

Het vaccinatiebeleid vanuit het perspectief van een vaccinproducent

Namens GSK wil ik de leden van de Tweede Kamercommissie VWS bedanken voor de gelegenheid om vanuit onze rol als producent en ontwikkelaar van vaccins onze ideeën te delen over het vaccinatiebeleid en de beschikbaarheid van vaccins. Het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma (RVP) is een groot goed. Nederland kent van oudsher een hoge vaccinatiegraad, veel gevaarlijke infectieziekten zijn (vrijwel) uitgebannen. Tegelijkertijd is het behouden van de vaccinatiebereidheid en het voortblijven van maatschappelijke onrust door uitbraken van vermijdbare infectieziekten actueel als nooit tevoren. De onvoorspelbaarheid van infectieziekten vereist een proactieve benadering, dat is recent gebleken bij de meningokokkenproblematiek. Daarnaast denken we dat breed uitgedragen voorlichting over vaccinatie en de wettelijk verplichte *informed consent* het draagvlak onder de bevolking beter waarborgen. Daarmee zullen patiënten beter in staat zijn een gefundeerde keuze te maken voor vaccinatie binnen én buiten het Rijksvaccinatieprogramma.

Wij denken dat er ruimte voor verbetering is voor de toegang tot en de beschikbaarheid van vaccins door:

1. In te zetten op **proactief vaccinatiebeleid**.
2. Het perspectief van de vaccinontwikkelaars te betrekken in het vaccinatiebeleid middels vertrouwelijke **hoorzittingen voor individuele vaccinproducenten door de Gezondheidsraad**.
3. Een **aanvullende vaccinatiekalender** op te stellen waarin ook de plaats en inpassing voor vaccins zijn opgenomen die buiten het RVP vallen. Dit naar analogie van de richtlijn voor reizigersvaccins.
4. **De mogelijkheid voor actieve voorlichting naar het algemene publiek over vaccins te verruimen en de toegankelijkheid te verbeteren** door apothekers meer te betrekken, in navolging van Ierland, Portugal en België.

Lering trekken uit de uitbraak van meningokokken W; met meningokokken B kan dit ook gebeuren

'Overheid wist in 2016 al van meningokok-gevaar', kopte *De Volkskrant* op 14 september 2018. Het RIVM waarschuwde in het najaar van 2016 dat meningokokken W (MenW) in Nederland oprukte. GSK attendeerde de overheid op een mogelijk vaccintekort wanneer niet op tijd besteld zou worden. Toch duurde het nog een jaar voordat vaccins werden besteld voor een inhaalactie. Gezien de onontkoombare doorlooptijd van planning en productie gaat er tijd overheen om voldoende vaccins beschikbaar te hebben, en moesten er prioriteiten worden gesteld. Dat betekent dat er de komende jaren onnodig slachtoffers vallen in de niet-gevaccineerde groep. Een proactief beleid had heel wat levens kunnen sparen. Wat hier is gebeurd met MenW, kan ook gebeuren met MenB, de meest voorkomende variant bij kinderen tot 5 jaar^{1,2,3}. In 2001 was de incidentie hoog en drong de overheid bij de industrie aan op de ontwikkeling van een vaccin. Daar is nog tien jaar aan gewerkt. Momenteel is de incidentie lager dan in 2001, maar die neemt ooit weer toe. Toch is het vaccin tegen MenB, anders dan bijvoorbeeld in het Verenigd Koninkrijk, niet opgenomen in het RVP. De GR heeft in december geadviseerd dit (nog) niet te doen. Dat betekent jaarlijks ca. 80 gevallen van MenB, waaronder ca. 5 sterftes en 24 gevallen van invaliditeit^{1,2,3}.

1. Proactief vaccinatiebeleid voorkomt slachtoffers en maatschappelijke onrust

Zoals bovenstaand voorbeeld illustreert, veroorzaakt een uitbraak naast slachtoffers ook maatschappelijke onrust. Proactief beleid, het hanteren van het voorzorgbeginsel, kan dat voorkomen. Een tijdige planning is daarbij cruciaal, gezien de grote bestelhoeveelheden. De productietijd van vaccins neemt tot twee jaar in beslag. Vaccins worden geproduceerd op bestelling, voor een wereldwijde markt.

De overheid voert voor sommige vermijdbare infectieziekten een afwachtend beleid, van uitbraak naar uitbraak. Hierbij vallen onnodige slachtoffers en ontstaat maatschappelijke onrust, getuige de overweldigende media-aandacht voor sterfgevallen van kinderen en jongeren door meningokokkenziekte. Daarnaast is een afwachtend beleid niet kosteneffectief: bij spoedbestellingen zijn de kosten voor vaccins en ad hoc-toediening veel hoger dan bij geplande zorg. Bovendien is er vaak een *catch up*, een inhaalactie, nodig voor andere leeftijdscategorieën die ook meer risico lopen.

Om uitbraken en maatschappelijke onrust zoals bij MenW te voorkomen, zou onderzocht moeten worden hoe het voorzorgbeginsel beter verankerd kan worden in het vaccinatiebeleid.

Jonge ouders: 'overheid moet alle beschikbare vaccins aanbieden'

Tweederde van de ouders met een kind onder de vijf jaar vindt dat de overheid alle beschikbare vaccins tegen ernstige infectieziekten moet aanbieden via het RVP. Dat blijkt uit onderzoek onder 1162 respondenten door Kantar Public in opdracht van GSK⁴.

