POSITION PAPER VOOR RONDETAFELGESPREK " VACCINEREN" dd 21-01-2019

Blok 2 : beleidsbepalers en uitvoerders : bijdrage Ronald de Groot

Vraag 1: hoe ziet de doorlooptijd eruit vanaf het besluit tot opname/aanbieden vaccinatie naar voldoende vaccins in voorraad tot terbeschikkingstelling aan mensen?

Antwoord: Voor een algemeen overzicht over de tijd vanaf ontwikkeling tot toepassing van een vaccin verwijs ik naar de infographic op de website van de Stichting Vaccinology Masterclass (<https://vaccinologymasterclass.org>).

De DOORLOOPTIJD van geregistreerde vaccins bij acute levensbedreigende aandoeningen hangt af van levering via éen of meerdere producenten. In het laatste geval zal door RIVM/VWS meestal gekozen worden voor een tenderprocedure bij de EU, van gemiddeld 6 maanden. Er zijn echter wettelijke mogelijkheden om bij bedreiging door een ernstige infectieziekte af te zien van een tender. In het verleden is dit bij pandemische influenza gebeurd. Na afronding van de tender is opnieuw minimaal 6 maanden nodig voor productie van het vaccin,QC,organisatie van aanbieding en levering. Bij een levensbedreigende aandoening zoals infecties door meningokokken type W moet dus op een minimum van een jaar gerekend worden tussen het besluit tot aanschaf door VWS en beschikbaarheid van vaccins voor het RVP. Daarna zal het voor dit soort infecties jaren duren voordat de uitbraak onder controle gebracht is ( data uit de UK over infecties door MenW

tonen pas een daling na 3 jaar).Het aantal patiënten met MenW is in 2018 opgelopen tot >100!

Dit benadrukt het belang van " pre-emptief" adviseren door de Vaste Commissie Vaccinaties (VCV) van de GR en door het RIVM. Een voorbeeld hiervan was de instelling in 2011 door de Joint Committee for Vaccination and Immunization(JCVI) in de UK van een subcommissie om te adviseren over een nieuw vaccin tegen meningokokken type B( Bexsero). Het advies hierover in 2013 vormde de basis voor invoering van dit MenB vaccin in het nationale vaccinatie programma (NIP) in de UK in 2015 tezamen met introductie van een ACWY vaccin. Het Verenigd Koninkrijk werd hiermee het eerste land in de wereld met vaccinatie tegen alle meningokokken infecties.

In het recente advies van de GR over meningokokken infecties 1 jaar na het verzoek van VWS , 3 jaar na de uitbraak van Men W infecties en 3 jaar na de aanpassing van het NIP in de UK wordt de gecombineerde aanpak van meningokokken infecties zoals in de UK niet besproken. Vaccinatie tegen type B wordt op grond van wetenschappelijke criteria (onvoldoende bewijsvoering) , epidemiologische gronden(te weinig patiënten),bijwerkingen(reactogeniteit) en kosten ontraden. De positieve resultaten van de interventie in de UK zijn niet in het advies vermeld. Overleg tussen VCV en JCVI vond niet plaats .Er zijn nog steeds 90 gevallen van ernstig verlopende infecties met Men B per jaar in NL, waarbij zich een uitbraak zoals met infecties door Men W kan voordoen.

De DOORLOOPTIJD tussen advisering door de GR en implementatie van vaccinatie levert bij niet levensbedreigende aandoeningen nog grotere vertraging op. Het advies van de GR over Rotavirusvaccinatie uit September 2017 werd pas in 2018 overgenomen door VWS. In dit advies werd universele vaccinatie voorgesteld maar daarnaast een optie geboden voor vaccinatie van risicogroepen. Het Ministerie besloot te kiezen voor de laatste strategie, die niet goed uitvoerbaar is, onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd en afwijkend van de situatie overal elders met universele vaccinatie bij zuigelingen, waardoor risicogroepen beter worden beschermd. De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde heeft in een schrijven aan de Minister van VWS aangedrongen op een herziening van dit besluit. De procedure van advisering over Rotavirusvaccinatie door de GR heeft 10 jaar geduurd!

Het advies van de GR voor vaccinatie tegen kinkhoest bij zwangere vrouwen dat eind 2015 werd uitgebracht zal pas in 2020 geïmplementeerd worden. Vertraging van de introductie is begrijpelijk omdat het in NL een nieuwe procedure betreft bij waarbij zorgvuldige voorlichting aan publiek en professionals gewenst is. Een periode van meer dan 4 jaar is echter veel te lang vergeleken met omliggende landen,waar deze vaccinatie reeds lang geïmplementeerd is.

