk aan landen rond de Middellandse Zee zoals Turkije, Griekenland, Marokko en Egypte – zijn veel minder bekend. Mensen laten zich niet snel vaccineren voor een

90 De VIZIA-kaart is te vinden op: <https://www.kiza.beroepsziekten.nl/content/risico-op-infectieziekten-beroepssituaties-tabel-1> (geraadpleegd op 3 december 2020).

91 Nederlandse Zorgautoriteit, *Informatiekaart regelgeving huisartsenzorg 2021*. Beschikbaar via: [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_314653\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_314653_22/1/) (geraadpleegd op 3 december 2020).

vakantie naar Turkije, terwijl dit toch best verstandig zou zijn. Mensen laten de infectieziekte immers niet achter als ze terugkomen van vakantie. De laatste jaren zijn er meer uitbraken geweest van bijvoorbeeld hepatitis A, met name op scholen, die direct te relateren zijn aan vakanties.<sup>92</sup> Meer voorlichting – bijvoorbeeld aan de ouders van schoolgaande kinderen – zou kunnen helpen om mensen bewuster te maken van de infectierisico's en de mogelijkheden voor vaccinatie voor populaire vakantiebestemmingen.

### Verschillen in toegang tot vaccinaties op maat

Veel GGD-en bieden reizigersvaccinaties aan. Bij het loket voor reizigersvaccinatie komen echter ook mensen die graag gevaccineerd worden tegen aandoeningen die niet direct te maken hebben met een reis naar of verblijf in het buitenland, bijvoorbeeld tegen waterpokken, meningokokken B en meningokokken ACWY. Sommige GGD-en zijn bereid deze vaccinaties te geven, omdat het gezondheidswinst oplevert. Andere GGD-en doen dit niet, omdat het direct raakt aan toegankelijkheidsverschillen. Omdat mensen deze vaccinaties zelf moeten betalen, is dit voor degenen met een krappe beurs vaak niet mogelijk. Om gelijke toegang tot zorg voor iedereen te garanderen, wordt 'extra' vaccinatie daarom geweigerd. Doordat GGD-en en andere vaccinatiebureaus op basis van verschillende waarden (gezondheidswinst of het tegengaan van gezondheidsverschillen) ook verschillend handelen, ontstaat er juist verschil. Hoewel dit verdergaat dan alleen de reizigersvaccinatie, kan een overkoepelende visie op de wijze waarop verschillende zorgverleners zouden moeten omgaan met het verzoek om 'vaccinaties op maat' helpen, juist om dit soort onbedoelde verschillen in toegang tot vaccinatiezorg te voorkomen.

### Werkgevers bieden niet altijd vaccinaties aan, ook als dat wel zou moeten

Zoals hiervoor is behandeld, zijn werkgevers verplicht om hun werknemers een vaccinatie aan te bieden bij infectieziekte-risico's in hun bedrijf als daar een geregistreerd vaccin voor beschikbaar is. Dit gebeurt zeker niet bij alle werknemers of in alle sectoren. Recent onderzoek van TNO in opdracht van de Sociaal-Economische Raad (SER) laat zien dat tijdelijke werknemers en uitzendkrachten veelal worden 'gemist' bij beschermingsmaatregelen tegen biologische agentia. Maar ook vaste werknemers in sectoren als vervoer en opslag en het onderwijs geven aan meer behoefte te hebben aan bescherming tegen biologische agentia dan hun werkgever biedt.<sup>93</sup> Werkgevers zijn zich ook niet altijd bewust van de infectieziekte-risico's in hun bedrijf. Hoewel het uitvoeren van een RI&E wettelijk verplicht is, blijkt uit onderzoek van Capgemini in opdracht van het ministerie van SZW dat blootstelling aan onder andere biologische agentia nauwelijks wordt geregistreerd en dat de helft van de bedrijven in Nederland geen RI&E heeft gemaakt. De bestaande RI&E's dekken overigens wel ongeveer 70% van de Nederlandse werknemers in Nederland.

92 Neem bijvoorbeeld de recente uitbraken van hepatitis A op een basisschool en een middelbare school in Schoonhoven: <https://nos.nl/artikel/2319554-meer-kinderen-besmet-met-hepatitis-a-in-zuid-holland-hele-school-ingeent.html>

93 Sociaal-Economische Raad, *Verkenning Diversiteit Arbeidsrelaties en Arbeidsomstandigheden*. Den Haag (2019), p. 30-32. Beschikbaar via: <https://www.ser.nl/-/media/ser/downloads/adviezen/2019/diversiteit-arbeidsrelaties.pdf>

Het zijn dus met name de kleine bedrijven die moeite hebben met de inrichting van de juiste arbozorg, inclusief vaccinaties.<sup>94</sup>

Meer bewustwording onder werkgevers over het feit dat vaccinaties een *wettelijk verplicht* onderdeel zijn van goede arbozorg – discussies over de proportionaliteit van het aanbieden van vaccinaties<sup>95</sup> doen in dit geval niets af aan de wettelijke verplichting – en scherper toezicht door de Inspectie SZW zouden kunnen bijdragen aan een betere bescherming van werknemers én derden tegen infectieziekte-risico's op het werk.

### Werknemers laten zich niet altijd vaccineren

Hoewel werkgevers verplicht zijn om vaccinaties aan te bieden aan hun werknemers, zijn werknemers vrij om deze vaccinatie te weigeren. Afgezien van de vraag of dit wenselijk is, lijkt een eventuele vaccinatieplicht juridisch onhaalbaar, gegeven de Grondwet (artikel 11) en het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (artikel 8). Als vaccinatie alleen bedoeld is voor het beschermen van de persoonlijke gezondheid van de werknemer, kan de beslissing over het wel of niet vaccineren in principe een persoonlijke afweging blijven. De huidige wetgeving biedt in deze gevallen voldoende helderheid over de aansprakelijkheid van werknemer en werkgever. Als het echter gaat om vaccinaties die vooral bedoeld zijn om *derden* te beschermen, zoals patiënten, is deze positie lastiger. Hiervoor gelden immers *ook* andere wettelijke bepalingen (bijvoorbeeld 'verantwoorde zorg' vanuit de Kwaliteitswet zorginstellingen). Hier ligt naar de mening van de RVS niet alleen een taak voor de werkgever, die in deze gevallen in ieder geval extra voorlichting moet geven en het vaccineren ook zo makkelijk mogelijk moet maken voor zijn werknemers. Daarnaast vergt het extra inspanning van de werknemer om samen met de werkgever te zoeken naar alternatieven om infectie van derden te voorkomen, bijvoorbeeld door het gebruik van extra (persoonlijke) beschermingsmiddelen, maar ook door het accepteren van vervangende werkzaamheden.

### Niet-communicerende informatiesystemen

Reizigersvaccinaties worden geregistreerd in het bekende gele vaccinatieboekje. De vaccinaties die werknemers in het kader van hun werk hebben ontvangen, worden geregistreerd bij de arbodienst en/of het vaccinatiebureau. Deze gegevens zijn voor andere zorgverleners echter moeilijk te achterhalen, omdat niet iedereen het gele vaccinatieboekje bewaart of meeneemt wanneer er een vaccinatie wordt gegeven en andere zorgverleners niet in het dossier van de arbodienst kunnen kijken. Voor reizigers is een fysiek bewijs van inenting – bijvoorbeeld in het geval van gele koorts – noodzakelijk. Maar een centraal punt waar individuele vaccinatiegegevens samenkomen, kan dubbelingen of omissie van vaccinaties helpen voorkomen.

94 Capgemini Consulting, *Wettelijk kader in de praktijk. Praktijkbeeld van de omgang met arbeidsgerelateerde (medische) gezondheidsgegevens en gegevens voer beroepsmatige blootstelling aan gezondheidsrisico's*. Utrecht (2017). Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/05/24/rapport-wettelijk-kader-in-de-praktijk>

95 De Serres, G., Skowronski, D.M., Ward, B.J., Gardam, M., Lemieux, C., Yassi A., Patrick, D., Krajden, M., Loeb, M., Collignon, P. en Carratet, F., *Influenza Vaccination of Healthcare Workers: Critical Analysis of the Evidence for Patient Benefit Underpinning Policies of Enforcement* (2017). PLoS ONE 12(1): e0163586. doi:10.1371/journal.pone.0163586

## Epiloog

# Vaccinatiezorg & COVID-19

De COVID-19-pandemie heeft laten zien hoe kwetsbaar de vaccinatiezorg in Nederland is. Vaccinatiezorg is complex georganiseerd en loopt dwars door de wettelijke, financiële en uitvoeringstechnische kaders van verschillende zorgsystemen heen. Dit zorgt voor een grote verscheidenheid aan wettelijke en financiële knelpunten en praktische problemen bij de uitvoering. De COVID-19-pandemie heeft een aantal van deze knelpunten uitvergroot. Bij de aanpak van de pandemie volgen ontwikkelingen elkaar snel op. Het is op dit moment dan ook te vroeg voor een afgewogen evaluatie van het COVID-19-vaccinatiebeleid.<sup>96</sup>

Daarnaast moeten we ons beseffen dat een crisis als de COVID-19-pandemie van een wezenlijk andere orde is dan de 'normale' toestand rond vaccinaties. Dit maakt de COVID-19-vaccinatiecampagne alleen daarom al geen goede meetlat voor het succes of falen van de reguliere vaccinatiezorg. Een illustratief voorbeeld hiervan is de worsteling van GGD-en en JGZ-organisaties om COVID-19-vaccinaties van zorgmedewerkers en ouderen in goede banen te leiden. Onder de normale omstandigheden ligt het knelpunt bij vaccinatiezorg niet bij de GGD of de JGZ. Het RVP, waarvoor zij aan de lat staan, loopt immers al jaren als een goed geoliede machine. Nu lijkt er echter zand in de motor te zitten.

