Gezondheidsraad

Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie

2013/21

Gezondheidsraad

Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie

Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Aanbieding advies *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*
Uw kenmerk : -
Ons kenmerk : U-7898/HH/LvR/db/693-K5
Bijlagen : 1
Datum : 3 oktober 2013

Geachte minister,

Vanwege het belang van een onafhankelijk oordeel legt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vragen betreffende inhoud en samenstelling van het publieke vaccinatieprogramma voor aan de Gezondheidsraad. Om die taak goed te kunnen vervullen stelde de Gezondheidsraad in 2001 de Commissie Rijksvaccinatieprogramma in, steeds voor een periode van vijf jaar. Aan het einde van de eerste periode publiceerde de commissie het advies *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*. Uw ambtsvoorganger nam het advies over en sindsdien vormt het daarin vervatte kader met zeven criteria de toetssteen om te beoordelen of een vaccinatie RVP-waardig is. Nu, aan het einde van de tweede periode, komt de commissie opnieuw met een kaderstellend advies, dat ik u met veel genoegen aanbied. Het advies is getoetst door de Beraadsgroep Infectie en immuniteit en enkele leden van de Beraadsgroep Maatschappelijke gezondheidszorg.

De commissie stelt voor om één algemeen beoordelingskader te hanteren voor alle vaccinaties. Tevens beargumenteert zij waarom zij aanbeveelt om de wetenschappelijke beoordeling te laten aan de Gezondheidsraad. Ik onderschrijf zowel het advies als de aanbeveling. Het voorgestelde beleid heeft organisatorische en formatieve consequenties voor het secretariaat van de Gezondheidsraad en andere organisaties. Overleg daarover is nodig, mede omdat ook verwante terreinen op het gebied van preventie een steeds zwaarder beslag leggen op de raad.

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
E-mail: hans.houweling@gr.nl / l.van.rossum@gr.nl
Telefoon (070) 340 66 25 / 340 67 34

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

Ten slotte vraag ik ook uw aandacht voor flankerend beleid bij de implementatie van dit advies. De commissie benoemt een aantal belangrijke punten over scholing, publieksvoorlichting en financiering die uw aandacht verdienen en die buiten de reikwijdte liggen van dit advies.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
E-mail: hans.houweling@gr.nl / l.van.rossum@gr.nl
Telefoon (070) 340 66 25 / 340 67 34

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2013/21, Den Haag, 3 oktober 2013

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids-(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Infrastructuur & Milieu; Sociale Zaken & Werkgelegenheid; Economische Zaken en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), een internationaal samenwerkingsverband van organisaties die zich bezig houden met *health technology assessment*.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatienr. 2013/21.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. The individual, collective and public importance of vaccination. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/21.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-90-5549-973-1

Inhoud

Samenvatting *11*

Executive summary *17*

1 Inleiding *23*
1.1 Aanleiding voor dit advies *23*
1.2 Commissie en werkwijze *24*
1.3 Enkele begrippen gedefinieerd *25*
1.4 Leeswijzer *26*

2 Er blijft gezondheidswinst liggen *27*
2.1 Sommige vaccins worden bijna niet gebruikt *27*
2.2 Toename van de problematiek door nieuwe vaccins en nieuwe toepassingen *31*
2.3 Conclusie *32*

3 Verantwoordelijkheden van de overheid *33*
3.1 Twee uitgangspunten, één doelstelling *33*
3.2 Toepassing op publieke vaccinatieprogramma's *35*
3.3 Welke zorg is essentieel? *37*
3.4 Vaccinatie: mogelijkheid, vergoeding of publiek programma? *38*

3.5 Groepsimmuniteit, drang, paternalisme en dwang *41*
3.6 Vergelijking met het buitenland *43*
3.7 Conclusie *46*

4 Huidige beoordelingskaders *47*
4.1 Zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf *47*
4.2 Essentiële zorg, collectief te financieren *48*
4.3 Publieke vaccinatieprogramma's *51*
4.4 Conclusie *55*

5 Naar één algemeen beoordelingskader voor vaccinaties *57*
5.1 Uitgangspunten *57*
5.2 Onderscheid publiek programma en essentiële zorg *58*
5.3 Eén algemeen beoordelingskader voor essentiële zorg respectievelijk opname in een publiek programma *59*
5.4 Urgentie en overwegingen voor een programmatische uitvoering *60*
5.5 Voor- en nadelen, risico's *62*
5.6 Conclusie *62*

6 Uitvoeringsaspecten *65*
6.1 Beoordelende instantie *65*
6.2 Vaccinaties die nadere beoordeling behoeven *66*
6.3 Gebruik van de beoordelingskaders in de Nederlandse Cariben *67*
6.4 Deskundigheidsbevordering *67*
6.5 Publieksvoorlichting *68*
6.6 Monitoring *68*
6.7 Gebruik van de infrastructuur van publieke programma's *69*

7 Aanbevelingen *71*

Literatuur *73*

Annex *79*

A De commissie en geconsulteerde deskundigen *81*

Samenvatting

Er blijft gezondheidswinst liggen doordat vaccins onvoldoende benut worden

Nieuwe biotechnologische methoden, met name DNA-technieken, hebben de vaccinontwikkeling verbeterd en versneld. Met enige regelmaat komen er nieuwe vaccins beschikbaar. Voor preventie van waterpokken, gastro-enteritis door rotavirusinfectie en gordelroos bijvoorbeeld bestaan er tegenwoordig werkzame vaccins. Toch worden ze in Nederland bijna niet gebruikt. Daardoor blijft gezondheidswinst liggen.

Oorzaken voor de onderbenutting van vaccins

Formeel zijn er geen belemmeringen om de vaccins te gebruiken. Ze zijn positief beoordeeld door de geneesmiddelenautoriteiten en in principe beschikbaar voor artsen en patiënten. Het geringe gebruik van de vaccins berust waarschijnlijk op 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. In Nederland worden vaccins voornamelijk gebruikt in de publieke vaccinatieprogramma's.

Verantwoordelijkheden van de overheid voor vaccineren en vaccinatieprogramma's

Welke verantwoordelijkheden heeft de overheid als het gaat om vaccineren en vaccinatieprogramma's? Wanneer volstaat het om de beschikbaarheid van werkzame en veilige vaccins te waarborgen? Zijn er situaties waarin de overheid het feitelijke gebruik van vaccins dient te bevorderen? En wanneer dient een vaccinatie te worden aangeboden in een publiek programma, zoals het Rijksvaccinatieprogramma?

De overheidsbemoeienis met de volksgezondheid is gebaseerd op twee uitgangspunten. Ten eerste heeft de overheid de taak om de bevolking en het maatschappelijk leven te beschermen. Ten tweede streeft ze naar een rechtvaardige verdeling van zorg.

Wanneer vaccins voor individuen en groepen in de samenleving als essentiële zorg kunnen worden aangemerkt heeft de overheid volgens de commissie die dit advies opstelde de verantwoordelijkheid om, in het kader van het tweede uitgangspunt, belemmeringen op het gebruik op te heffen. Naar huidig inzicht staat bij beoordeling van de vraag of zorg als essentieel moet worden aangemerkt het criterium 'individuele ziektelast' centraal. Als die zorg bovendien kosteneffectief is, verdient deze financiering in het kader van de Zorgverzekeringswet. De commissie ziet geen principiële redenen om preventie anders te behandelen dan behandeling.

De huidige organisatie van de vaccinatiezorg schiet tekort

Alle nieuwe geneesmiddelen – dus ook vaccins – worden door de geneesmiddelenautoriteiten beoordeeld op hun werkzaamheid en veiligheid. Eenmaal toegelaten tot de markt zijn zij in principe beschikbaar. Vervolgens moet een deel van deze middelen door de gebruikers zelf betaald worden, een deel wordt vergoed door de ziektekostenverzekering en een deel wordt vanuit de overheid aangeboden. Op dit moment zijn er verschillende beoordelingskaders voor het basispakket ziektekostenverzekeringen en voor publieke vaccinatieprogramma's, van respectievelijk het College voor zorgverzekeringen (CVZ) en de Gezondheidsraad.

Met de bestaande kaders blijkt het goed mogelijk om te oordelen over puur individuele vaccinaties, zoals die voor reizigers, en over opname van vaccinaties in een publiek programma. Van de mogelijkheid om vaccinaties op te nemen in het basispakket ziektekostenverzekeringen wordt op dit moment echter alleen gebruik gemaakt voor kinderen die bepaalde RVP-vaccinaties misgelopen zijn en voor personen met bepaalde aandoeningen waardoor zij een hogere kans op infectie of complicatie lopen. De huidige organisatie van de vaccinatiezorg vormt een belangrijke reden dat er gezondheidswinst blijft liggen.

Eén beoordelingskader en één beoordelende instantie voor alle vaccinaties

De commissie stelt voor om één algemeen beoordelingskader te hanteren voor alle vaccinaties. Als vertrekpunt daarvoor is het hele spectrum van vaccinatiezorg genomen: van zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf, via collectief te financieren essentiële zorg tot en met de publieke vaccinatieprogramma's (zie tabel).