De DOORLOOPTIJD vanaf beschikbaar komen van vaccins tot implementatie in het RVP vraagt eveneens om een reflectie over de rol van de 3 belangrijkste stakeholders : GR, RIVM en VWS. Analyse van rapporten van de GR over de laatste 10 jaar laat zien dat deze op éen uitzondering na allen op verzoek van de Minister van VWS tot stand gekomen zijn- dit terwijl de GR zoals aangegeven op haar website ook ongevraagd kan adviseren. In de praktijk wordt de agenda reeds vele jaren bepaald door de voorzitter van de GR en VWS. Dit is ongewenst omdat het onvoldoende/geen ruimte laat voor onafhankelijke adviezen. De voorzitter en de leden van de VCV zouden zoals bij de JCVI niet alleen gevraagd maar ook ongevraagd moeten adviseren. Daarbij is het van cruciaal belang dat de voorzitter van de VCV zoals internationaal gebruikelijk, inhoudelijk volledig op de hoogte is van de ontwikkelingen op het terrein van vaccinaties en infectieziekten en snel en pre-emptief kan reageren op nieuwe ontwikkelingen in het veld.

De samenwerking tussen VCV en RIVM wordt gevormd door de bijdrage van 2 deskundigen van het RIVM met de status van waarnemer. Deze geven toelichting op epidemiologische ontwikkelingen en op preadviezen van het RIVM en hebben een belangrijke rol in de commissie. Advisering over uitbraak van een infectieziekte is in tegenstelling tot de JCVI niet een taak van de GR maar van het RIVM. Bij de instelling van een Deskundigenberaad (DB)/Outbreak Management Team(OMT) worden door het RIVM in het algemeen enkele leden van de GR betrokken. De eindverantwoordelijkheid van het RIVM voor adviezen over uitbraak van een infectieziekte vormt een potentieel probleem aangezien de overheid zichzelf adviseert over maatschappelijk gevoelige onderwerpen zoals influenza vaccinatie of vaccinatie tegen infecties door meningokokken. De vervolg beoordeling van een advies door het Bestuurlijk Afstemmingsoverleg ( BAO) neemt dit risico niet weg. Naar mijn mening zou de beoordeling van uitbraken van RVP ziekten plaats moeten vinden in de VCV mits de samenstelling van deze commissie substantieel verandert en versterkt wordt en de snelheid en bondigheid van rapportage substantieel verbetert. Buitenlandse ontwikkelingen zoals de resultaten van publieke programma's in de UK dienen inhoudelijk te worden meegenomen in de beoordeling ook al zijn deze nog niet via peer-review gepubliceerd .

De DOORLOOPTIJD van advisering tot implementatie in het RVP dient eveneens verbeterd worden door veel sneller te rapporteren over nieuw geregistreerde vaccins. Adviezen van de VCV over sinds vele jaren geregistreerde vaccins ontbreken. Het is opmerkelijk dat de JCVI over vele vaccins ( rotavirus, varicella, hepatitis A, influenza bij kinderen, HPV bij jongens etc) reeds jaren geleden advies heeft uitgebracht, dat door de Britse overheid overgenomen is. Ook wordt door de JCVI in tegenstelling tot de GR gebruik gemaakt van internationale deskundigen en kan bij uitbraken snel gereageerd worden. In het evaluatierapport van de GR 2013-2016 (commissie Derksen) worden de lange doorlooptijden bij de GR ook als een algemeen probleem van de GR benoemd en wordt aanbevolen meer internationaal samen te werken.

Vraag 2: hoe vindt de beoordeling plaats of een vaccin al dan niet in aanmerking komt voor opname in het basispakket?

Antwoord: tot op heden is bij geen enkel advies van de GR besloten dit vaccin in het basispakket op te nemen. In de adviezen van de VCV in de laatste 3 jaar is geen inbreng zichtbaar van de 2 waarnemers van ZIN. ZIN vergoedt alleen geïndiceerde preventie voor opname in het basispakket. Dit laatste alleen onder voorwaarde dat er een sterke wetenschappelijke onderbouwing voor is. Het GR advies uit 2013 over het " individuele,collectieve en publieke belang van vaccinaties" introduceerde een nieuwe categorie vaccins die beschermen tegen ziektes die geen direct gevaar opleveren voor de bevolking en het maatschappelijk leven maar wel aanzienlijke gezondheidswinst kunnen opleveren voor grote aantallen individuen en collectief gefinancierd kunnen worden. Financiering van deze vaccins kon volgens het advies mogelijk resulteren in opname in het basispakket. Bij de instelling door Minister Schippers in 2014 van de Beoordelingskamer vaccins (BKV) was kennelijk verwacht dat ZIN financiering mogelijk zou maken van bv vaccins tegen rotavirus en waterpokken, die voldeden aan bovenstaande criteria. Ondertussen is besloten dat Rotavirusvaccinatie gefinancierd wordt door VWS. Een advies over waterpokkenvaccinatie laat al 10 jaar op zich wachten.