Het lijkt erop dat de knelpunten in de COVID-19-vaccinatiecampagne vooral te maken hebben met het feit dat deze campagne is aangepakt als een 'normale' vaccinatiecampagne. Ieder onderdeel van het reguliere vaccinatiesysteem is in stelling gebracht; maar niet ieder onderdeel is even geschikt gebleken voor het aanpakken van een crisis. De vaccinatie van zorgmedewerkers loopt redelijk soepel, mede omdat dit niet veel afwijkt van de 'normale' arbozorg. Ziekenhuizen en zorginstellingen vaccineren immers al langer hun personeel tegen verschillende infectieziekten. Van RIVM, GGD en JGZ werd echter iets anders verwacht dan wat ze normaal doen. Niet kinderen en jongeren, maar ouderen en zorgmedewerkers moesten worden gevaccineerd. Dat vergde een heel andere aanpak. De stoeve aanloop van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 zegt daarom meer over de manier waarop we deze pandemie te lijf zijn gegaan, dan over het functioneren van bijvoorbeeld het RVP.

<sup>96</sup> Het kabinet heeft de Onderzoeksraad voor Veiligheid in mei 2020 gevraagd de aanpak van de Coronacrisis door de Nederlandse overheid en andere betrokken partijen te evalueren. De verwachting is dat de COVID-19-vaccinatiecampagne onderdeel uitmaakt van deze evaluatie.

Het is dan ook niet verstandig om de reguliere vaccinatiezorg af te rekenen op de resultaten van de vaccinatie tegen COVID-19. Eén les lijkt echter al wel duidelijk te zijn: het bestrijden van een pandemie vergt een andere organisatiestructuur en sturingsmechanismen dan reguliere publieke gezondheidszorg. De Raad wil daarom in de loop van 2021 een advies uitbrengen over de organisatie en governancestructuur van de Nederlandse publieke gezondheidszorg.

Tegelijkertijd overstijgen een aantal in het oog springende knelpunten de huidige crisis. Gebrekkige en niet-communicerende registratiesystemen zijn daarvan het meest treffende voorbeeld. De matige kwaliteit van de huidige registratiesystemen en de manier waarop de systemen van GGD-en, ziekenhuizen en huisartsen (vooral niet) met elkaar communiceren maakten een doelgerichte selectie van risicogroepen weliswaar niet onmogelijk, maar wel uitermate lastig. Ook het nut van een centrale registratie van vaccinatiegegevens kwam scherp in beeld. Tot enkele weken voor de start van de vaccinatiecampagne bleef het immers onduidelijk of er gegevens konden worden bijgehouden wie welk vaccin had gekregen en wanneer: essentiële informatie voor een soepel verloop van iedere willekeurige vaccinatiecampagne. Bovendien kan zonder registratiesysteem het gebruik van vaccins waarvan nog niet alle risico's bekend zijn, zoals de COVID-19-vaccins, niet goed worden gemonitord. Dit is in iedere situatie onwenselijk.

Ten slotte is ook kwetsbaarheid van de toelevering van vaccins pijnlijk duidelijk geworden. Producenten kunnen de mondiale vraag naar COVID-19-vaccins nauwelijks aan, waardoor kleine (en grote) moeilijkheden in productie en distributie van vaccins grote gevolgen kunnen hebben.

↳ **Zoals hierboven beschreven, zijn de lessen die te trekken zijn uit de huidige aanpak van de COVID-19-pandemie niet de beste basis voor toekomstige verbeteringen van de vaccinatiezorg. Veel bestaande knelpunten liggen immers besloten in de huidige manier waarop de vaccinatiezorg – en de gezondheidszorg in zijn algemeenheid – in Nederland is vormgegeven. De aanpak van deze knelpunten blijft daarom ook na de pandemie urgent. Een gedegen evaluatie van de ervaringen met (het vaccineren tegen) COVID-19 kan echter wel helpen bij het aanpakken van deze knelpunten.**

# Bijlage 1: Verkenningaanvraag



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Raad voor Volksgezondheid en Samenleving  
T.a.v. prof. dr. M. Bussemaker  
Postbus 19404  
2500 CK DEN HAAG

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Directie Publieke Gezondheid  
Crisisbeheersing en  
Infectieziekten

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

Datum **18 FEB. 2020**  
Betreft **Aanvraag verkenning vaccinatiestelsel**

Geachte mevrouw Bussemaker,

Hierbij ontvangt u een aanvraag voor een verkenning naar het stelsel van vaccinatiezorg in Nederland. Hieronder licht ik deze nader toe.

## Aanleiding

Afgelopen jaren werkte de Commissie vaccinaties van de Gezondheidsraad<sup>1</sup> aan haar werkagenda met ongeveer twee adviezen per jaar. Na het advies over maternale kinkhoestvaccinatie zijn er adviezen uitgekomen over pneumokokkenvaccinatie bij ouderen, rotavirusvaccinatie bij zuigelingen, meningokokkenvaccinatie bij pubers, gordelroosvaccinatie bij ouderen, schema Rijksvaccinatieprogramma na invoering maternale kinkhoestvaccinatie en HPV (ook voor jongens en op 9 jaar). Momenteel werkt de commissie aan adviezen over griep en waterpokken. De werkagenda is steeds goed gevuld. De veranderingen voor het Rijksvaccinatieprogramma volgen elkaar daarmee de laatste jaren, in vergelijking met voorgaande jaren, relatief snel op. De uitvoering van vaccinaties wordt vaak belegd bij de jeugdgezondheidszorg, waardoor druk is ontstaan op de uitvoeringscapaciteit in de jeugdgezondheidszorg.

Daarnaast richt een aantal nieuwe vaccinaties zich op andere doelgroepen dan gebruikelijk, bijvoorbeeld kinkhoestvaccinatie bij zwangeren, rotavirusvaccinatie bij risicogroepen van zuigelingen en pneumokokken- en gordelroosvaccinatie bij ouderen. Dit alles vraagt extra inspanningen van het systeem van vaccinatiezorg, waarin VWS, RIVM, JGZ-organisaties en ook in toenemende mate andere zorgverleners sleutelspelers zijn. Andere zorgverleners zoals huisartsen, kinderartsen, verloskundigen, gynaecologen, GGD-en, vaccinatiecentra en mogelijk apothekers krijgen een (grotere) rol in het aanbieden en/of voorlichten over vaccinaties. VWS, RIVM en JGZ zijn nu gelijktijdig met verschillende implementaties bezig. Tegelijk wordt verwacht dat bij een uitbraak van een ernstige infectieziekte genoemde organisaties komen tot een adequate bestrijding. Van de JGZ-organisaties wordt tevens verwacht inzetbaar te zijn wanneer een grootschalige vaccinatiecampagne nodig is, zoals nog vrij recent bij de uitbraak van meningokokken W. Er spelen ten slotte momenteel personeelstekorten in de zorg. Dit alles tezamen leidt tot vragen over de robuustheid van het stelsel van vaccinatiezorg.

<sup>1</sup> <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/vaste-commissies/vaccinaties>

**Kenmerk**  
1644098-201558-PG

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

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



Ten aanzien van de financiering is ervoor gekozen om de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma door de JGZ via het gemeentefonds te financieren. Daarnaast is er sprake van onder andere landelijke coördinatie van de uitvoering, inkoop van vaccins en surveillance via het RIVM. Overige doelgroepen, zoals huisartsen, worden gesubsidieerd voor de uitvoering van landelijke vaccinatieprogramma's zoals de griepvaccinatie en pneumokokkenvaccinatie. De vraag is hoe de financiering voor de JGZ en vooral voor de andere doelgroepen en daarmee uitvoerders, zo efficiënt en effectief mogelijk kan worden geregeld.