Een algemeen beoordelingskader kan relatief eenvoudig uit de bestaande kaders afgeleid worden. Voor een goede plaatsbepaling van vaccins is in de eerste plaats nodig dat de beoordelende instantie het gehele spectrum van vaccinatiezorg overziet. Vaak zullen bij gebruik van vaccins in het verzekerde pakket publieke overwegingen mede een rol spelen. Daarbij is specifieke expertise vereist die alleen bij de Gezondheidsraad gemeengoed is. Daarom vindt de commissie dat het voor de hand ligt om de adviserende taak voor het gehele spectrum van vaccinatiezorg toe te wijzen aan de Gezondheidsraad. Afstemming met het College voor zorgverzekeringen over de criteria voor opname van vaccinaties in het verzekerde pakket is daarbij vanzelfsprekend wel noodzakelijk.

In een publiek programma kan door centrale organisatie en inkoop doorgaans effectiever en doelmatiger gewerkt worden. De commissie beveelt aan om na te gaan of soortgelijke schaalvoordelen ook gerealiseerd kunnen worden bij vaccinaties die via de Zorgverzekeringswet collectief gefinancierd worden.

Het voorgestelde beoordelingskader sluit aan bij initiatieven van de overheid voor modernisering van de vaccinatiezorg. Ook de overheid heeft zich gerealiseerd dat bij de huidige organisatie van de vaccinatiezorg vaccins die niet programmatisch worden aangeboden voor het grote publiek verloren gaan. Omdat daardoor belangrijke gezondheidswinst blijft liggen, zoekt zij naar mogelijkheden voor vaccinatie buiten de publieke programma's.

Voorkomen dat publieke vaccinatieprogramma's onder druk komen te staan

De maatschappelijke discussies over vaccinatie tegen baarmoederhalskanker, pandemische influenza en seizoensgriep hebben opnieuw duidelijk gemaakt dat het belangrijk is om het profiel van de publieke vaccinatieprogramma's scherp te houden. Mede daarom is het bezwaarlijk om de criteria voor opname van vaccinaties in een publiek programma te verruimen. Het creëren van meer mogelijkheden voor vaccinatie buiten de publieke programma's kan er daarentegen toe bijdragen dat aard en inhoud van de publieke vaccinatieprogramma's beter bewaakt kunnen worden.

Meer scholing en voorlichting over vaccins

Door het gebruik van één algemeen beoordelingskader is het probleem van de onderbenutting van potentieel nuttige vaccins de wereld nog niet uit. Dat hangt immers ook samen met gebrek aan kennis van en ervaring met vaccinatie bij artsen en beperkte bekendheid bij het grote publiek. Daarom beveelt de commissie aan om in scholing en bijscholing van verpleegkundigen en artsen in de jeugdgezondheidszorg, basisartsen, huisartsen, kinderartsen en internisten structureel aandacht te besteden aan vaccinologie en daarmee gerelateerde gespreks- en voorlichtingsvaardigheden. Ook burgers zouden beter voorgelicht moeten worden over vaccins en vaccinaties. De commissie stelt voor om het RIVM te belasten met publieksvoorlichting over het gehele spectrum van vaccinatiezorg.

Het spectrum van vaccinatiezorg en gerelateerde taken van de overheid.

	Individuele gezondheidszorg		Publieke gezondheidszorg
	Zorg voor eigen rekening (individu of bedrijf)	Essentiële zorg, collectief te financieren	Publieke programma's
Motivering van overheidsbetrokkenheid	Beschikbaar maken van vaccins voor de bescherming van individuen	Bevorderen van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg	Bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven tegen ernstige infectieziekten
Overheidstaken in betreffende deel van de vaccinatiezorg	• Toelating vaccins tot de markt	• Besluit over uitvoering en financiering: opname in collectief pakket, al dan niet programmatisch, financiering via Zorgverzekeringswet of rijksbegroting, eigen bijdrage	• Besluit over uitvoering en financiering: inhoud van het programmatische aanbod, praktische organisatie, financiering via rijksbegroting
	• Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Bewaking potentiële schadelijkheid (bijwerkingenregistratie)	• Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of het beoogde effect (gelijke toegang, in geselecteerde gevallen ook effectiviteit) bereikt wordt; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau	• Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of de beoogde effecten (hoge vaccinatiegraad/groepsimmuniteit, effectiviteit) bereikt worden; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau
Beoordelingskader	• Beoordeling kwaliteit, werkzaamheid en potentiele schadelijkheid door geneesmiddelenautoriteiten	• Criteria voor collectieve financiering • Overwegingen voor een programmatische uitvoering: urgentie, effectiviteit, doelmatigheid, kwaliteit	• Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma • Standpunten van WHO en andere internationale organisaties voor publieke gezondheid • Internationale context
	• Richtlijnen voor medisch handelen	• Richtlijnen voor medisch handelen	• Richtlijnen voor medisch handelen

Voorbeelden	• Reizigersvaccinatie
	• Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover werknemers- en/of werkgeversbelang)[a]
		• Vaccinatie van personen met een omschreven aandoening waardoor zij een hogere kans lopen op infectie of complicatie, tegen hepatitis A, hepatitis B, pneumokokkenziekte en rabies
		• Programmatische vaccinatie voor kwetsbare groepen, bijv.:
		  • Ouderen en medische risicogroepen tegen seizoensgriep
		  • Bepaalde patiëntengroepen tegen Q-koorts
			• Rijksvaccinatieprogramma
			• BCG-vaccinatie van kinderen van ouder(s) uit risicolanden
			• Vaccinatie tegen hepatitis B van personen uit risicogroepen (homoseksuele mannen, injecterende druggebruikers)
			• Vaccinatie bij volksgezondheidscrisis, zoals grieppandemie
			• Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover derdenbelang)[a]

[a] De Gezondheidsraad heeft op 11 april 2013 een aparte commissie ingesteld die op verzoek van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid zal adviseren over de taken en de verantwoordelijkheden van de werkgever met betrekking tot vaccinatie van werknemers.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. The individual, collective and public importance of vaccination. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/21

Under-use of vaccines means potential health gains are being left untapped

Vaccine development has been improved and accelerated by new biotechnological methods, especially DNA techniques. New vaccines are regularly becoming available. Efficacious vaccines are now available for the prevention of diseases such as chickenpox, gastroenteritis caused by rotavirus infection, and shingles. However, these are rarely used in the Netherlands. As a result, potential health gains are being left untapped.

Reasons for the under-utilisation of vaccines

There are no formal barriers to the use of these vaccines. Having been approved by the medicines authorities, the vaccines are – in theory at least – available to physicians and patients. The limited use of such vaccines is probably based on a lack of knowledge about vaccination among physicians, coupled with their lack of experience in this area. Other factors may be a limited awareness among the general public, and the fact that these vaccines are not included in the basic health insurance package, or are financially inaccessible for other reasons. In the Netherlands, vaccines are mainly used in the context of public vaccination programmes.

Government responsibilities with regard to vaccination and vaccination programmes

What are the government's responsibilities in terms of vaccination and vaccination programmes? Under what circumstances is it sufficient just to ensure the availability of safe, efficacious vaccines? Are there any situations in which the government needs to get involved in promoting the actual use of specific vaccines? Furthermore, under what circumstances should a given vaccination be included in a public programme, such as the National Immunisation Programme?

State intervention in public health is based on two principles. First, the government is tasked with protecting the population and the fabric of society. Secondly, it endeavours to achieve a fair distribution of care.

In situations where vaccines for individuals and groups in society can be designated as essential healthcare, the Committee that drew up this advisory report feels that (in keeping with the second principle) it is the government's responsibility to eliminate any barriers to their use. According to current thinking, the criterion of "individual disease burden" is a pivotal consideration when determining whether a given aspect of care should be designated as essential. If such care is also cost-effective, then it merits funding under the Health Insurance Act. The Committee feels that there is no fundamental reason why prevention and treatment should be dealt with differently.

Deficiencies in the way vaccination care is currently organised

All new medicinal products (i.e. vaccines too) are assessed for safety and efficacy by the medicines authorities. Once these have received marketing authorisation, they are theoretically available for use. Subsequently, part of the cost of such medicinal products has to be met by the users themselves, some is reimbursed by their health insurance company, and the remainder is met by the government. The current assessment frameworks for basic health insurance packages and for public vaccination programmes were created by the Health Care Insurance Board (CVZ) and the Health Council respectively.

The existing frameworks have demonstrated the effectiveness of assessing purely individual vaccinations (such as those for travellers) and of including specific vaccinations in a public programme. At the present time, however, the option of

including vaccinations in the basic health insurance package is only available to children who have missed certain National Immunisation Programme vaccinations, and to individuals with specific disorders that involve a higher risk of infection or of complications. Potential health gains are being left untapped, mainly due to the way in which vaccination care is currently organised.

A single assessment framework and a single assessment authority for all vaccinations

The Committee proposes that a single assessment framework be used for all vaccinations. The starting point here spans the entire spectrum of vaccination care, from care charged directly to individuals or companies, to collectively funded essential healthcare, and public vaccination programmes (see table).

A general assessment framework can be relatively easily derived from existing frameworks. The assessment authority must have a remit spanning the entire spectrum of vaccination care if it is to determine a vaccine's status effectively. In many cases, public considerations will be involved in the use of vaccines as part of the health insurance package. This requires the sort of specific expertise that is readily available within the Health Council. Accordingly, the Committee recommends to assign the scientific advisory duties for the entire spectrum of vaccination care to the Health Council. Clearly, agreement must be reached with the Health Care Insurance Board regarding criteria for the inclusion of vaccinations in health insurance packages.