Vraag 3 : hoe verloopt de samenwerking tussen Zorginstituut, Gezondheidsraad en RIVM?

Antwoord: Dit is niet goed te beoordelen omdat de er boven het niveau van de VCV in de BKV overleg is tussen vertegenwoordigers van ZIN en GR. Notulen hiervan zijn niet beschikbaar. Het RIVM speelt voor zover mij bekend geen rol in dit overleg. De samenwerking binnen de BKV heeft noch inhoudelijk noch qua financiering sinds 2014 zichtbare resultaten opgeleverd.

Vraag 4: Op welke financieel-economische gronden worden besluiten genomen en hoe staan die in verhouding tot meer ethische afwegingen?

Antwoord: de GR maakt bij de beoordeling van vaccins gebruik van een zestal criteria (2014, Verwey en Houweling).Deze criteria dienen opnieuw tegen het licht gehouden te worden. Criterium 1 " Ernst en omvang van infectieziekten" geeft aanleiding tot verschillen in interpretatie. Criterium 6 " Balance between cost of vaccination and associated health benefit compares favorably to that associated with other means of reducing the relevant disease burden " dient beter geformuleerd te worden en specifiek aan te geven welke vaccin prijs nodig is om op een kosten-effectiviteit te bereiken tussen de 20.000 en 30.000 Euro . Bij ernstige levensbedreigende ziektes is een (veel) hoger bedrag per QALY maatschappelijk acceptabel en noodzakelijk. Financieel-economische overwegingen zijn veelal een core bestanddeel van de besluitvorming in de VCV en spelen bij afwezigheid van publieke druk ook een belangrijke rol bij de agendering van de VCV en de besluitvorming door VWS. Dit gebeurt mede omdat de samenstelling van de VCV onevenwichtig is en de commissie te weinig clinici bevat. Commissieleden met een niet medische achtergrond beoordelen de ernst van een ziekte vaak anders dan hun klinische collegae, die vanuit hun ervaring met patiënten, kennis van de desbetreffende ziekte, impact van deze ziekte op het gezin, ervaring met vaccins en betrokkenheid bij internationale organisaties op het terrein van infectieziekten en vaccinaties al vele jaren vaststellen dat Nederland achterblijft bij de introductie van vaccins die aan grote groepen kinderen en volwassenen ten goede kunnen komen en dat de besluitvorming veel te traag is. Financiële overwegingen worden door de GR maar ook daarbuiten kennelijk belangrijker gevonden dan de te bereiken gezondheidswinst voor kinderen en ouderen.

Vraag 5: hoe vindt de oproep voor vaccinatie plaats? In hoeverre komen mensen/ ouders van kinderen op en welke ontwikkelingen zijn daarin zichtbaar?

Antwoord: 2 weken na de geboorte is er een huisbezoek door de jeugdverpleegkundige waarbij informatie gegeven wordt over het RVP en de baby onderzocht wordt. Zie ook : " Digitaal Dossier Jeugdgezondheidszorg". Op de leeftijd van 4 weken volgt een uitnodiging voor een eerste contact bij het consultatiebureau met de jeugdarts. Bij de uitnodigingsbrief worden ook het vaccinatiebewijs,de oproepkaarten voor inentingen tot 4 jaar en een folder met informatie toegezonden. Bij het bezoek aan de arts wordt toestemming gevraagd voor het geven van vaccinaties. Voor de verdere procedure verwijs ik naar de " Richtlijn Uitvoering RVP 2018". Voor de informed consent procedure verwijs ik naar de " RVP-richtlijn “Informed Consent Procedure" van het RIVM van Juni 2018. Alle bovenstaande procedures zijn zorgvuldig beschreven en worden door het veld conform de richtlijnen uitgevoerd. Verzoeken voor deelname aan het catch-up programma voor vaccinatie tegen infecties door Men ACWY en voor vaccinatie tegen HPV, MBR etc. worden schriftelijk gedaan. Informed consent is vereist conform de bovenstaande richtlijn.

Vraag 6: Op welke wijze vindt informed consent plaats?

Antwoord: zie vraag 5

Vraag 7: Hoe kan de informatie zorgvuldiger met de kamer worden gedeeld?