Al in 2014 heeft voormalig minister Schippers beleid ingezet<sup>2</sup> als reactie op de constatering dat gezondheidswinst door vaccinaties bleef liggen.<sup>3</sup> De inzet was dat vaccins de weg naar de burger beter moesten vinden, bijvoorbeeld ook door middel van vergoeding in het geval van geïndiceerde preventie (vaccinatie bij een individueel risico). Vaccinaties buiten overheidsprogramma's (zoals het Rijksvaccinatieprogramma en Nationaal Programma Grieppreventie) blijven onderbelicht, bijvoorbeeld vaccinaties voor medische risicogroepen. Mogelijk spelen hierbij verschillende beoordelingskaders van de Gezondheidsraad en het Zorginstituut een rol, waarbij de Gezondheidsraad beoordeelt of een aanbod van vaccinatie vanuit de overheid wenselijk is en het Zorginstituut adviseert over opname van een specifiek vaccin in het verzekerde pakket. Ook zijn er signalen dat de voorlichting en informatievoorziening richting zowel zorgverleners, patiënten en burgers niet optimaal is. Ik vind dat burgers recht hebben op goede informatie over alle vaccins die zich op de markt bevinden, ook wanneer ze niet vergoed worden, zoals bijvoorbeeld over meningokokken B. Deze informatie wordt nu verzorgd door het RIVM, maar de vraag is of dit voldoende is. Anders laten we hier gezondheidswinst liggen. Mijn beeld is dat vaccinatiezorg naar verschillende doelgroepen verder geoptimaliseerd kan worden.

Bovenstaande geeft mij aanleiding om uw Raad te vragen een verkenning uit te voeren naar de bestendigheid van het stelsel van vaccinatiezorg.

In de brief aan de Kamer van 3 oktober 2019<sup>4</sup> is hierover opgenomen:

*In de afgelopen periode is gebleken dat implementatie van vaccinaties soms erg veel tijd nodig heeft, en dat we daarbij tegen vragen omtrent de uitvoerende partij aanlopen. Daarnaast spelen vragen over de bestuurlijke, organisatorische en financiële vormgeving van het vaccinatiestelsel. Ik heb daarom behoefte om een verkenning uit te voeren naar de bestendigheid van het stelsel. Onlangs heeft op ambtelijk niveau een verkennend overleg plaatsgevonden met de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving over een advies betreffende het stelsel van vaccinatiezorg. Er zijn knelpunten en dilemma's gedeeld die wij zien bij de advisering over vaccinaties en verschillende lopende implementaties. Er vinden voorbereidingen plaats om te komen tot een adviesaanvraag. Ik zal uw Kamer over dit traject op de hoogte houden.*

## Vraag aan de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving

Mijn beleidsdoel is: optimale gezondheidswinst door vaccinaties. Ik wil een goed aanbod bereiken van benodigde en gewenste vaccinaties voor alle Nederlanders, rekening houdend met de behoeften van verschillende (leeftijdsgroepen). Ik heb

<sup>2</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-32793-151.html>

<sup>3</sup> <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2013/10/03/het-individuele-collectieve-en-publieke-belang-van-vaccinatie>

<sup>4</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/10/03/kamerbrief-over-brief-vaccinaties-vaaronder-jaarlijkse-griepmonitor>

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Directie Publieke Gezondheid  
Crisisbeheersing en  
Infectieziekten

**Kenmerk**  
1644098-201558-PG



behoefte aan een verkenning van het vaccinatielandschap, om te beoordelen in hoeverre dit beleidsdoel wordt gehaald en waar nog extra inzet nodig is.

Allereerst wil ik hiertoe graag inzicht in hoe vaccinaties in Nederland nu verkrijgbaar zijn voor burgers. Hierbij wil ik graag inzicht in de wijze waarop de uitvoering van vaccinatiezorg juridisch, organisatorisch en financieel is vormgegeven. Het gaat hierbij zowel om de fase van advisering en besluitvorming als de uitvoering. Ik ben ook geïnteresseerd in mogelijke lessen uit het buitenland.

De volgende aandachtspunten geef ik graag mee:

- Hoe is de sturing op de huidige vaccinatieprogramma's geregeld? Pakt iedereen in de keten zijn rol? Ook als het gaat om sturing op ICT en registratie?
- We staan voor nieuwe vraagstukken op het gebied van vaccinaties, bijvoorbeeld nieuwe vaccinontwikkelingen zoals vaccins voor andere doelgroepen zoals diabetici of bij een advies om alleen risicogroepen te vaccineren, of nieuwe doelgroepen (bijv zwangeren), waardoor ook nieuwe uitvoerders in beeld kunnen komen. Hoe verhouden deze vraagstukken zich tot bestaande structuren in de advisering en uitvoering? Welke knelpunten levert dit op?
- Hoe is de financiering van vaccinatiezorg geregeld: hoe is er inzicht in budget-impact en hoe wordt budget georganiseerd, welke rol speelt kosteneffectiviteit, hoe worden tarieven voor de uitvoering vastgesteld en hoe vinden onderhandelingen met partijen plaats?
- De uitvoering van vaccinaties wordt nu deels belegd bij private en/of curatieve zorgverleners. Is dit een toekomstbestendige wijze van organiseren van een overheidsprogramma, ook in verband met aanbestedingsaspecten?
- Het Zorginstituut (adviserend over het basispakket Zorgverzekeringswet) en de Gezondheidsraad (adviserend over alle vaccinaties waar een overheidsaanbod wenselijk kan zijn) voorzien de minister van VWS gelijktijdig van advies over nieuwe vaccinaties of nieuwe toepassingen van bestaande vaccinaties. Op basis hiervan besluit de minister van VWS. Gebleken is dat deze samenwerking knelpunten kent, hierover zijn partijen in gesprek. Hoe is de relatie tussen deze adviezen en het hierboven geformuleerde beleidsdoel ten aanzien van de toegankelijkheid van vaccinaties?
- Hoe kijken burgers naar het (uitbreidende) aanbod van vaccinaties en hoe gaan zij hiermee om? Worden burgers over het hele spectrum goed bediend, dus van zowel individueel aanbod (evt voor eigen kosten) tot aan overheidsaanbod?
- Wat zijn knelpunten en wat zijn oplossingsrichtingen die in een advies verder uitgewerkt zouden kunnen worden?

Ik verzoek u bij het opstellen van uw verkenning gebruik te maken en uit te gaan van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut op verzoek van de minister van MZS en mijzelf dit voorjaar zal uitvoeren over de vergoeding van vaccinaties voor medische risicogroepen op grond van de Zvw.<sup>5</sup>

Het lijkt mij zinvol dat de analyse van het Zorginstituut met u wordt gedeeld en dat u deze betreft in uw verkenning. Aangezien het Zorginstituut op dit specifieke onderdeel al naar oplossingsrichtingen kijkt, acht ik het niet wenselijk om dit ook in uw verkenning mee te nemen.

<sup>5</sup> Ten aanzien van vaccinaties waarvan het Zorginstituut in de gecombineerde adviezen aangeeft dat deze mogelijk onderdeel (kunnen) zijn van het basispakket, doen zich enkele specifieke knelpunten voor. Dit betreft o.a. de situatie waarin een fabrikant geen aanvraag doet voor opname in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS). Hierover zijn de minister van MZS en ik reeds met het Zorginstituut in gesprek, om te bezien wat deze specifieke knelpunten zijn en hoe deze opgelost zouden kunnen worden.

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Directie Publieke Gezondheid  
Crisisbeheersing en  
Infectieziekten

**Kenmerk**  
1644098-201558-PG



#### Proces

Ik zou het zeer op prijs stellen als de Raad de verkenning voor de zomer van 2020 zou kunnen opleveren. Daarna zal ik me beraden op welk onderdeel(e)(en) van de verkenning ik eventueel behoefte heb aan een specifiek advies door uw Raad.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Directie Publieke Gezondheid  
Crisisbeheersing en  
Infectieziekten

**Kenmerk**  
1644098-201558-PG

## Bijlage 2: Infectieziekten, vaccins en vaccinaties

### 1. Inleiding

In de zeventiende eeuw was het in China en India gebruikelijk om een kind tegen pokken, een ernstige besmettelijke infectieziekte, te beschermen door korsten van blaren van patiënten met pokken (zie figuur 1) op de huid aan te brengen of tot poeder gemalen in de neus te stoppen. Kinderen kregen hierdoor slechts een milde variant van de ziekte, waardoor de kans op het overlijden aan de ziekte aanzienlijk daalde. De methode verspreidde zich al snel en werd in 1718 uiteindelijk ook in Europa geïntroduceerd door de Britse schrijfster Mary Montagu. Deze methode werd 'varioliatie' genoemd, naar de medische naam voor pokken: variola. Pokken kwam in deze tijd veelvuldig voor en ongeveer 30% van de besmettingen verliep dodelijk. Van de kindersterfte kwam 40% voor rekening van een infectie met het pokkenvirus. Varioliatie bracht echter risico's met zich mee. Vaak werden de behandelde kinderen toch ziek, soms met dodelijke afloop.<sup>97</sup>



Figuur 1: Een kind met pokken in Bangladesh in 1973  
(Bron: <https://nl.wikipedia.org/wiki/Pokken>)

Edward Jenner, een Engelse plattelandsarts die zelf als kind een varioliatie ternauwernood had overleefd, ontdekte dat jonge vrouwen die koeien melkten, op pokken lijkende blaren kregen op hun handen. Hij besloot om het vocht uit zo'n blaar in een wondje op de arm van de 8-jarige James Phipps te brengen. Er ontwikkelde zich een blaar die zonder problemen gasas. De jongen kreeg geen mensenpokken. Deze methode werd daarna op anderen uitgetoet. Zelfs na opzettelijke besmetting met mensenpokken werden die personen niet ziek. De techniek kreeg de naam vaccinatië, afgeleid van het Latijnse woord voor koe: *vacca*.<sup>98</sup>

Vaccinatie is bij toeval ontdekt. Men wist in die tijd nog niets van virussen en bacteriën als verwekkers van ziekten. Pas toen die kennis er was, konden gericht vaccins tegen ziekten als polio, difterie en kinkhoest worden ontwikkeld. In de twintigste eeuw is een wereldwijde vaccinatiecampagne opgezet met als resultaat dat pokken wereldwijd is uitgeroeid; het laatst bekende geval deed zich voor in 1978 in Engeland. Tot nu toe zijn twee virusziekten wereldwijd uitgeroeid: naast de pokken bij mensen de runderpest bij runderen.