It is usually possible to operate more effectively and efficiently in the context of a public programme, as a result of the centralised organisation and procurement involved. The Committee recommends that an evaluation be carried out to determine whether similar economies of scale can also be achieved for vaccinations that are collectively funded under the Health Insurance Act.

The proposed assessment framework is in keeping with government initiatives to modernise vaccination care. The government is now also aware that, given the way in which vaccination care is presently organised, any vaccines not offered in the context of a programme tend to remain unused. As a result, major potential health gains are being left untapped, so the government is looking for ways to administer vaccinations outside the public programmes.

Avoid situations that might undermine public vaccination programmes

The public debates surrounding vaccination against cervical cancer, pandemic influenza, and seasonal flu have once again highlighted the importance of fine-tuning the profiles of public vaccination programmes. Partly for this reason, it is difficult to broaden the criteria for including vaccinations in public programmes. Conversely, creating greater scope for vaccination outside public programmes can help to ensure that these programmes' nature and content are more effectively safeguarded.

More training and instruction on vaccines

In itself, the adoption of a single general assessment framework does not resolve the problem of the under-utilisation of potentially useful vaccines. This probably results from a lack of knowledge about vaccination among physicians, coupled with a lack of experience, as well as limited awareness among the general public. Accordingly, the Committee recommends that modifications be made to training programmes and refresher courses for nurses and physicians in child healthcare, senior house officers, general practitioners, paediatricians and internists. This would involve a systematic focus on vaccinology and on the related interview techniques and information provision skills. Members of the public, too, should be better informed about vaccines and vaccinations. The Committee proposes that the National Institute of Public Health and the Environment be entrusted with the management of public information campaigns across the entire spectrum of vaccination care.

The spectrum of vaccination care and related government duties.

	Individual healthcare		Public healthcare
	Care charged directly to individuals or companies	Essential healthcare, collectively funded	Public programmes
Justification for government involvement	Make vaccines available for the protection of individuals	Promoting equal access to essential healthcare	Protecting the population and the fabric of society against serious infectious diseases
Government duties in the relevant area of vaccination care	• Granting vaccines marketing authorisation • Public information campaigns • Legislation, regulations, and healthcare monitoring • Monitoring potential harmfulness (registration of adverse effects)	• Decision on implementation and funding: inclusion in collective packages, possibly in the context of a programme, with funding under the Health Insurance Act or from the national budget, with a possible patient's own contribution • Public information campaigns • Legislation, regulations, and healthcare monitoring • Monitoring the process to determine whether the intended effect (equality of access, and – in selected cases – effectiveness) has been achieved; monitoring adverse effects at individual level and population level	• Decision on implementation and funding: details of what is being offered in the context of a programme, practical organisation, funding from the national budget • Public information campaigns • Legislation, regulations, and healthcare monitoring • Monitoring the process to determine whether the intended effects (high vaccination coverage/herd immunity, effectiveness) have been achieved; monitoring adverse effects at individual level and population level
Assessment framework	• Assessment of quality, efficacy and potential harmfulness by medicines authorities • Guidelines for medical practice	• Criteria for collective funding • Considerations for implementation in the context of a programme: urgency, effectiveness, efficiency, quality • Guidelines for medical practice	• Criteria for the inclusion of vaccinations in public programmes • Views of the WHO and other international public health organisations • International context • Guidelines for medical practice

Examples	• Vaccinations for travellers
	• Vaccination in the context of occupational healthcare (where this is in the interests of employees and/or employers)[a]
		• Individuals with a defined disorder that involves a higher risk of infection or of complications are vaccinated against hepatitis A, hepatitis B, pneumococcal disease and rabies
		• Vaccination (in the context of a programme) for vulnerable groups, e.g.:
		  • The elderly and medical high-risk groups against seasonal flu
		  • Certain patient groups against Q fever
			• National Immunisation Programme
			• BCG vaccination of the children of a parent (or parents) from high-risk countries
			• Vaccination against hepatitis B of individuals belonging to high-risk groups (gay men, intravenous drug users)
			• Vaccination during public health emergencies, such as an influenza pandemic
			• Vaccination in the context of occupational healthcare (where this is in the interests of third parties)[a]

[a] On 11 April 2013, the Health Council established a separate committee which, at the request of the Minister of Social Affairs and Employment, will advise on employers' duties and responsibilities regarding the vaccination of employees.

Hoofdstuk 1

Inleiding

1.1 Aanleiding voor dit advies

In 2007 stelde de Gezondheidsraad een beoordelingskader op voor opname van vaccinaties in publieke programma's, zoals het Rijksvaccinatieprogramma.[1] Het kader werd overgenomen door de minister van VWS en wordt nu ruim vijf jaar gebruikt. Het maakt systematische analyse mogelijk van de argumenten voor en tegen opname van specifieke vaccinaties in publieke programma's en geeft inzicht in de keuzes die daarbij gemaakt moeten worden.

Er zijn in Nederland weinig mogelijkheden voor vaccinatie buiten de publieke programma's. Als een vaccinatie niet wordt opgenomen in een dergelijk programma, wordt er, zo blijkt, weinig gebruik van gemaakt. Daardoor blijft gezondheidswinst liggen. Belangrijker misschien nog is dat het gebrek aan andere mogelijkheden voor vaccinatie een belemmering kan vormen bij discussies over de reikwijdte van de publieke vaccinatieprogramma's zelf. Dat gebrek legt druk op de overwegingen om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma. De maatschappelijke discussie over vaccinatie tegen baarmoederhalskanker, pandemische influenza en seizoensgriep hebben echter opnieuw duidelijk gemaakt, dat het belangrijk is om het profiel van die programma's scherp te houden.

In dit advies verkent de Commissie Rijksvaccinatieprogramma systematisch de basis voor overheidsbemoeienis met vaccineren en vaccinatieprogramma's. Daarbij gaat zij ook na waarom er mogelijkheden voor vaccinatie blijven liggen

en verkent zij oplossingen om hier wat aan te doen. De commissie concludeert dat het aanbeveling verdient om tot één algemeen beoordelingskader te komen voor alle vaccinaties.

1.2 Commissie en werkwijze

De Commissie Rijksvaccinatieprogramma (bijlage A) is in 2001 ingesteld door de voorzitter van de Gezondheidsraad. Namens de raad inventariseert deze commissie de wetenschappelijke kennis over vaccinatie, en adviseert zij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de inhoud en de samenstelling van het Rijksvaccinatieprogramma.

Regelmatig brengt de commissie advies uit over afzonderlijke vaccinaties en ook het programma als geheel wordt kritisch bezien. Dat was bijvoorbeeld het geval in 2007, in *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*.[1,2] Het Rijksvaccinatieprogramma, dat van oorsprong sterk gericht is op kinderen, vormde in dat advies het vertrekpunt. Het beoordelingskader werd echter breder uitgewerkt, zodat het gebruikt kan worden bij het wegen van alle vaccinaties met een publieke doelstelling. Om helder te maken op welke gronden geadviseerd wordt tot het opnemen van een vaccinatie in een publiek programma stelde de commissie zeven criteria op.

Tot nog toe beperkte de commissie zich in haar advisering tot vaccinaties met een expliciet publieke doelstelling en rekende het niet tot haar taak om te adviseren over vaccinatie met een meer individueel belang, zoals bij reizigers en specifieke (patiënten)groepen. Nu echter blijkt dat er in Nederland weinig gebruik gemaakt wordt van vaccinaties buiten de publieke programma's, verruimt de commissie haar blik naar vaccinaties in het algemeen.

Bij het opstellen van dit advies bouwt de commissie voort op het in 2007 opgestelde beoordelingskader en de ervaringen die daarmee zijn opgedaan in verschillende dossiers: onder andere voor de vaccinaties tegen seizoensgriep, baarmoederhalskanker, Q-koorts, hepatitis B, pandemische influenza A/H1N1 2009, pneumokokkenziekte en tuberculose.[3-21] Om relevante kennis te verzamelen heeft de commissie voorts de wetenschappelijke literatuur bestudeerd en deskundigen geraadpleegd. Een overzicht van geraadpleegde deskundigen staat in bijlage A.

1.3 Enkele begrippen gedefinieerd

1.3.1 Vaccin en vaccinatie

Onder een vaccin verstaat de commissie een preparaat dat het immuunsysteem helpt om een specifieke afweerreactie op te bouwen tegen ziekte. Met vaccinatie wordt de toediening of toepassing van een of meer vaccins bedoeld. Meestal worden vaccins toegediend door injectie (in een spier of onder de huid), maar er zijn ook vaccins voor toediening via de mond (oraal) of verstuiving in de neus (nasaal).

1.3.2 Subsidiariteit en proportionaliteit

Hogere overheden doen bij voorkeur geen dingen die door lagere overheden kunnen worden afgehandeld, en in het algemeen doet de overheid geen dingen die zij over kan laten aan het particuliere initiatief. De commissie heeft dit bestuurlijk subsidiariteitsbeginsel bij haar beraadslagingen steeds voor ogen gehouden. Zij doet daarom alleen aanbevelingen voor bemoeienis van de rijksoverheid waar dat naar haar oordeel niet kan worden overgelaten aan lagere overheden of het particuliere initiatief.