Antwoord: De vergaderverslagen van de VCV zijn in tegenstelling tot die van de JCVI niet openbaar. Dit gebrek aan transparantie is onwenselijk. Deze vergaderingen kunnen verslagen worden zonder de persoonlijke meningen van individuele lede van de commissie te vermelden en beschikbaar gemaakt worden voor publiek en politiek. Hetzelfde is het geval voor de verslagen van het OMT/DB. Deze dienen eveneens openbaar beschikbaar te zijn. De overweging dat dit publieke onrust kan geven bij niet directe beschikbaarheid van vaccins bij een uitbraak dient afgewogen te worden tegen de schade aan publiek vertrouwen door een te late transparantie over aard,risico's en omvang van de infectie. Indien de VCV de verantwoordelijkheid voor rapportage over uitbraken tezamen met het RIVM op zich zou nemen vraagt dit om expertise in de commissie op het terrein van communicatie en educatie over vaccinaties en infectieziekten zoals voorgesteld door de Commissie Seydel ten behoeve van het RIVM. Deze expertise is helaas nu niet aanwezig.

Vraag 8: Een deel van de vaccins is wel via de huisarts beschikbaar op eigen kosten,maar daar wordt nauwelijks van gebruik gemaakt. Hoe komt dat? En welke mogelijkheden zijn er om dit te veranderen?

Antwoord: er zijn een aantal redenen dat reeds lang geregistreerde vaccins,die vaak wel in het buitenland beschikbaar zijn in Nederland niet door de huisarts voorgeschreven worden . Allereerst is Nederland het enige land in Europa waar een aparte groep artsen verantwoordelijk is voor uitvoering van het RVP. Daardoor is kennis van en ervaring met vaccins onvoldoende ontwikkeld bij andere beroepsgroepen. De uitzondering is vaccinatie tegen influenza door de huisartsen bij senioren en de kennis in travel klinieken. Overal elders worden vaccins voor kinderen toegediend door kinderartsen met uitzondering van de UK waar huisartsen dit doen. Dit heeft in Nederland geresulteerd in een gebrek aan nascholing en kennis op het gebied van vaccinaties niet alleen bij huisartsen maar ook bij andere medische en paramedische beroepsgroepen. Paul Blokhuis,

staatssecretaris van VWS heeft in zijn schrijven aan de Tweede Kamer van 19-11-2018 een zorgvuldige analyse gegeven van de problematiek betreffende de afname van de vaccinatiegraad. Ik sluit mij volledig aan bij de door hem voorgestelde actielijnen en voor wat betreft de huisartsen zijn voornemen met de NHG te gaan werken aan kennisverbetering en ditzelfde te doen in samenspraak met andere beroepsgroepen. Het voornemen van VWS het onderwijs over vaccinaties te versterken op scholen en in het medisch curriculum verdient ook alle steun evenals het initiatief voor de oprichting van een vaccinatie alliantie en het exploreren van de mogelijkheid actief weerwoord te bieden aan misvattingen over vaccinaties op sociale media.

Tenslotte nog een tweetal punten:

1. Voor wat betreft de huisartsen en een aantal andere “deskundigen”wijs ik erop dat er een kleine doch zeer vocale groep is die in Medisch Contact, de media en het Geneesmiddelenbulletin met regelmaat vraagtekens zet bij het beleid van RIVM en GR betreffende vaccinatie tegen influenza, HPV en recent ook vaccinatie van zwangere vrouwen tegen kinkhoest. Dit ondermijnt het vertrouwen van het publiek in het RVP en is extra risicovol aangezien de huisarts vaak gezien wordt als de eerste vertrouwenspersoon bij vragen over vaccinaties. Het is van groot belang dat informatie over het hoe en waarom van deze 3 vaccins, die overal wereldwijd onderdeel vormen van een NIP beter gepresenteerd wordt in het publieke domein. Ditzelfde is misschien nog meer het geval bij de komende introductie van het 23-valente pneumokokken vaccin dat binnenkort aan alle senioren tot de leeftijd van 80 jaar aangeboden wordt. Evenals bij vaccinatie tegen influenza zijn er bij dit vaccin beperkingen in de effectiviteit, die aanleiding kunnen geven tot kritiek op de wetenschappelijke onderbouwing. Dit vraagt om een uiterst zorgvuldige communicatie strategie waarbij ook de samenhang met influenza vaccinatie meegenomen moet worden, hetgeen in het GR advies over vaccinatie van senioren tegen infecties door pneumokokken niet gebeurd is.
2. Advisering over uitbraken waarvoor geen vaccins beschikbaar zijn of vaccins die niet in het RVP vallen zou om dezelfde redenen als aangegeven voor RVP-vaccins door de GR moeten plaatsvinden waarbij vanzelfsprekend een sterke bijdrage vanuit het RIVM essentieel is.