97 Artenstein, A.W., *Vaccines. A Biography*. New York en Londen (2009), p. 1-7.  
98 Genetivus: *vaccinus*, 'van een koe'.

Deze ziekte is op 14 oktober 2010 uitgeroeid verklaard.<sup>99</sup> Vaccinatie tegen deze ziekten is nu dus niet meer nodig. Misschien dat het in de toekomst wel weer nodig is, want de virussen bestaan evenwel nog in een aantal laboratoria. Uit vrees dat het pokkenvirus als biowapen wordt ingezet, heeft Nederland vrij recent een nieuwe voorraad pokkenvaccin aangeschaft.<sup>100</sup>

Dit voorbeeld laat de kracht van vaccineren zien: het kan ziekten geheel uitroeien. Helaas is de uitroeiing van pokken en runderpest uitzondering. Dit was alleen mogelijk doordat er bij het pokken- en het runderpestvirus geen symptoomloze dragers en geen (ander) dierlijk reservoir bestonden. Maar het SARS-Cov-2-virus, de veroorzaker van de huidige COVID-19-pandemie, blijkt afkomstig te zijn van in het wild levende dieren, waarschijnlijk vleermuizen. Daarnaast zijn er mogelijk asymptomatische dragers. Geheel uitroeien van dit virus door vaccinatie zal dus niet lukken. Vaccinatie kan wel (deels) voorkomen dat mensen ernstig ziek worden na een infectie.

Dan moet er wel een vaccin beschikbaar zijn. Als er een vaccin tegen een ziekte beschikbaar is, is het evenwel de vraag of het zinvol is om dit breed aan de bevolking aan te bieden. Elk vaccin heeft naast voordelen ook nadelen. Een zorgvuldige afweging is noodzakelijk, en hierbij kunnen lokale omstandigheden belangrijk zijn. Zo heeft de Gezondheidsraad recentelijk geadviseerd om kinderen in Nederland niet te vaccineren tegen waterpokken, maar kinderen op de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba wel.<sup>101</sup>

Het voorgaande illustreert dat vaccinatie complex is. Bij infectieziekten is er een complexe interactie tussen de veroorzaker, zoals een virus of bacterie, en degene die hiermee wordt besmet. Door vaccinatie poogt men om deze interactie zodanig te beïnvloeden dat de besmette persoon niet of minder ziek wordt. Dit is een individueel doel. Daarnaast kan er een collectief volksgezondheidsdoel zijn, namelijk het verminderen van de besmettelijkheid, waardoor epidemieën tot staan worden gebracht of voorkomen kunnen worden. Met name in relatie tot de wet- en regelgeving die in de volgende paragraaf wordt besproken, is een zekere inhoudelijke kennis noodzakelijk. In dit hoofdstuk wordt dit kort beschreven, te beginnen met het fenomeen infectieziekte en vervolgens vaccinatie.

### 2. Infectieziekten

Een infectieziekte is een ziekte die door een ziekteverwekkend *agens* wordt veroorzaakt. Dit kunnen micro-organismen zijn, zoals bacteriën, protozoa, algen, schimmels en gisten, maar ook virussen en bepaalde eiwitten, zogenoemde prionen. Essentieel daarbij is dat het agens zich in het lichaam kan vermeerderen. In geval van virussen zijn voor deze vermeerdering (levende) lichaamscellen nodig. Vergiften of radioactieve stoffen kunnen ook ziekten veroorzaken, maar dit zijn geen infectieziekten.

99 Fenner, F., Henderson, D.A. Arita, I., Jezek, Z., Ladnyi, I., et al. *Smallpox and its Eradication*. World Health Organization, Geneve (1988). Beschikbaar via: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/39485>.

100 Brief van de minister voor Medische zorg en Sport van 27 juni 2019, 1798759-215910-PG. Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/06/27/kamerbrief-over-aanschaf-pokkenvaccin-imvanex>

101 <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/10/01/vaccinatie-tegen-waterpokken>

### Niet alle infectieziekten zijn besmettelijk

Bij infectieziekten worden termen gebruikt zoals besmettelijk, besmetting, besmettelijkheid en infectie. Deze begrippen worden vaak door elkaar gehaald. Vandaar kort enkele begripsomschrijvingen. Niet alle infectieziekten zijn overdraagbaar van mens of dier op mens, alleen de besmettelijke infectieziekten. Iemand kan worden besmet via voedsel, drank, lucht, voorwerpen, contact met besmette personen, dieren of zogenoemde vectoren, zoals geïnfecteerde muggen of teken. Er is sprake van een infectie als de ziekteverwekker na besmetting in het lichaam overleeft en zich vermenigvuldigt.

### Besmetting betekent niet automatisch infectie

De ziekteverwekker moet vele barrières overwinnen om iemand uiteindelijk ziek te maken. In veel gevallen vormen huid en slijmvliezen barrières voor de ziekteverwekker. De huid is normaliter een ondoordringbare barrière. Als de huid beschadigd is, bijvoorbeeld als een wondje is ontstaan, kan er een *porte d'entrée* zijn. Soms krijgt de ziekteverwekker hulp van een vector. Bij malaria doorboort een besmette mug de huid, waardoor de malariaparasiet in het lichaam kan komen. Slijmvliezen zijn veel kwetsbaarder. Daar vormt een slijmlaag de belangrijkste barrière. Als een ziekteverwekker de huid of de slijmvliezen heeft kunnen passeren, komt die het specifieke oftewel aangeboren immuunsysteem tegen. Dit is een zeer complex systeem van chemische stoffen en gespecialiseerde lichaamscellen dat veel ziekteverwekkers binnen korte tijd onschadelijk kan maken voordat er (veel) schade is aangericht. Als de ziekteverwekker ook deze barrière(s) weet te nemen en schade aanricht, komt als het goed is het adaptieve of verworven immuunsysteem in actie. Bij de eerste keer dat het immuunsysteem met een specifieke ziekteverwekker in aanraking komt, wordt een proces opgestart om antistoffen tegen deze ziekteverwekker te maken. Het kost een aantal dagen om de juiste antistof 'te selecteren' en de productie op te schalen. Dit duurt vijf tot zeven dagen. Toen er nog geen antibiotica bestonden, was het karakteristieke beloop van een ernstige longontsteking die werd veroorzaakt door de pneumokokkenbacterie (pneumokokkenpneumonie) dat de patiënt ernstig ziek werd en hoge koorts kreeg. Na vijf tot zeven dagen nam ofwel de koorts snel af, ofwel de patiënt overleed. Dit omslagpunt noemde men crisis. Tegenwoordig wordt de term gebruikt voor een periode waarin het slecht gaat. In het eerste geval waren er tijdig voldoende antistoffen beschikbaar om de vijand te overwinnen; in het tweede geval was dit niet zo of waren de antilichamen niet effectief genoeg. Antibiotica of antivirale middelen kunnen de vermeerdering van ziekteverwekkers remmen en zo het lichaam meer tijd geven om voldoende antilichamen aan te maken. Deze middelen moeten wel tijdig gegeven worden. Ook in het antibioticatijdperk overlijden er nog steeds patiënten aan een pneumokokkenpneumonie. Soms doordat antibiotica te laat worden gegeven<sup>102</sup> of doordat de patiënt niet snel genoeg effectieve antistoffen kan aanmaken.

De aanwezigheid van antistoffen tegen een specifieke ziekteverwekker het bloed is een teken dat een patiënt een infectie heeft doorgemaakt (of tegen de ziekteverwekker is gevaccineerd).