2. Vaccinontwikkelaars en -producenten moet kunnen inspelen op visie en beleid van de overheid

Een proactief vaccinatiebeleid betekent dat de overheid een solide scenario-analyse uitvoert en anticipeert op toekomstige uitbraken. De inbreng van de producent is hierbij onontbeerlijk. In het verleden voerde de Gezondheidsraad op reguliere basis een 360 graden-inventarisatie uit, waarbij ook producenten werden uitgenodigd om vragen te beantwoorden. De overheid uitte bovendien haar wensen, zoals bijvoorbeeld een nieuw klinisch onderzoek naar effectiviteit op de lange termijn, onderzoek bij een specifieke doelgroep of naar een gewijzigd doseringsschema. Als vaccinontwikkelaar hebben wij behoefte aan een structurele dialoog over wetenschappelijke aspecten. Het individuele karakter van genoemde hoorzittingen maakt dat ook vertrouwelijke informatie wordt uitgewisseld, en informatie over planning en beschikbaarheid van vaccins. De huidige Horizonscan en het 'loket Vaccinadvies' van het RIVM voorziet niet in deze dialoog. Dat betekent dat adviezen niet altijd zijn gebaseerd op de meest actuele wetenschappelijke inzichten.

Betrek vaccinproducenten vroegtijdig bij belangrijke vragen die tijdens een adviestraject voor vaccinatie spelen. Middels een individuele hoorzitting kan een constructieve uitwisseling plaatsvinden waarbij de overheid haar wensen kenbaar maakt en de vaccinontwikkelaar kennis deelt die relevant is voor het vaccinatiebeleid en de uitvoering.

46 procent van de jonge ouders denkt dat het RVP beschermt tegen meningokokken B

Bijna de helft (46%) van de ouders denkt dat vaccinatie tegen MenB, het meest voorkomende meningokokkentype bij kinderen onder de 5 jaar, nu al deel uitmaakt van het RVP⁴. Dat blijkt uit onderzoek onder 1162 respondenten door Kantar Public in opdracht van GSK. Deze ouders zijn dus onvolledig voorgelicht, de *informed consent* heeft hier niet goed gewerkt. Deze ouders realiseren zich dus niet dat zij de keus hebben om het vaccin alsnog zelf te halen.

3. Keuzevrijheid en informed consent komen niet van de grond

Het RVP werkt uitstekend, maar de programmatische aanpak heeft ook een keerzijde: het werkt monopoliserend. Huisartsen, kinderartsen en zelfs jeugdartsen hebben hierdoor nauwelijks betrokkenheid bij vaccinatie buiten het RVP, ofwel electieve vaccinatie, vaccinatie op verzoek. Wij krijgen veelvuldig signalen dat ouders daarbij nul op rekest krijgen. Daarbij is het onduidelijk waar ouders wél terecht kunnen met hun verzoek. Dit is in tegenspraak met het advies van de GR uit 2013 en de belofte van de minister uit 2014 om de toegang en toepassing van vaccins ook buiten het programma te verbeteren zodat er geen gezondheidswinst blijft liggen. Een aanvullende vaccinatiekalender, een richtlijn die houvast biedt aan ouders en zorgverleners ontbreekt. Voor reizigersvaccinatie bestaat zo'n richtlijn wel.

Breid de aan het RVP gelinkte informed consent uit met actieve voorlichting over vaccinatie buiten het programma. Dit helpt ouders om een gefundeerde keuze te maken. Ook de ontwikkeling van een vaccinatiekalender (richtlijn) voor electieve vaccinatie (vaccinatie op verzoek), zou de keuze mogelijkheden beter waarborgen en de kwaliteit van de uitvoering ten goede komen.

4. Laagdrempelige toegang tot vaccins kan beter

Nederland kent geen infrastructuur voor electieve vaccinatie buiten het reizigersprogramma. Vaccins lenen zich, gezien het bijzonder gunstige risicoprofiel, uitstekend voor verstrekking door apothekers, in navolging van Ierland, Portugal en België. Daar kregen apothekers toestemming om na een bijscholing bepaalde vaccins te verstrekken en toe te dienen. De ervaringen zijn positief. Aangezien vaccins primaire preventie bieden, is het goed verdedigbaar dat er in de Geneesmiddelenwet een uitzondering gemaakt wordt waardoor de mogelijkheid om voorlichting te geven over vaccins verruimd kan worden.

Wij zouden u willen vragen om te onderzoeken of apothekers een rol kunnen spelen in de verstrekking en toediening van vaccins. En om te onderzoeken of actieve voorlichting over vaccins kan worden toegestaan.

Tot slot: wij zien het als onze maatschappelijke verantwoordelijkheid om met onze kennis, expertise en onze vaccins een bijdrage te leveren aan een kwalitatief hoogwaardig, toegankelijk en betaalbaar vaccinatiebeleid in Nederland. In samenwerking met overheid en zorgverleners willen wij graag van betekenis zijn voor ouders, de samenleving en de publieke gezondheidszorg. Dank voor uw aandacht.

1 Netherlands Reference Laboratory for Bacterial meningitis. *Bacterial meningitis in the Netherlands. Annual Report 2017.*

2 RIVM. The National Immunisation Programme in the Netherlands: Surveillance and developments in 2017-2018

3 <https://ci.rivm.nl/richtlijnen/meningokokken-b-vaccinatie> 4 Kantar Public in opdracht van GSK. *Meningokokken B-vaccinatie.* December 2018.