Ook proportionaliteit is van belang bij het beoordelen van overheidsbemoeienis met vaccineren en vaccinatieprogramma's. Het proportionaliteitsbeginsel houdt in dat het ingezette middel in een redelijke verhouding moet staan tot het geconstateerde probleem. De vraag die hier beantwoord moet worden is – als maatregelen op dat terrein überhaupt tot de verantwoordelijkheden van de overheid gerekend moeten worden – aan welke andere voorwaarden voldaan moet zijn om overheidsbemoeienis met vaccins of vaccinaties te rechtvaardigen.

1.3.3 Registratie, verkrijgbaarheid, bereikbaarheid en feitelijk gebruik

De commissie maakt onderscheid tussen vaccins die geregistreerd zijn, vaccins die verkrijgbaar zijn op de markt en vaccins die ook daadwerkelijk bereikbaar zijn. De vaccins tegen waterpokken, gordelroos en gastro-enteritis door rotavirusinfectie zijn bijvoorbeeld alle drie geregisteerde geneesmiddelen en toegelaten tot de Nederlandse (en Europese) markt. Toelating tot de markt wil echter nog niet zeggen dat een vaccin bereikbaar is voor artsen en patiënten. Daarvoor is allereerst nodig dat de fabrikant het vaccin ook daadwerkelijk op de markt

brengt. Ook dan zijn er nog belemmeringen. Veel artsen hebben weinig kennis van en ervaring met vaccinaties en schrijven ze daarom niet voor. Voor de burger is belangrijk dat moderne vaccins vaak duur zijn, vooral bij individueel gebruik, en meestal niet vergoed worden door ziektekostenverzekeringen. Registratiestatus, verkrijgbaarheid en bereikbaarheid kunnen resulteren in feitelijk gebruik van een bepaald vaccin. De commissie gebruikt de term 'onderbenutting' als zij wil aanduiden dat het feitelijke gebruik van een potentieel nuttig vaccin laag is.

Om het gebruik van vaccins na te gaan heeft de commissie gegevens gekregen van de Stichting Farmaceutische Kengetallen. Deze stichting verzamelt gegevens van alle openbare apothekers in Nederland. Het is denkbaar dat daarnaast nog een beperkt aantal vaccins verstrekt is door apothekers in ziekenhuizen. Daarover geeft dit systeem geen informatie.

1.4 Leeswijzer

In het tweede hoofdstuk illustreert de commissie aan de hand van een drietal voorbeelden het probleem dat in dit advies centraal staat: er zijn vaccins die nuttig zijn voor delen van de bevolking maar waarvan het feitelijk gebruik gering is. De commissie verwacht dat de discrepantie tussen aanbod en gebruik – bij ongewijzigd beleid – groter zal worden door de komst van nieuwe vaccins en nieuwe toepassingsgebieden. In het derde hoofdstuk bespreekt zij de vraag in hoeverre het tot de verantwoordelijkheden van de overheid gerekend moet worden om het probleem aan te pakken. In hoofdstuk vier worden de bestaande kaders voor beoordeling van vaccins en opname in het basispakket ziektekostenverzekering en publieke programma's besproken. In het vijfde hoofdstuk stelt de commissie voor om tot één algemeen beoordelingskader voor alle vaccinaties en één beoordelende instantie te komen. In hoofdstuk 6 bespreekt zij zaken die aandacht behoeven voor een verantwoorde invoering van de voorgestelde systematiek. En in het laatste hoofdstuk vat de commissie de belangrijkste aanbevelingen uit de eerdere hoofdstukken samen.

Hoofdstuk 2

Er blijft gezondheidswinst liggen

Sommige potentieel nuttige vaccins worden in Nederland bijna niet gebruikt. Hierdoor blijft er gezondheidswinst liggen. Door nieuwe vaccins en nieuwe toepassingen zal het gesignaleerde probleem waarschijnlijk toenemen.

2.1 Sommige vaccins worden bijna niet gebruikt

Voor preventie van verschillende aandoeningen die niet zijn opgenomen in publieke vaccinatieprogramma's bestaan wel effectieve vaccins. Zo zijn er bijvoorbeeld goede vaccins tegen waterpokken, gastro-enteritis door rotavirusinfectie en gordelroos. De redenen waarom vaccinatie tegen waterpokken, gastro-enteritis door rotavirusinfectie en gordelroos niet zijn opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma variëren, maar dat laat onverlet dat de genoemde vaccins nuttig zijn voor individuen en groepen in de samenleving.[1] Formeel zijn er geen belemmeringen om de vaccins te gebruiken: ze zijn in principe beschikbaar voor artsen en patiënten. Niet alle hieronder genoemde varianten van de vaccins worden door hun producenten in Nederland op de markt gebracht.

2.1.1 Waterpokken

Waterpokken – veroorzaakt door het varicella zostervirus – komt vaak voor en is zeer besmettelijk. Alhoewel waterpokken in de overgrote meerderheid van de gevallen aanleiding geeft tot beperkte ziekteverschijnselen en restloos geneest,

kunnen complicaties, restverschijnselen en zelfs sterfte optreden. In Nederland, waar de aandoening zich op gemiddeld jongere leeftijd voordoet, komen ernstige complicaties en restverschijnselen minder vaak voor dan in ons omringende landen.[22] Toch deden zich in een periode van drie jaar ook in Nederland zo'n 1650 ziekenhuisopnamen voor met in een derde van de gevallen een complicatie.[23]

Tegen waterpokken bestaan 'losse' vaccins (Provarivax© en Varilrix©) en combinatievaccins tegen bof, mazelen, rodehond en waterpokken (ProQuad© en Priorix-tetra©).

Vaccinatie heeft een plaats in de zorg voor patiënten met afweerstoornissen die door varicella-infectie ernstig ziek kunnen worden. Behalve om personen die zelf een afweerstoornis hebben gaat het daarbij om personen die geregeld contact hebben met dergelijke patiënten, met name professionals in de pediatrische of verloskundige sector die niet eerder geïnfecteerd zijn geweest met het waterpokkenvirus. Een indicatie voor vaccinatie is er voorts bij vrouwen die een fertiliteitsbehandeling zullen ondergaan, personen (meestal kinderen) die een immuunsuppressieve behandeling zullen ondergaan, kinderen met leukemie in volledige remissie, HIV-positieve kinderen, en broertjes en zusjes van kinderen die een chemotherapeutische behandeling ondergaan, ook hier weer voor zover de betreffende personen niet eerder met het waterpokkenvirus in aanraking zijn geweest. Verminderde T-celimmuniteit en zwangerschap vormen contra-indicaties voor vaccinatie tegen waterpokken. Een volledige lijst van indicaties is beschikbaar in de desbetreffende CBO-richtlijn.[24]

Vaccinatie tegen waterpokken is onder andere in de Verenigde Staten, Canada, Duitsland en Spanje opgenomen in het nationale vaccinatieprogramma. Uit ervaringen in met name de Verenigde Staten blijkt dat met vaccinatie tegen waterpokken veel ziekte en ook sterfte bij jonge kinderen voorkomen kan worden.[25-27]

Vaccinatie tegen waterpokken is in 2007 getoetst aan de criteria voor opname in het Rijksvaccinatieprogramma. Waterpokken werd toen niet benoemd als een volksgezondheidsprobleem en vaccinatie ertegen niet als urgent. Daarom gaf de Gezondheidsraad geen advies voor opname in het programma.[1] Op dat moment waren er maar beperkte gegevens voorhanden over de frequentie van complicaties bij waterpokken. Omdat er aanwijzingen waren dat de frequentie van complicaties in aan Nederland grenzende delen van Duitsland hoger lag, beval de commissie aan om voor Nederland meer gegevens te verzamelen. In onderzoek naar de frequentie van complicaties van waterpokken werd het Duitse patroon echter niet bevestigd.[23] Een uiteindelijk oordeel van de commissie over opname in een publiek programma moet nog volgen (zie paragraaf 6.2).

Mogelijk wordt het vaccin niet altijd actief aan personen uit bovengenoemde risicogroepen aangeboden. Ook daarbuiten wordt het vaccin, gezien gebruiksgetallen van de Stichting Farmaceutische Kerngetallen (SFK), in Nederland bijna niet gebruikt. Provarivax© werd in 2010, 2011 en 2012 respectievelijk 245, 241 en 315 keer verstrekt door openbare (niet-ziekenhuis-)apothekers. Varilrix© en de combinatievaccins ProQuad© en Priorix-tetra© werden in diezelfde jaren niet geleverd (J.D.L. Kroon, schriftelijke mededeling, 2013).

2.1.2 *Gastro-enteritis door rotavirusinfectie*

Bijna alle jonge kinderen maken een gastro-enteritis door ten gevolge van rotavirusinfectie. Het gaat dus om tienduizenden ziektegevallen per jaar. Bij jonge zuigelingen kan rotavirusinfectie tot een ernstige, acute situatie leiden, door uitdroging en verstoring van de electrolytenbalans. Vaak is daarvoor ziekenhuisopname nodig. Er bestaat geen volledige registratie van ziektelast en sterfte. Alle beschikbare gegevens zijn tot op zekere hoogte modelmatige schattingen en extrapolaties. Het aantal ziekenhuisopnamen in Nederland wordt geschat op 3000-5.500 per jaar. Gastro-enteritis door rotavirusinfectie is in het Nederlandse zorgsysteem goed te behandelen maar leidt hier toch tot enkele sterfgevallen per jaar.[28-31]

Er bestaan twee vaccins tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie (merknamen Rotarix© en Rotateq©). Beide vaccins bestaan uit een druppelvloeistof die via de mond wordt toegediend. Vaccinatie tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie is getoetst aan de daarvoor geldende criteria en vooralsnog niet opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma. In zijn advies van 2007 oordeelde de Gezondheidsraad wel dat gastro-enteritis door rotavirusinfectie ernstig is voor individuen en een omvangrijke groep treft.[1] In latere beraadslagingen kon de commissie Rijksvaccinatieprogramma geen eenstemmigheid bereiken over de vraag of gastro-enteritis door rotavirusinfectie in Nederland een volksgezondheidsprobleem vormt en vaccinatie ertegen dient te worden opgenomen in een publiek programma. Het uiteindelijke oordeel van de commissie moet nog volgen (zie paragraaf 6.2).