102 <https://www.ntvg.nl/artikelen/pneumokokken-pneumonie-met-fulminant-beloop/volledig>

### Immunosenescence

Naarmate men ouder wordt, neemt de kracht van zowel het specifieke (aangeboren) als het adaptieve (verworven) immuunsysteem af. Men spreekt van Immunosenescence. Dat bijvoorbeeld COVID-19 vooral ouderen zwaar lijkt te treffen, is waarschijnlijk aan dit fenomeen te wijten.

### Asymptomatische dragers

Het doormaken van een infectie hoeft niet gepaard te gaan met symptomen. Een infectie kan ook blijven voortbestaan zonder dat de gastheer daadwerkelijk ziek wordt. Zo kan de MRSA-bacterie (de zogenoemde ziekenhuisbacterie) zich nestelen in mensen zonder dat zij ziek worden. Deze mensen zijn asymptomatische dragers van de bacterie. Zij kunnen echter anderen besmetten die wel ziek worden.

### Er is pas sprake van een (infectie)ziekte als er symptomen zijn

Pas als de ziekteverwekker zo veel schade aanricht dat men symptomen krijgt en ziek wordt, is er sprake van een specifieke infectieziekte, bijvoorbeeld COVID-19 veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2.<sup>103</sup> Het stellen van de correcte diagnose is overigens niet eenvoudig. Zo presenteren veel patiënten die uiteindelijk COVID-19 blijken te hebben, zich met symptomen zoals koorts, hoesten, malaise, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, pijnlijke keel, neusverkoudheid, diarree en verwardheid. Dit zijn specifieke symptomen, die ook door bijvoorbeeld een 'gewone' griep veroorzaakt kunnen worden. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft zogeheten *case definitions* opgesteld om verdachte, waarschijnlijke en vastgestelde COVID-19-gevallen te kunnen onderscheiden.<sup>104</sup> Om een infectieziekte zoals COVID-19 daadwerkelijk vast te kunnen stellen, is laboratoriumonderzoek nodig. Zo kan gekeken worden of de patiënt antistoffen tegen het virus heeft gemaakt. Hiertoe wordt tweemaal bloed afgenomen: in het begin en als de patiënt herstellende is. Als er *seroconversie* heeft plaatsgevonden – dat wil zeggen dat in het eerste bloedmonster geen en in het tweede wel antilichamen tegen SARS-CoV-2 aanwezig zijn – dan was er sprake van COVID-19. Nadeel van deze test is dat de ziekte pas achteraf bevestigd kan worden. Voor COVID-19 is volgens de richtlijn van de WHO de aangewezen test een *nucleic acid amplification test* (NAAT).<sup>105</sup> Dit is de 'corona PCR-test'. Hierbij wordt nagegaan of zich in patiëntmateriaal – in de praktijk een neus-keeluitstrijk – een aantal genetische sequenties van in dit geval RNA aanwezig zijn die uniek zijn voor het SARS-CoV-2 virus. Met deze test wordt dus gekeken of er specifieke onderdelen van het virus aanwezig zijn. Het interpreteren van de resultaten van PCR-testen is complex, zoals Bonten beschrijft

103 COVID-19 is de officiële naam die de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft gegeven aan een besmettelijke infectieziekte die die eind 2019 voor het eerst in de stad Wuhan in China is onderkend. De term staat voor CoronaVirusDisease-2019. De ziekte wordt veroorzaakt door een virus, dat van de WHO de naam SARS-CoV-2 heeft gekregen. Dit virus behoort tot de familie van de coronavirussen en lijkt sterk op het coronavirus dat voor het eerst in 2002 in China het Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) veroorzaakte. Het virus dat SARS veroorzaakt, werd toen aangeduid met SARS-CoV en nu met SARS-CoV-1. We kennen nu dus de ziekte SARS die door het SARS-CoV-1 virus wordt veroorzaakt en de ziekte COVID-19 die door het SARS-CoV-2 wordt veroorzaakt.

104 [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Surveillance\\_Case\\_Definition-2020\\_1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020_1)

105 <https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>

in een recent artikel in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*.<sup>106</sup> Met de test kan niet aangetoond worden of er ook infectieus virus aanwezig is, c.q. of de patiënt (nog) besmettelijk is. Dit kan wel met een test waarbij het virus wordt geïsoleerd en gekweekt in een reageerbuis. Als het virus zich vermenigvuldigt, is het infectieus en is de patiënt besmettelijk. Vanuit oogpunt van de volksgezondheid zijn de besmettelijkheid en de ernst van een infectieziekte van cruciaal belang.

### Besmettelijkheid en groepsimmunititeit

Het basaal reproductiegetal of besmettingsgetal ( $R_0$ ) is een maat voor de besmettelijkheid van een infectieziekte. Het is het gemiddeld aantal secundaire besmettingen dat veroorzaakt wordt door een primair geval in een bevolking zonder immuniteit en in afwezigheid van profylactische maatregelen zoals vaccinatie, lockdown of quarantaine. Een besmettingsgetal van 2 betekent dat een drager van een infectie gemiddeld twee andere mensen besmet. Door profylactische maatregelen kan men proberen het reproductiegetal omlaag te brengen. Zodra dit onder de 1 komt – dus als één persoon gemiddeld minder dan één ander persoon besmet – zal de infectieziekte uitdoven.

Hoe groter het deel van de bevolking dat immuun is voor een bepaalde infectieziekte, hoe moeilijker deze zich kan verspreiden: het reproductiegetal neemt af. Immuniteit kan ontstaan door het doormaken van de ziekte of door vaccinatie. Als een voldoende deel van de bevolking (volledig) immuun is en het reproductiegetal onder de 1 komt, zal de infectieziekte uitdoven. Er is dan sprake van groepsimmunititeit, ook wel kudde-immuniteit of collectieve immuniteit genaamd. De drempelwaarde – oftewel het percentage immuniteit in de bevolking – waarop dit gebeurt, is afhankelijk van het basaal reproductiegetal: in theorie is de drempelwaarde gelijk aan  $1 - 1/R_0$ . In tabel 1 is de geschatte groepsimmuniteitsdrempel aangegeven voor een aantal ziekten waarvoor vaccins beschikbaar zijn. Het is een grove schatting, omdat  $R_0$  in plaats en tijd verschilt, afhankelijk van bijvoorbeeld leefomstandigheden of klimaat.<sup>107</sup>

106 Bonten, M.J.M., 'Covid-19: een fout-positieve PCR-testuitslag'. In: *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* (2020), 164:C4670.

107 Fine, P., Eames, K. en Heymann, D.L., "'Herd immunity': a rough guide". In: *Clin Infect Dis* (2011). 52(7), p. 911-916. DOI: 10.1093/cid/cir007

Geschatte groepsimmuniteitsdrempel voor vaccinabele ziekten			
Ziekte	Overdracht	$R_0$	Drempel
Difterie	Speeksel	6-7	85%
Mazelen	Lucht	12-18	83 - 94%
Bof	Druppeltjes	4-7	75 - 86%
Kinkhoest	Druppeltjes	12-17	92 - 94%
Poliomyelitis	Fecaal-oraal	5-7	80 - 86%
Rodehond	Druppeltjes	5-7	80 - 85%
Waterpokken	Sociaal contact	6-7	83 - 85%
Tetanus	besmetting via wond	0	0%

Tabel 3 Bron: LCI

Van deze infectieziekten is mazelen het meest besmettelijk, met een  $R_0$  tussen de 12 en 18, op de voet gevolgd door kinkhoest met 12 tot 17. De benodigde drempel voor groepsimmunititeit ligt voor mazelen tussen de 83% en 94% en voor kinkhoest tussen 92% en 94%. De vaccinatiegrens van 95% die wordt nagestreefd voor alle vaccinaties binnen het RVP is hierop gebaseerd. Maar zoals de tabel laat zien, zou die voor bijvoorbeeld difterie of rode hond lager gesteld kunnen worden, bijvoorbeeld op 86%. In de tabel staat bij tetanus een basaal reproductiegetal 0. Dit komt doordat er bij deze ziekte geen overdracht van mens op mens plaatsvindt. Besmetting kan plaatsvinden via een wond. Als daar sporen van de bacterie in terecht komen, kunnen deze bij gunstige omstandigheden 'ontkiemen' tot tetanusbacteriën die een uiterst giftige stof produceren. De overlijdenskans neemt toe naarmate de leeftijd stijgt. Voor mensen van 60 jaar en ouder is die 18%. Aangezien de tetanusbacterie zelf geen schade in het lichaam aanricht, worden er ook geen antistoffen gemaakt. Het doormaken van de ziekte geeft dan ook geen immuniteit. Een tetanusvaccinatie richt zich dan ook niet op de bacterie, maar op het vergif dat die bacterie produceert.