Net als bij waterpokken is er een groep patiëntjes die bijzonder kwetsbaar is voor een infectie met rotavirus. Voor hen zou het vaccin bereikbaar moeten zijn als onderdeel van de zorg. Complicaties en soms zelfs sterfte komen relatief vaak voor als een rotavirusinfectie zich voordoet bij prematuur geboren kinderen, kinderen met aangeboren afwijkingen van hart en longen, kinderen met darmziek-

ten, kinderen met aangeboren afweerstoornissen of onderdrukking van de afweer door steroïdgebruik en behandeling van kwaadaardige aandoeningen, en kinderen met metabole stoornissen.[32-34] Het is geen standaardprocedure om deze kinderen tegen rotavirusinfectie te vaccineren, maar er zijn wel aanwijzingen dat vaccinatie van deze groep kwetsbare kinderen zinvol beleid zou zijn.[31]

Ook bij gezonde kinderen kunnen veel ziektegevallen en ziekenhuisopnamen voorkomen worden door gebruik van het vaccin. In de nationale vaccinatieprogramma's van onder andere België, Luxemburg, Duitsland, Oostenrijk, Finland, de Verenigde Staten, Australië en Zuid-Afrika is daarmee inmiddels ervaring opgedaan. In België wordt een hoge vaccinatiegraad bereikt, ondanks dat de vaccinatie niet is opgenomen in het nationale vaccinatieprogramma. Dat is ook het geval in delen van Duitsland.[35] In het Verenigd Koninkrijk en Duitsland is onlangs besloten om vaccinatie tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie op te nemen in het nationale vaccinatieprogramma.[36,37]

Blijkens getallen van de Stichting Farmaceutische Kengetallen worden vaccins tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie in Nederland bijna niet gebruikt: Rotarix© werd in 2010, 2011 en 2012 respectievelijk 69, 41 en 14 keer verstrekt door openbare apothekers, Rotateq© werd in diezelfde jaren niet geleverd (J.D.L. Kroon, schriftelijke mededeling, 2013).

2.1.3 Gordelroos

Gordelroos kan ernstig en zeer invaliderend zijn. De ziekte komt voor op alle leeftijden, maar vooral bij senioren. Net als waterpokken wordt de aandoening veroorzaakt door het varicella zostervirus. Reïnfectie met dat virus treedt op vanuit een zenuwknoop, waar het virus zich lange tijd slapende heeft gehouden. Door verspreiding in het verloop van een huidzenuw ontstaat het karakteristieke beeld met blazen in het verzorgingsgebied van die zenuw. Het beloop is vaak langdurig. Soms zijn er blijvende veranderingen in het gevoel en hardnekkige pijnklachten in het aangedane gebied (postherpetische neuralgie).[38] Ook tegen gordelroos bij senioren bestaat al enige jaren een vaccin.

Elk jaar worden ruim duizend personen opgenomen in een ziekenhuis vanwege gordelroos. De frequentie van ziekenhuisopname hangt sterk af van de leeftijd: weinig onder personen jonger dan 50 jaar (circa 1 per 100.000) en toenemend met de leeftijd onder personen van 50 jaar en ouder (2,4 per 100.000 in de leeftijdsklasse 50-54 jaar tot 19,4 per 100.000 onder personen van 85 jaar en ouder. Elk jaar worden bij het Centraal Bureau van de Statistiek zo'n 20 sterfgevallen met gordelroos als primaire doodsoorzaak gemeld.[22,39]

Vaccinatie tegen gordelroos is in 2007 getoetst aan de daarvoor geldende criteria. De commissie beoordeelde vaccinatie tegen gordelroos als een potentieel belangrijke interventie, maar omdat er nog maar weinig gegevens waren over effectiviteit, veiligheid, aanvaardbaarheid en doelmatigheid van vaccinatie was een meer precieze plaatsbepaling op dat moment nog niet mogelijk.[1] Inmiddels zijn er wel meer gegevens bekend over vaccinatie tegen gordelroos, maar een uiteindelijk oordeel van de commissie over opname in een publiek programma moet nog volgen (zie paragraaf 6.2).

Het vaccin tegen gordelroos wordt in Nederland bijna niet gebruikt: Zostavax© werd in 2010, 2011 en 2012 respectievelijk 38, 28 en 23 maal verstrekt via openbare apothekers (J.D.L. Kroon, schriftelijke mededeling, 2013).

2.1.4 Mogelijke oorzaken van het geringe gebruik

Een eerste mogelijke oorzaak van het beperkte gebruik van de genoemde vaccins is dat er bij artsen buiten het Rijksvaccinatieprogramma weinig kennis van en ervaring is met vaccinatie. Een tweede verklaring is dat er ook bij het grote publiek nauwelijks bekendheid is met vaccins die van belang kunnen zijn voor bepaalde groepen patiënten of voor burgers in het algemeen. Een derde verklaring voor het geringe gebruik is wellicht dat de betreffende vaccins weliswaar zijn toegelaten tot de Nederlandse markt, maar niet zijn opgenomen in het basispakket ziektekostenverzekeringen of anderszins voor de burger financieel bereikbaar zijn.

2.2 Toename van de problematiek door nieuwe vaccins en nieuwe toepassingen

Bij ongewijzigd beleid zal de gesignaleerde onderbenutting van vaccins waarschijnlijk in omvang toenemen. Door gebruik van nieuwe biotechnologische methoden, met name DNA-technieken, is verbeterde en snellere vaccinonwikkeling mogelijk geworden. Mede daardoor komen met enige regelmaat nieuwe vaccins beschikbaar.

Met vaccins tegen infectieziekten bestaat inmiddels ruime ervaring. Geleidelijk aan worden ook vaccins ontwikkeld tegen niet-infectieuze ziekten en risicofactoren daarvoor. Er wordt bijvoorbeeld gewerkt aan vaccins tegen suikerziekte, astma en roken. Net als bij de vaccins tegen infectieziekten gaat het daarbij om vaccins die aandoeningen kunnen voorkómen. Als de beïnvloeding van het

immuunsysteem gericht is op het behandelen van een al bestaande ziekte – bijvoorbeeld een reumatische aandoening of kanker – , spreekt men wel van therapeutische vaccins, maar de aanduiding immuunmodulatoren zou in dat geval juister zijn. Ook therapeutische vaccins zullen in de toekomst beschikbaar komen.

Om toename van de problematiek van onderbenutting van vaccins te voorkomen is het belangrijk om nu reeds na te denken over hoe de beoordeling en bereikbaarheid van nieuwe vaccins in de toekomst gewaarborgd kunnen worden.

2.3 Conclusie

De commissie besprak waterpokken, gastro-enteritis door rotavirusinfectie en gordelroos als voorbeelden van aandoeningen waartegen effectieve vaccins bestaan, die in Nederland echter bijna niet benut worden. Vaccinatie tegen de genoemde aandoeningen is getoetst aan de daarvoor geldende criteria en vooralsnog niet opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma. Voor groepen patiënten met bepaalde onderliggende aandoeningen is gebruik van de vaccins tegen waterpokken en gastro-enteritis door rotavirusinfectie onderdeel van adequate zorg. Ook buiten de bedoelde risicogroepen verdient gebruik overweging, maar feitelijk worden ze in Nederland bijna niet gebruikt. Formeel zijn er geen belemmeringen om de vaccins te gebruiken: ze zijn in principe beschikbaar voor artsen en patiënten. Het geringe gebruik van de vaccins berust waarschijnlijk op beperkte bekendheid bij het grote publiek, gebrek aan kennis van en ervaring met vaccinatie bij artsen en het gegeven dat de vaccins niet zijn opgenomen in het basispakket ziektekostenverzekeringen of anderszins financieel bereikbaar zijn.

Door nieuwe technieken komen met enige regelmaat nieuwe vaccins beschikbaar. Naast vaccins tegen infectieziekten zal het daarbij in de toekomst ook gaan om vaccins tegen niet-infectieuze aandoeningen. Bij ongewijzigd beleid zal – door nieuwe vaccins en nieuwe toepassingen – de gesignaleerde onderbenutting waarschijnlijk in omvang toenemen. Om toename van de problematiek van onderbenutting van vaccins te voorkomen is het belangrijk om nu reeds na te denken over hoe de beoordeling en bereikbaarheid van nieuwe vaccins in de toekomst gewaarborgd kunnen worden.

Hoofdstuk 3

Verantwoordelijkheden van de overheid

In het vorige hoofdstuk hebben we gezien dat er in Nederland potentieel nuttige vaccins zijn die maar nauwelijks gebruikt worden, waardoor gezondheidswinst blijft liggen. Is het een verantwoordelijkheid van de overheid om daar wat aan te doen? Welke zijn eigenlijk de verantwoordelijkheden van de overheid als het gaat om vaccineren en vaccinatieprogramma's?

In dit hoofdstuk recapituleert de commissie in de eerste twee paragrafen de verantwoordelijkheden van de overheid vanuit het perspectief van een publiek programma. In de daaropvolgende paragrafen gaat zij na in hoeverre deze verantwoordelijkheden ook van toepassing zijn buiten die publieke programma's, en welke consequenties daaraan verbonden zouden moeten worden.

3.1 Twee uitgangspunten, één doelstelling

De overheidsbemoeienis met vaccineren en vaccinatieprogramma's is gebaseerd op twee uitgangspunten. Ten eerste heeft de overheid de taak om de bevolking en het maatschappelijk leven te beschermen. Ten tweede streeft ze naar een rechtvaardige verdeling van zorg. Redenerend vanuit deze uitgangspunten omschreef de commissie in 2007 de doelstelling van publieke vaccinatieprogramma's als: de bevolking en het maatschappelijk leven door middel van vaccinatie beschermen tegen ernstige infectieziekten. Het beoordelingskader dat de commissie opstelde omvat zeven criteria voor opname van vaccinaties in publieke programma's.[1,2]

3.1.1 *Bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven*

Wat bedoelt de commissie als gezegd wordt dat een vaccinatie dient ter bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven? De meest basale taak van de overheid is om het publiek, *als collectief*, te beschermen. Gezondheid is op zichzelf al beschermingswaardig, bijvoorbeeld als aspect van welzijn of kwaliteit van leven, maar vormt ook een voorwaarde voor een florerend maatschappelijk leven. Een kerntaak voor de overheid is om daarvoor de voorwaarden te scheppen. De bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven kan verschillende aspecten omvatten:

- Het creëren van condities waarbij mensen veilig en onbezorgd kunnen leven en samenleven, in het bijzonder door te voorkomen dat mensen elkaar bedoeld of onbedoeld schaden.
- Het beschermen tegen risico's op ernstige ziekte in omgeving en maatschappelijk verkeer in situaties waarin individuen zich moeilijk zelf kunnen beschermen.

De bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven is nadrukkelijker een taak van de overheid naarmate een bedreiging het maatschappelijk leven meer kan ontwrichten en naarmate individuen zelf minder in staat zijn om zich te beschermen. Dit geldt in het bijzonder bij infectieziekten. Een infectieziekte kan de gezondheid van individuen ondermijnen. Die individuen kunnen onbedoeld de gezondheid van anderen schaden. Als een gevaarlijk micro-organisme zich snel verspreidt in een gemeenschap, kunnen ziektelast en angst voor besmetting het maatschappelijk leven verlammen. Dat geldt des te meer als besmetting kan plaatsvinden in het dagelijkse maatschappelijke verkeer, op het werk, in de school, of op straat.

Als er veel zieken zijn, kan daardoor de continuïteit van vitale sectoren – zoals nutsvoorzieningen, de gezondheidszorg en de voedselvoorziening en -distributie – in gevaar komen. Die situatie zal zich, gelukkig, niet vaak voordoen. Men kan erbij denken aan de influenzapandemie van 1918-1919, de pandemie van HIV en aids in delen van de wereld in de jaren '80 en '90 van de vorige eeuw en in 2002-2003 de dreiging die uitging van de verspreiding van het SARS-coronavirus. In sommige gevallen kunnen ook relatief kleine aantallen zieken een bedreiging vormen voor het maatschappelijke leven. Dat was bijvoorbeeld het geval bij de epidemie van infecties veroorzaakt door de meningokok C die zich tussen 1999 en 2001 vooral in het zuiden van Nederland voordeed. Het opduiken van geclus-

terde ziektegevallen veroorzaakte veel angst bij ouders en vormde daardoor een bedreiging van het maatschappelijk leven in delen van het land.

3.1.2 Bevordering van een rechtvaardige verdeling van zorg

Naast optimale bescherming van de bevolking als geheel, formuleerde de Gezondheidsraad een tweede uitgangspunt voor overheidsbemoeienis met vaccinatie: een rechtvaardige verdeling van zorg over de bevolking, waarbij die groepen beschermd worden voor wie bescherming het meest urgent is.

Een rechtvaardige verdeling is binnen publieke vaccinatieprogramma's meestal geen probleem. De meeste programma's zijn universeel en bieden dus bescherming aan iedereen. Als vaccinatie gericht wordt op subgroepen, dan zijn dat doorgaans die groepen voor wie vaccinatie het meest urgent is. Dat is rechtvaardig, en het levert voor een specifieke ziekte vaak ook over de gehele bevolking gezien de meeste gezondheidswinst op.

Toch is het uitgangspunt van een rechtvaardige verdeling van zorg ook binnen publieke vaccinatieprogramma's zeker niet zonder betekenis. Bijvoorbeeld bij beoordeling van vaccinatie tegen baarmoederhalskanker vormde de bereikbaarheid voor alle meisjes van deze belangrijke bescherming tegen een ernstige aandoening – naast de te behalen gezondheidswinst op populatieniveau – voor de Gezondheidsraad een belangrijke reden om te adviseren de vaccinatie op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma.[5]

3.2 Toepassing op publieke vaccinatieprogramma's

De overheid heeft op grond van artikel 22 van de Grondwet de plicht om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid. De Grondwet specificeert niet welke maatregelen genomen moeten worden en hoe ver ze dienen te gaan. Politieke keuzen zijn nodig om te bepalen hoe de verantwoordelijkheid van de overheid zich verhoudt tot die van individuele burgers – bij uitstek een thema waarover in de politiek verschillend wordt gedacht. Die pluraliteit neemt echter niet weg dat er onder vrijwel alle politiek-filosofische stromingen overeenstemming is dat sommige taken ter bevordering van de volksgezondheid thuishoren bij de overheid. Bestuurlijke subsidiariteit is daarbij een belangrijk uitgangspunt: de overheid doet in het algemeen geen dingen die zij over kan laten aan het particuliere initiatief.

Er is grote eenstemmigheid over het initiatief dat de overheid hoort te nemen bij de bescherming van de volksgezondheid en het maatschappelijk leven. Het bie-

den van die noodzakelijke bescherming is de belangrijkste rechtvaardiging van overheidsbemoeienis met publieke vaccinatieprogramma's.[1]

Meer discussie is mogelijk over de vraag in hoeverre de overheid een rechtvaardige verdeling van zorg dient te bevorderen. Welke zorg (preventie, therapie of ondersteuning) essentieel is, is onderwerp van maatschappelijke discussie, maar ook hier geldt dat de veronderstelling dat er een kern is van basale zorg die voor iedere burger bereikbaar moet zijn, breed wordt gedeeld. Gezien de bijzondere waarde van gezondheid vinden we het belangrijk om de kwaliteit en de bereikbaarheid van zorg goed te regelen.

Beide uitgangspunten zijn bij publieke programma's altijd van toepassing, zij het in wisselende mate. Bescherming tegen een ziekte die een belangrijk volksgezondheidsprobleem vormt is ook belangrijk vanuit het perspectief van een rechtvaardige verdeling van zorg. Omgekeerd is bij ernstige ziekten de toegankelijkheid van zorg een belangrijke overweging bij de bescherming van de volksgezondheid.

De verantwoordelijkheid van de overheid om haar burgers door middel van vaccinatie bescherming te bieden is het duidelijkst bij de klassieke kinderziekten. Een epidemie in 1956 met 2200 gevallen van kinderverlamming (poliomyelitis) en ruim 70 sterfgevallen vormde de directe aanleiding om een nationaal vaccinatieprogramma op te stellen dat specifiek gericht was op kinderen, ter preventie van difterie, kinkhoest, tetanus en poliomyelitis. Het Rijksvaccinatieprogramma is daarna nog uitgebreid met vaccinaties tegen rodehond, mazelen, bof, hepatitis B, invasieve infecties met *Haemophilus influenzae* type b, invasieve ziekte door meningokokken C, invasieve ziekte door pneumokokken, en baarmoederhalskanker.

Inhoud en werkwijze van publieke vaccinatieprogramma's zijn geen vaststaand gegeven, maar komen tot stand in wisselwerking met maatschappelijke en technologische ontwikkelingen. In het advies *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden* (2007) heeft de Gezondheidsraad een aantal van die ontwikkelingen geschetst.[1]

Publieke vaccinatieprogramma's zijn nu nog beperkt tot infectieziekten. Ook al zullen in de toekomst vaccins beschikbaar komen tegen niet-infectieuze aandoeningen, dan nog zullen die niet snel worden opgenomen in een publiek programma. De reden daarvoor is gelegen in de bijzondere betekenis van

bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven in het geval van infectieziekten (paragraaf 3.1.1).

3.3 Welke zorg is essentieel?

De verantwoordelijkheid van de overheid om een rechtvaardige verdeling van zorg te bevorderen, beperkt zich niet tot de publieke vaccinatieprogramma's, maar geldt ook daarbuiten. Een rechtvaardige verdeling over de bevolking geldt met name de bereikbaarheid van zorg die als essentieel gekenmerkt wordt.

Maar wat is eigenlijk essentiële zorg? Welke zorg zou deel moeten uitmaken van het collectief verzekerde pakket? Welke niet? Al in de jaren '80 van de vorige eeuw groeide het besef dat er grenzen zijn aan de groei van het verzekerde pakket. Dat besef heeft een discussie op gang gebracht over de criteria die daarbij zouden moeten worden aangelegd. Omdat die discussie nog altijd gaande is vat de commissie deze kort samen.