### Ernst van een infectieziekte

De ernst van een infectieziekte wordt bepaald door de mate waarin het ziekteverwekkend agens schade aanricht bij de patiënt en diens afweer weet te weerstaan. In het ernstigste geval overlijdt de patiënt aan de ziekte. Een (grote) maat voor de ernst van een infectieziekte is de *case fatality rate* (CFR). Dit is het percentage van patiënten bij wie de ziekte is vastgesteld dat overlijdt aan de ziekte. De nauwkeurigheid van dit getal is afhankelijk van de nauwkeurigheid waarmee de diagnose gesteld wordt. Een getal dat beter de ernst weergeeft is de *infection fatality rate* (IFR): het percentage van personen die een infectie hebben doorgemaakt dat is overleden. Dit getal is echter moeilijk te bepalen. Hiervoor is serologisch onderzoek nodig.<sup>108</sup> Maar dat is niet volledig, omdat dat de effectiviteit van het specifieke immuunsysteem niet wordt meegenomen.

108 <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/estimating-mortality-from-covid-19>



### 3. Vaccins en vaccinatie

Als het adaptieve immuunsysteem voor een tweede maal met een specifieke ziekteverwekker wordt geconfronteerd, kan het door de aanwezigheid van 'geheugenafweercellen' snel de antistofproductie opstarten en de indringer onschadelijk maken voordat men ziek wordt. Het doel van vaccinatie tegen een bepaalde ziekteverwekker is om een immuungeheugen op te bouwen, zodat er immuniteit voor de ziekte ontstaat. Men spreekt ook wel van actieve immunisatie, omdat het (adaptieve) afweersysteem aan het werk wordt gezet, in tegenstelling tot bij passieve immunisatie.

#### Wat is een vaccin?

Voor vaccinatie is een vaccin nodig. Dat is een product dat het lichaam stimuleert om voor één of meerdere ziekteverwekkers<sup>109</sup> immuniteit op te bouwen zonder dat de persoon de ziekte(n) ook daadwerkelijk krijgt. Dit kan op verschillende manieren. De meeste vaccins brengen een antigeen in het lichaam in.<sup>110</sup> Dit zijn vaak (stukjes) levende, verzwakte of 'dode' (geïnactiveerde) virussen, bacteriën of toxoiden (giftstoffen). Hiertegen maakt het lichaam vervolgens antistoffen aan, en het bouwt tegelijkertijd een 'immuungeheugen' op. Door dit immuungeheugen kan het lichaam, als het voor de tweede keer met een specifieke ziekteverwekker wordt geconfronteerd, snel de antistofproductie opstarten en de indringer onschadelijk maken voordat men ziek wordt.<sup>111</sup> Een vaccin kan via injectie worden ingebracht in het lichaam, maar ook via de mond (als drankje of druppels) of de neus (als spray).

Sinds 1990 wordt er bij vaccinontwikkeling steeds vaker gebruikgemaakt van genetisch gemodificeerde organismen om antigene eiwitten te produceren. De laatste jaren worden meer pogingen gedaan om vaccins te ontwikkelen die de genetische informatie (DNA/mRNA) van (onderdelen van) de ziekteverwekker bevat, in plaats van (delen van) de ziekteverwekker zelf. Dit genetisch materiaal kan direct worden ingebracht, bijvoorbeeld via een injectie in spierweefsel, of via een zogenaamde 'vector', een genetisch gemodificeerd virus<sup>112</sup> dat als 'drager' dient voor het DNA of mRNA van de ziekteverwekker waar het om gaat. De 'geïnfecteerde' cellen maken vervolgens ook de antigenen van de ziekteverwekker, waartegen het immuunsysteem weer antistoffen maakt.

109 Hierbij gaat het vaak om virussen, micro-organismen of de toxines die door micro-organismen worden afgescheiden.

110 In het Angelsaksische taalgebied worden *antisera* ook vaccins genoemd. Die gaan uit van een ander mechanisme, waarbij antistoffen (verkregen uit het bloed van mensen of dieren) worden ingebracht in het lichaam om *tijdelijke immuniteit* tegen bepaalde aandoeningen te krijgen. Er wordt geen immuungeheugen opgebouwd, bij het gebruik van antisera. In Nederland werkt Sanquin bijvoorbeeld aan een antiserum voor COVID-19, zie: <https://www.sanquin.nl/over-sanquin/nieuws/2020/11/plasmaproduct-tegen-corona-beschikbaar>

111 Siegrist, C.A., 'Vaccine Immunology'. In: Plotkin, S.A., Orenstein, W.A., Offit, P.A. en Edwards, K.M., (red), *Plotkin's Vaccines*. Elsevier (2018), p. 16-34. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00002-X>

112 Meestal is dit een relatief onschuldig adenovirus dat normaliter verkoudheid veroorzaakt.

Naast werkzame bestanddelen (antigenen) bevatten de meeste vaccins hulpstoffen (*adjuvantia*), bijvoorbeeld water. Deze hulpstoffen zorgen ervoor dat de kwaliteit van het vaccin goed blijft, dat het vaccin langer bewaard kan worden en dat het makkelijker kan worden toegediend of beter werkt. Dit laatste zien we vooral bij vaccins met geïnactiveerde ziekteverwekkers, waarbij de hulpstof een kunstmatige immunreactie opwekt ter hoogte van de injectieplaats. Als adjuvans worden vaak aluminiumverbindingen gebruikt. Het vaccin bevat ook altijd reststoffen. Dit zijn stoffen die tijdens het productieproces worden toegevoegd om bijvoorbeeld om het virus inactief te maken. Deze stoffen worden voor verpakking zo goed mogelijk verwijderd uit het vaccin, maar het geheel verwijderen van reststoffen is meestal onmogelijk.<sup>113</sup> Zo bevatten griepvaccins die met behulp van kippeneieren worden geproduceerd een kleine hoeveelheid kippeneiwit. Dit kan een allergische reactie veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor kippeneiwit.

Vaccinatie geeft in de regel een minder intense, kortere en andersoortige immuniteit dan een infectie met de 'echte' ziekteverwekker. Daarom zijn er meestal herhaalde vaccinaties – boostervaccinaties – nodig om voldoende immuniteit op te wekken. Het aantal benodigde boostervaccinaties verschilt per vaccin. Zo worden kinderen binnen het Rijksvaccinatieprogramma vijfmaal gevaccineerd tegen difterie, tetanus en polio en maar twee keer tegen bof, mazelen en rode hond.<sup>114</sup>

#### Belang van vaccinatie op de volksgezondheid

Een belangrijke vraag vanuit het oogpunt van volksgezondheid is uiteraard welke gezondheidswinst vaccinaties opleveren. Deze vraag is niet gemakkelijk te beantwoorden. Enerzijds zijn er de directe effecten van vaccinatie van een bepaalde groep, bijvoorbeeld kinderen. Er kunnen echter nog indirecte effecten zijn – zowel positief als negatief – of effecten op de langere termijn buiten de gevaccineerde leeftijdsgroep c.q. de volksgezondheid als geheel. Als een immune persoon regelmatig in contact komt met een ziekteverwekker, dan wordt zijn of haar immuunsysteem steeds opnieuw geactiveerd en blijft de immuniteit in stand. Als door grootschalige vaccinatie de ziekteverwekker niet meer (voldoende) binnen de bevolking circuleert, dan neemt de immuniteit af. Een pasgeborene wordt in de eerste levens maanden tegen infectieziekten beschermd door een hoeveelheid antilichamen afkomstig van de moeder. Dit is nodig omdat het immuunsysteem bij de geboorte nog niet volgroeid is. Door de maternale antilichamen wordt deze kwetsbare periode overbrugd. Bij een lagere immuniteit van een zwangere voor een ziekteverwekker krijgt de pasgeborene een kleinere hoeveelheid antilichamen mee. Als die onvoldoende is om de kwetsbare periode te overbruggen en de zuigeling besmet raakt, kan de ziekte ernstig en mogelijk fataal verlopen.

Kinderziekten verlopen in de regel op hogere leeftijd ernstiger en zijn vaker fataal. In een recent advies van de Gezondheidsraad over de vaccinatie van kinderen tegen

113 Finn, T.M. en Egan, W., 'Vaccine Additives and Manufacturing Residuals in Vaccines Licensed in the United States'. In: Plotkin, S.A., Orenstein, W.A., Offit, P.A. en Edwards, K.M. (red.), *Plotkin's Vaccines*. Elsevier (2018), p. 75-83. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00007-9>

114 Voor het hele vaccinatieschema van het RVP zie: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/vaccinatieschema>

waterpokken wijst de Gezondheidsraad op dit gevaar: “De kans bestaat dat na invoering van vaccinatie, de leeftijd van infectie in ongevaccineerde cohorten bij een suboptimale vaccinatiegraad opschuift doordat er minder virus circuleert. Potentieel geeft dat een grotere ziektelast, omdat waterpokken op latere leeftijd vaak ernstiger verloopt.”<sup>115</sup>

#### Alternatieven voor vaccinatie

Bij vaccinatie maakt het lichaam antistoffen die een ziekteverwekker onschadelijk moeten maken. Het is ook mogelijk om direct antistoffen toe te dienen. In dat geval is sprake van passieve immunisatie. De antistoffen kunnen afkomstig zijn van mensen of dieren die de ziekte hebben doorgemaakt. De antistoffen bevinden zich in het bloedplasma – serum – en kunnen hieruit geïsoleerd worden. Met spreekt van convalescent serum, serum afkomstig van convalescente oftewel herstelde patiënten. Met de huidige biotechnologische technieken kunnen antistoffen ook synthetisch gemaakt worden.

Antistoffen kunnen zowel voor preventie als voor behandeling van infectieziekten ingezet worden. Het nadeel van antistoffen bij preventie is dat ze regelmatig toegediend moeten worden: eens in de paar maanden. De antistoffen worden namelijk na verloop van tijd afgebroken. Het grote voordeel bij behandeling na besmetting of infectie is dat antistoffen direct na toediening de ziekteverwekker kunnen aanvallen. Bij vaccinatie na besmetting duurt het te lang voordat de antistofproductie op gang komt. Een uitzondering is hondsdolheid: hierbij kan vaccinatie na besmetting wel de ziekte voorkomen. Passieve immunisatie kan uitkomst bieden in geval van Immunosenescence, waarbij het lichaam te weinig effectieve antistoffen produceert tegen een ziekteverwekker waardoor vaccinatie geen soelaas biedt.

Therapie met convalescent serum werd al toegepast bij de griep epidemie in 1918. Momenteel wordt bezien of het ook ingezet kan worden bij de behandeling van COVID-19.<sup>116</sup> Er wordt ook gewerkt aan biotechnologisch geproduceerde antilichamen tegen SARS-CoV-2.

In situaties waarin er geen effectief vaccin of antistof tegen een ziekte beschikbaar is, is men aangewezen op andere methoden om gezondheidsschade door infectieziekten te behandelen of te voorkomen. Bij hiv lukt het om het virus met behulp van virusremmers in bedwang te houden, zodat het niet veel schade in het lichaam kan aanrichten en ook de besmettelijkheid sterk vermindert. Ook tegen het hepatitis-C-virus, dat chronische leverontsteking kan veroorzaken, zijn effectieve geneesmiddelen beschikbaar. Voor de bestrijding van microbiële ziekteverwekkers als bacteriën, schimmels en gisten zijn antimicrobiële middelen zoals antibiotica beschikbaar. Penicilline is welbekend.

<sup>115</sup> Gezondheidsraad, *Vaccinatie tegen waterpokken*. Den Haag (2019). Beschikbaar via: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/10/01/vaccinatie-tegen-waterpokken>

<sup>116</sup> <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviesaanvragen/2020/06/04/adviesaanvraag-vws-over-actieve-en-passieve-vaccinatie-tegen-het-coronavirus>

Naast het bovenstaande, speelt ook het specifieke immuunsysteem een rol. We worden dagelijks belaagd door vele ziekteverwekkers, maar worden zelden ziek. Dit is voor het belangrijkste deel te danken aan de effectiviteit van de vele barrières die het specifieke immuunsysteem vormt voor de virussen. Zoals eerder aangegeven, neemt de effectiviteit van het immuunsysteem af naarmate we ouder worden (senescence). Er wordt relatief weinig wetenschappelijk onderzoek verricht naar interventies om de effectiviteit van dit immuunsysteem te ondersteunen en te verbeteren.

## Bijlage 3: Overzicht van beschikbare vaccinaties

RVP	Wanneer	Taakbelegging nu	Vergoeding
DKTP-Hib-HepB (1)	3 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
Pneu (2)	3 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
DKTP-Hib-HepB (1)	5 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
Pneu (2)	5 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
DKTP-Hib-HepB (1)	11 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
Pneu (2)	11 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
BMR (1)	14 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
MenACWY (2)	14 maanden	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
DKTP (1)	4 jaar	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
DTP (1)	9 jaar	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
BMR (2)	9 jaar	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
HPV (1)	12/13 jaar	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
HPV (2)	12/13 jaar	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja
MenACWY (1)	14 jaar	Jeugdarts, jeugdverpleegkundige	Ja

Tabel 4a: Beschikbare vaccinaties binnen het RVP.

Overige vaccinaties	Wanneer	Taakbelegging nu	Vergoeding
Meningokokken B	0-5 jaar	Huisarts, vaccinatiebureau	Nee, op recept
Rotavirus	0-2 jaar	Huisarts, GGD	Nee, op recept
Waterpokken	11-12 maanden	Huisarts, GGD of vaccinatiebureau	Nee, op recept
22-wekenprik	zwangeren	GGD, Jeugdgezondheidsorganisatie	Ja
Griepvriek	volwassenen	Huisarts	Ja, mits risico.
Gordelroos	ouderen, 60+	Huisarts, GGD of vaccinatiecentrum	Nee, op recept
Pneumokokken	ouderen, 60+	Huisarts of vaccinatiecentrum	Nee, op recept

Tabel 4b: Beschikbare vaccinaties voor het reizen naar het buitenland

Reizigersvaccinatie	Wanneer	Taakbelegging nu	Vergoeding
BMR		GGD of vaccinatiebureau	Nee
Buiktyfus		GGD of vaccinatiebureau	Nee
DTP		GGD of vaccinatiebureau	Nee
FSME (Teken encefalitis)		GGD of vaccinatiebureau	Nee
Gele koorts		GGD of vaccinatiebureau	Nee
Hepatitis A		GGD of vaccinatiebureau	Nee
Hepatitis B		GGD of vaccinatiebureau	Nee
Japanse encefalitis		GGD of vaccinatiebureau	Nee
Meningitis		GGD of vaccinatiebureau	Nee
Rabies		GGD of vaccinatiebureau	Nee
BCG (TBC)		GGD of vaccinatiebureau	Nee

Tabel 4c: Beschikbare overige vaccinaties

## Vorbereitung

De commissie die dit advies heeft voorbereid, bestond uit Bas Leerink (commissie-voorzitter), Hans van der Schoot (waarnemend commissievoorzitter en raadslid van december 2020 tot en met februari 2021), Jeannette Pols (raadslid), Leo Ottes (adviseur/projectleider tot december 2020), Robert Vonk (adviseur/projectleider vanaf december 2020), Dorle Kok (adviseur) en Marina de Lint (adviseur kwaliteit).

## Lijst met geraadpleegde personen

*Stand 10 december 2020*

De RVS adviseert onafhankelijk. De gesprekken die we tijdens de voorbereiding van dit advies hebben gevoerd hebben dan ook niet het karakter van draagvlakverwerving. De gesprekspartners hebben zich niet aan de inhoud van dit advies gecommitteerd.

<b>Angela Bransen</b>	Actiz Jeugd
<b>Marcel Gerritsen</b>	BPRA
<b>Kees Groeneveld</b>	Gezondheidsraad
<b>Gwen Soete</b>	Gezondheidsraad
<b>Anja Schreijer</b>	GGD Amsterdam
<b>Albertine Klein Velderman</b>	GGD GHOR Nederland
<b>Sjaak de Gouw</b>	GGD Hollands Midden
<b>Marjolein van der Laan</b>	GGD Noord- en Oost-Gelderland
<b>Christian Hoebe</b>	GGD Zuid-Limburg / Maastricht University
<b>Ted van Essen</b>	Griepalliantie
<b>Danielle Zandbergen</b>	GSK
<b>Rolf Remorie</b>	GSK
<b>Britt van de Ven</b>	Holland BIO
<b>Wieteke Wouters</b>	Holland BIO
<b>Jeltje Luinenburg</b>	KNMP
<b>Simone van den Bosch</b>	KNMP
<b>Iddo de Ruiter</b>	LHV
<b>Brenda Bosma</b>	MSD
<b>Petra Willems</b>	MSD
<b>Jan Karel van Eijnatten</b>	Pfizer
<b>Maarten Postma</b>	Rijksuniversiteit Groningen
<b>Lieke Sanders</b>	RIVM
<b>Margot Capay</b>	RIVM/CVB
<b>Monique van Wieren</b>	RIVM/CVB
<b>Nynke van der Veen</b>	RIVM/CVB
<b>Marloes Bongers</b>	RIVM/DVP
<b>Hans van Vliet</b>	RIVM/RVP
<b>Vidya Breeveld</b>	Sanofi
<b>Nina Sophie Vroom</b>	Sanofi
<b>Aileen de Witte</b>	Sanofi
<b>Ali Rabarison</b>	VNG
<b>Elly Dekker</b>	VNG
<b>Alwin Schierenberg</b>	Zorginstituut Nederland
<b>Annemieke van der Waal</b>	Zorginstituut Nederland
<b>Heleen van der Meer</b>	Zorginstituut Nederland
<b>Sierk Marbus</b>	Zorginstituut Nederland

## Publicaties

*Het vaccinatiestelsel in Nederland nader verkend.*

Advies, nummer 21-02, maart 2021.