3.3.1 De trechter van de Commissie Dunning

Een mijlpaal vormde het rapport Kiezen en Delen van de Commissie Keuzen in de Zorg (Commissie Dunning, 1991). Volgens de Commissie Dunning is 'noodzakelijkheid' één van de centrale criteria voor de beoordeling van opname van een zorgvoorziening in het verzekerde pakket.[40] Naast 'noodzakelijkheid' stelde die commissie nog drie andere selectiecriteria of 'zeven' voor: werkzaamheid, doelmatigheid en onredelijkheid om de interventie voor eigen rekening en verantwoording te laten (anders gezegd: noodzaak van collectieve financiering).

Op grond van deze criteria specificeerde de Commissie Dunning drie categorieën van voorzieningen die vanuit gemeenschapsperspectief bezien als noodzakelijke zorg moeten worden beschouwd. In de categorie voorzieningen die vooral gericht zijn op het behouden of het herstellen van de mogelijkheden aan het maatschappelijk verkeer deel te nemen worden ook vormen van preventieve zorg genoemd, zoals zwangerschapszorg, preventieve zorg voor kinderen, vaccinaties en opsporing van gezondheidsrisico's.

3.3.2 Latere uitwerkingen: individuele ziektelast en (kosten)effectiviteit

Het criterium 'noodzakelijkheid', het eerste criterium van de Commissie Dunning, is moeilijk operationaliseerbaar gebleken. De toenmalige Ziekenfondsraad,

het College voor zorgverzekeringen (CVZ) en de Gezondheidsraad hebben voorgesteld om het te vervangen door het beter te operationaliseren criterium 'ziektelast'.[41-43] Daarmee wordt de individuele, aandoeninggebonden, ziektelast bedoeld: de verminderde levenskwaliteit of levensduur als gevolg van een ziekte of een ander somatisch of psychisch gezondheidsprobleem, wanneer geen gebruik wordt gemaakt van een zorgvoorziening. Ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) hanteert in zijn adviezen de individuele ziektelast als criterium om te bepalen wat noodzakelijke zorg is.[44-46]

Het individuele begrip van ziektelast dient te worden onderscheiden van het maatschappelijke begrip van ziektelast, zoals dat bijvoorbeeld gehanteerd wordt bij de criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma. In het begrip maatschappelijke ziektelast speelt naast de last die een ziekte of aandoening voor een individu veroorzaakt ook de prevalentie (het aantal ziektegevallen in de bevolking) een rol. Voor het beoordelen van de noodzaak om een behandeling op te nemen in een collectieve ziektekostenverzekering is echter het meten van de individuele ziektelast van belang: ons solidariteitsgevoel wordt, aldus CVZ, niet ingegeven door een hoge maatschappelijke ziektelast, maar door individuele ziektelast.[45]

Naast ziektelast wordt tegenwoordig ook (kosten)effectiviteit als een belangrijk criterium voor opname van een interventie in het verzekerde pakket gezien. Individuele ziektelast, effectiviteit en vervolgens kosteneffectiviteit vormen de criteria voor een op solidariteitsgrondslag gebaseerd basispakket en waarover in de wetenschappelijke literatuur overeenstemming bestaat.[42]

3.4 Vaccinatie: mogelijkheid, vergoeding of publiek programma?

Vaccinaties worden gebruikt in het hele spectrum van individuele en publieke gezondheidszorg. Tabel 1 geeft in de linkerkolom de vaccinaties met een overwegend individueel belang en in de rechterkolom de vaccinaties die in een publiek programma worden aangeboden. Daar tussenin bevindt zich een categorie van vaccinaties die niet primair een publiek belang dienen, maar die wel voor individuen en groepen in de samenleving als essentiële zorg aangemerkt kunnen worden.

In elk van de drie segmenten is aangegeven wat de motivering is van overheidsbetrokkenheid en welke specifieke taken er zijn voor de overheid.

3.4.1 *Beschikbaar maken van vaccins voor de bescherming van individuen*

Vaccins zijn geneesmiddelen in de zin der wet. In een aantal gevallen zal het voldoende zijn dat de overheid regelt dat er goede vaccins beschikbaar zijn voor de bescherming van individuen (linker kolom in tabel 1: zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf). Individuen die belang hebben bij de beschikbaarheid van goede vaccins zijn onder anderen reizigers en personen die bij de uitoefening van hun beroep geïnfecteerd kunnen raken.

Bij individuele zorg kan voor een programmatische aanpak gekozen worden, om redenen van urgentie, effectiviteit, doelmatigheid of kwaliteit. Systematische vaccinatie van werknemers die blijkens een risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) risico lopen om geïnfecteerd te raken is een voorbeeld uit de bedrijfsgezondheidszorg waarbij om redenen van effectiviteit en kwaliteit voor een programmatisch aanbod gekozen wordt.

3.4.2 *Bevorderen van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg*

De minister van VWS kan besluiten dat een vaccinatie als essentiële zorg moet worden aangemerkt en daarom voor specifieke groepen of voor iedereen bereikbaar zou moeten zijn (middenkolom van tabel 1: essentiële zorg, collectief te financieren). Meestal gaat het daarbij om financiering in het kader van de Zorgverzekeringswet. Hier gaat het om vaccinatie als vergoeding.

Ook om gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg te bevorderen kan soms voor een programmatische benadering gekozen worden. Vaccinatie tegen seizoensgriep van ouderen en personen uit medische risicogroepen dient hierbij als voorbeeld. Omdat vaccinatie tegen seizoensgriep voor velen in de samenleving van belang is, heeft de overheid ervoor gekozen om deze programmatisch aan te bieden om zodoende belangrijke schaalvoordelen met betrekking tot effectiviteit en doelmatigheid te kunnen behalen. In weer andere gevallen is een programmatisch aanbod nodig om de kwaliteit van vaccinatie te kunnen waarborgen. Dat was bijvoorbeeld het geval bij de vaccinatie tegen Q-koorts van specifieke categorieën patiënten met hart- en vaataandoeningen, in 2010-2011. Die vaccinatie diende onder zodanige veiligheidswaarborgen plaats te vinden, dat een programmatische uitvoering met bewaking en evaluatie noodzakelijk werd geacht.

Tabel 1 Het spectrum van vaccinatiezorg en gerelateerde taken van de overheid.

	Individuele gezondheidszorg		Publieke gezondheidszorg
	Zorg voor eigen rekening (individu of bedrijf)	Essentiële zorg, collectief te financieren	Publieke programma's
Motivering van overheidsbetrokkenheid	Beschikbaar maken van vaccins voor de bescherming van individuen	Bevorderen van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg	Bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven tegen ernstige infectieziekten
Overheidstaken in betreffende deel van de vaccinatiezorg	• Toelating vaccins tot de markt	• Besluit over uitvoering en financiering: opname in collectief pakket, al dan niet programmatisch, financiering via Zorgverzekeringswet of rijksbegroting, eigen bijdrage	• Besluit over uitvoering en financiering: inhoud van het programmatische aanbod, praktische organisatie, financiering via rijksbegroting
	• Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Bewaking potentiële schadelijkheid (bijwerkingenregistratie)	• Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of het beoogde effect (gelijke toegang, in geselecteerde gevallen ook effectiviteit) bereikt wordt; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau	• Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of de beoogde effecten (hoge vaccinatiegraad/groepsimmuniteit, effectiviteit) bereikt worden; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau
Beoordelingskader	• Beoordeling kwaliteit, werkzaamheid en potentiele schadelijkheid door geneesmiddelenautoriteiten	• Criteria voor collectieve financiering • Overwegingen voor een programmatische uitvoering: urgentie, effectiviteit, doelmatigheid, kwaliteit	• Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma • Standpunten van WHO en andere internationale organisaties voor publieke gezondheid • Internationale context
	• Richtlijnen voor medisch handelen	• Richtlijnen voor medisch handelen	• Richtlijnen voor medisch handelen

Voorbeelden	• Reizigersvaccinatie
	• Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover werknemers- en/of werkgeversbelang)[a]
		• Vaccinatie van personen met een omschreven aandoening waardoor zij een hogere kans lopen op infectie of complicatie, tegen hepatitis A, hepatitis B, pneumokokkenziekte en rabies
		• Programmatische vaccinatie voor kwetsbare groepen, bijv.:
		  • Ouderen en medische risicogroepen tegen seizoensgriep
		  • Bepaalde patiëntengroepen tegen Q-koorts
			• Rijksvaccinatieprogramma
			• BCG-vaccinatie van kinderen van ouder(s) uit risicolanden
			• Vaccinatie tegen hepatitis B van personen uit risicogroepen (homoseksuele mannen, injecterende druggebruikers)
			• Vaccinatie bij volksgezondheidscrisis, zoals grieppandemie
			• Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover derdenbelang)[a]

[a] De Gezondheidsraad heeft op 11 april 2013 een aparte commissie ingesteld die op verzoek van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid zal adviseren over de taken en de verantwoordelijkheden van de werkgever met betrekking tot vaccinatie van werknemers.