*Wissels omzetten voor een veerkrachtige samenleving. Vier prioriteiten voor de kabinetsperiode.*

Advies, nummer 21-01, maart 2021.

*Coronamoe(d).*

Eindejaressay, nummer 20-11, december 2021.

*Applaus is niet genoeg. Anders waarderen en erkennen van zorgverleners.*

Advies, nummer 20-10, november 2020.

*Hoor mij nou! Samen Begrijpen, Proberen, Reflecteren en Leren bij complexe zorgvragen.*

Briefadvies, nummer 20-9, oktober 2020.

*Gezondheidsverschillen voorbij. Complexe ongelijkheid is een zaak van ons allemaal.*

Essay, nummer 20-08, oktober 2020.

*Regulering van behandeling van de huid met IPL – en laserapparatuur*

Deeladvies, nummer 20-07, september 2020.

*Zorg op afstand dichterbij?*

Advies, nummer 20-06, augustus 2020.

*Van deelbelangen naar gedeeld belang. Een handreiking voor regie op toegankelijke acute zorg*

Advies, nummer 20-05, juni 2020

*(Samen)leven is meer dan overleven*

Advies, nummer 20-04, mei 2020

*Herstel begint met een thuis. Dakloosheid voorkomen en verminderen*

Advies, nummer 20-03, april 2020

*Werkagenda 2020-2024*

Publicatie, nummer 20-02, januari 2020

*De derde levensfase. Het geschenk van de eeuw.*

Advies, nummer 20-01, januari 2020.

*Zorgen voor morgen.*

Bundel, nummer 19-06, december 2019.

*Complexe problemen, eenvoudige toegang. Botsende waarden bewuster afwegen.*

Essay, nummer 19-05, december 2019.

*Intensieve vrijwillige hulp. Heldere grenzen aan drang in de jeugdhulp.*

Advies, nummer 19-04, november 2019.

*De B van Bekwaam. Naar een toekomstbestendige Wet BIG.*

Advies, nummer 19-03, oktober 2019.

*Blijk van vertrouwen. Anders verantwoord voor goede zorg.*

Advies, nummer 19-02, mei 2019.

*Waarde(n)volle zorgtechnologie. Een verkennend advies over de kansen en risico's van kunstmatige intelligentie in de zorg.*

Advies, nummer 19-01, februari 2019.

*Goed leven.*

Bundel, nummer 18-05, december 2018.

*Plezier in bewegen.*

Advies, september 2018.

*Over bezorgd. Maatschappelijke verwachtingen en mentale druk onder jongvolwassenen.*

Essay, nummer 18-04, juli 2018.

*Leeftijdsgrenzen. Beter kansen voor kwetsbare jongeren.*

Advies, nummer 18-03, juni 2018.

*WHO CARES. Ontwerpprijsvraag voor nieuwe vormen van wonen, zorg en ondersteuning.*

Briefadvies, nummer 18-02, maart 2018.

*Gezien en gehoord. 17.000 ervaringen met zorg en hulp.*

Essay, nummer 18-01, februari 2018.

*De wereld thuis. Zeven beeldverhalen.*

Bundel, nummer 17-12, december 2017.

*Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen. Beter, sneller, goedkoper.*

Advies, nummer 17-10, november 2017.

*Heft in eigen hand. Zorg en ondersteuning voor mensen met meervoudige problemen.*

Advies, nummer 17-09, oktober 2017.

*Zorgrelatie centraal. Partnerschap leidend voor zorginkoop.*

Advies, nummer 17-08, oktober 2017.

*De vele kanten van eenzaamheid.*

Verkenning, nummer 17-07, juli 2017.

*Eenvoud loont. Oplossingen om schulden te voorkomen.*

Advies, nummer 17-06, juni 2017.

*Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg.*

Advies, nummer 17-05, juni 2017.

*De Zorgagenda voor een gezonde samenleving.*

Publicatie, nummer 17-04, april 2017.

*Recept voor maatschappelijk probleem. Medicalisering van levensfasen.*

Advies, nummer 17-03, maart 2017.

*Inkoopsafari. Verkenning van de praktijk van zorginkoop.*

Verkenning, nummer 17-02, februari 2017.

*Implementatie van e-health vraagt om durf en ruimte.*

Briefadvies, nummer 17-01, januari 2017.

*Wat ik met Kerst mis. Een bundel met wisselende perspectieven over eenzaamheid.*

Bundel, nummer 16-04, december 2016.

*Grenskonflicten. Toegang tot sociale voorzieningen voor vluchtelingen.*

Essay, nummer 16-03, oktober 2016.

*Een gedurfde ambitie. Veelzijdig samenwerken met kind en gezin.*

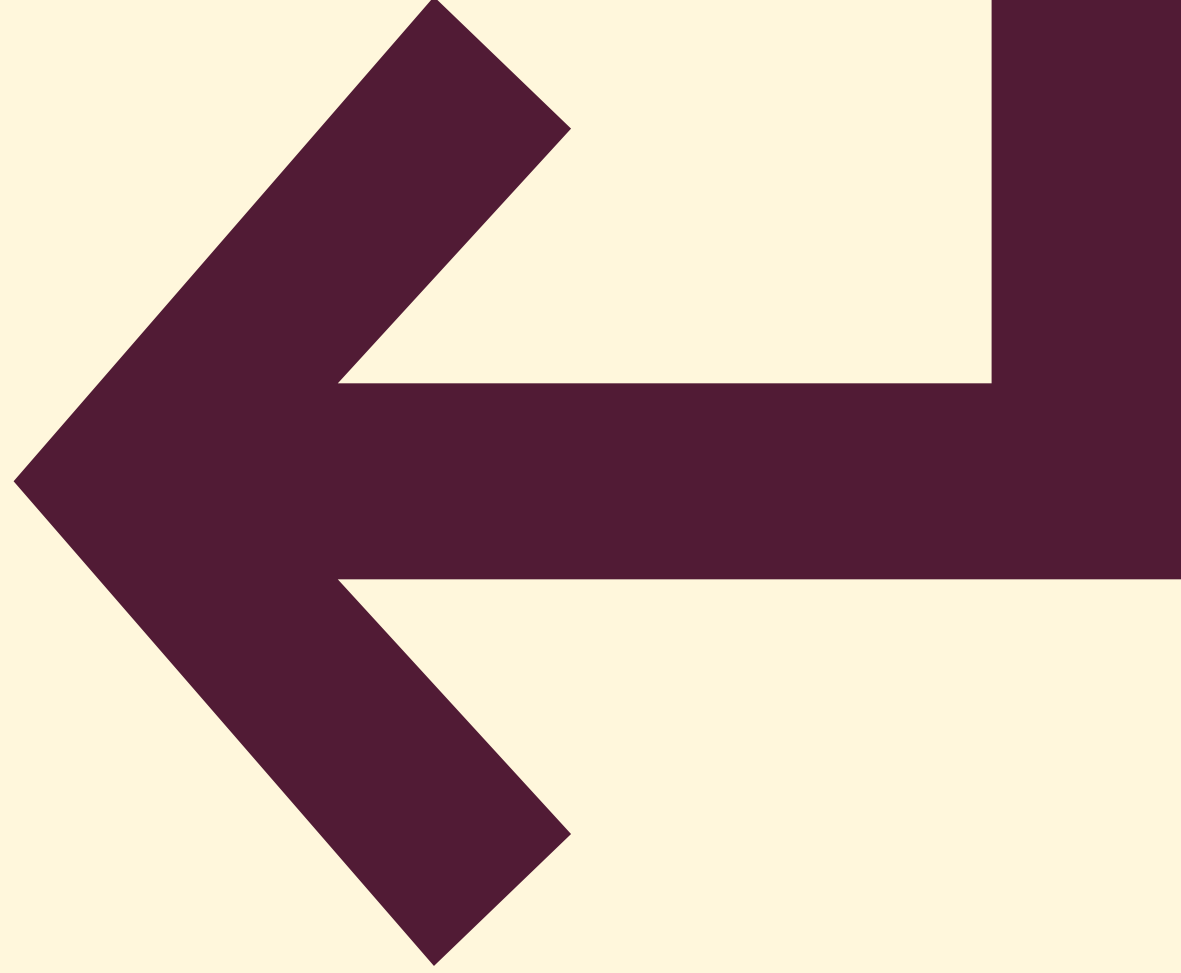
Advies, nummer 16-02, mei 2016.

*Verlangen naar samenhang. Over systeemverantwoordelijkheid en pluriformiteit.*

Advies, nummer 16-01, april 2016.

*Wisseling van perspectief. De werkagenda van de RVS.*

Publicatie, nummer 15-01, december 2015.



Parnassusplein 5  
Postbus 19404  
2500 CK Den Haag  
T +31 (0)70 340 5060

[mail@raadrvs.nl](mailto:mail@raadrvs.nl)  
[www.raadrvs.nl](http://www.raadrvs.nl)

**Raad** ↙  
**Volksgezondheid**  
**& Samenleving**



@raadRVS