3.4.3 *Bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven*

Om de bevolking en het maatschappelijk leven, waar mogelijk, te beschermen tegen ernstige infectieziekten voert de overheid publieke vaccinatieprogramma's uit (rechter kolom van tabel 1: bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven tegen ernstige infectieziekten). Het bekendste voorbeeld hier is het Rijksvaccinatieprogramma met zijn expliciete doelstelling, uitgangspunten en strategieën. Een ander voorbeeld van een dergelijk publiek programma is vaccinatie van kinderen in de leeftijd tot en met vier jaar tijdens de pandemie van influenza A/H1N1 in 2009. Vaccinatie bij een volksgezondheidscrisis, zoals een grieppandemie, behoort tot de verantwoordelijkheid van de centrale overheid, die daardoor beoogt maatschappelijke ontregeling te voorkomen. Belangrijke redenen om kinderen in de genoemde leeftijdsklasse te vaccineren waren dat in landen waar de pandemie zich eerder had voorgedaan relatief vaak ziekenhuisopnamen, IC-behandeling en beademing bij kinderen nodig waren. Omdat de capaciteit beperkt is, zou de intensieve zorg voor jonge kinderen in het algemeen in het gedrang kunnen komen, niet alleen voor kinderen met griep. De overheid zag het als haar verantwoordelijkheid om een dergelijke situatie te vermijden.

De doelstelling van een publieke vaccinatie maakt een programmatisch aanbod noodzakelijk. Een programmatisch aanbod biedt de beste garanties voor een hoge vaccinatiegraad en effectiviteit, en schept ook de mogelijkheden voor evaluatie. Daarom geeft de overheid publieksvoorlichting, voert de programma's zelf uit, biedt deze kosteloos aan en gaat na of ze effectief zijn (monitoring en evaluatie). Publieke vaccinatiezorg is dus per definitie programmatisch.

3.5 Groepsimmuniteit, drang, paternalisme en dwang

In een publiek programma is een hoge vaccinatiegraad vereist om de gewenste effecten te bereiken. Het nastreven van een zeer hoge vaccinatiegraad is niet louter bedoeld om zoveel mogelijk individuen zelf te beschermen, maar eerst en vooral om de populatie als geheel te beschermen. Groepsimmuniteit is een belangrijk hulpmiddel om dat doel te bereiken. Groepsimmuniteit is het verschijnsel dat ook degenen die de ziekte nog niet hebben doorgemaakt en niet gevaccineerd zijn een bepaalde mate van bescherming genieten, doordat in een populatie veel mensen immuun zijn. Anders gezegd: door groepsimmuniteit kan het effect van vaccinatie versterkt worden en groter zijn dan je zou verwachten als je afgaat op het aantal gevaccineerde personen in een bevolking. Bij veel

infectieziekten is er een kritische grens van de immuniteit in de bevolking waarboven de ziekte zich niet blijvend kan verspreiden. Bijvoorbeeld mazelen kan zich niet handhaven als in een populatie meer dan 95 procent van de personen door vaccinatie immuun is. Door gezamenlijke, internationale actie is het gelukt om pokken uit te roeien. De Wereldgezondheidsorganisatie WHO heeft polio, mazelen en het congenitale rubellasyndroom tot kandidaten voor eliminatie* bestempeld.

Als bescherming van de gehele populatie het doel is, is het niet wenselijk dat ieder individu louter op grond van diens eigen risico (of dat van het kind) beslist of hij of zij gevaccineerd wil worden. Dat risico kan, dankzij groepsimmuniteit, immers zeer laag zijn, waardoor individuen reden hebben om van vaccinatie af te zien en onbedoeld de groepsbescherming ondermijnen. De doelgroep van de vaccinatie wordt actief benaderd en zo nodig ontvangen de leden of hun ouders een rappel. Een collectieve aanpak van vaccinatie zal meestal veel effectiever en doelmatiger zijn dan wanneer vaccinatie aan individuen wordt overgelaten. Deze argumenten kunnen drang rechtvaardigen.[47,48]

Bij vaccinaties die vergoed of verstrekt worden op grond van het beginsel van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg geldt een grotere mate van individuele beoordelingsvrijheid dan bij vaccinaties die dienen ter bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven. Ook dan dient de overheid er echter naar te streven om een zo hoog mogelijke vaccinatiegraad te bereiken. Het primaire argument is dan echter niet dat daarmee de bevolking en het maatschappelijk leven worden beschermd, maar dat daarmee de gezondheid van de te vaccineren individuen wordt gediend. Aandringen op vaccinatie is in zulke gevallen misschien paternalistisch, maar zeker bij kinderen is zo'n paternalistisch karakter goed te verdedigen, omdat het er toe bijdraagt dat zij ook daadwerkelijk gelijke toegang hebben tot de betreffende zorg. Gelijke bereikbaarheid is niet louter een kwestie van 'gratis vaccinatie' maar ook van het zo goed mogelijk wegnemen van andere belemmeringen – inclusief vergeetachtigheid of onjuiste veronderstellingen van ouders. Aandringen op vaccinatie kan dus ook buiten een publiek programma aan de orde zijn. Lichte vormen van aandringen die vorm krijgen in algemene publieksvoorlichting zullen dan doorgaans volstaan.

---

* Onder eliminatie wordt verstaan het uitbannen van een ziekte in een omschreven regio. Bij eliminatie blijft het risico van herintroductie vanuit een andere regio bestaan. Eradicatie is de volledige uitbanning van de ziektekiem uit het milieu, waardoor de ziekte niet meer terug kan komen.

Drang is dus gerechtvaardigd in een publiek programma, maar dat geldt doorgaans niet voor dwang. De kwestie of dwang geoorloofd is, in het bijzonder of ouders gedwongen mogen worden om hun kind te laten vaccineren, is uitgebreid bediscussieerd na de laatste uitbraken van poliomyelitis. De adviezen van de Gezondheidsraad hierover uit 1974, 1982 en 1995[49-51] en die van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid uit 1993[52] waren op dit punt steeds negatief. Daarbij spelen pragmatische overwegingen (hoe zou je dwang kunnen toepassen?) en principiële redenen (de ouderlijke autonomie) een rol. In de curatieve gezondheidszorg is medisch ingrijpen tegen de wil van ouders onder voorwaarden mogelijk; echter pas wanneer er een concreet (levens)gevaar bestaat voor het kind. De keuze van ouders om van vaccinatie af te zien impliceert zelden een concreet gevaar. Dat lijkt alleen mogelijk het geval ten tijde van een epidemie.

Behalve de gezondheid van het individuele kind zou vaccinatiedwang een instrument kunnen zijn om een hoge, afdoende vaccinatiegraad te bereiken. Dit collectieve argument past op zich bij een programma dat de bevolking beschermt. Vaccinatiedwang is echter een grote inbreuk op de autonomie van individuen. Het kan in deze zin alleen gerechtvaardigd zijn als het noodzakelijk is om een hoge vaccinatiegraad te bereiken en daarmee bijvoorbeeld het publieke belang van groepsimmuniteit te realiseren. Dat zal zelden het geval zijn. Zonder dwang wordt immers al een zeer hoge deelname bereikt. In de huidige context is dwang voor dit doel dan ook niet te rechtvaardigen.[53,54]

3.6 Vergelijking met het buitenland

De commissie heeft gemeend er goed aan te doen om de blik ook te richten op een aantal ons omringende landen. Hoe is daar de vaccinatiezorg georganiseerd? Hoe speelt men er in op de uitdagingen die gesteld worden door het beschikbaar komen van nieuwe vaccins?

3.6.1 Vaak geen aparte organisatie voor het nationale vaccinatieprogramma

In verschillende Europese projecten is geïnventariseerd hoe in de diverse landen aanbevelingen voor het nationale vaccinatieprogramma tot stand komen, welke vaccinaties worden aanbevolen en op welke leeftijden.[55-58] Er is echter weinig overzicht over de precieze organisatie van de diverse nationale vaccinatieprogramma's.[59,60] Beperkte informatie is per land beschikbaar via de website van het Europese VENICE-project.[61] In weinig landen bestaat een aparte infrastructuur voor het nationale immunisatieprogramma (NIP), zoals voor het Rijksvaccinatieprogramma in Nederland. In Finland, Noorwegen, Zweden, IJsland en Italië

worden kinderen gevaccineerd in centra die in enige mate vergelijkbaar zijn met de Nederlandse consultatiebureaus. In het Verenigd Koninkrijk is het National Immunisation Programme, net als het Rijksvaccinatieprogramma, sterk programmatisch, maar een belangrijk verschil is dat de huisartsen er verantwoordelijk zijn voor de uitvoering. Het National Health System zorgt daarbij voor een strikte aansturing.

In veel landen vindt vaccinatie dus niet plaats binnen een aparte infrastructuur maar – ongeacht de doelstelling – in het individuele contact van artsen met patienten. Soms betreft dat huisartsen, in andere gevallen vrij gevestigde kinderartsen of specialisten in poliklinieken of ziekenhuizen. In veel landen bestaat het NIP alleen in formele zin, met aanbevolen vaccinaties in een nationaal schema. De overheden in die landen hebben hun publieke verantwoordelijkheden voor bescherming van bevolking en maatschappelijk leven door middel van vaccinatie dus geheel of gedeeltelijk gedelegeerd aan individuele artsen. Als er geen sprake is van feitelijke aansturing en evaluatie, is echter de vraag in hoeverre dan werkelijk van een programma gesproken kan worden. In een aantal landen leunt het NIP voor de financiering bovendien op de individuele ziektekostenverzekeringen.

Inbedding in de individuele gezondheidszorg zonder sterke programmatische aansturing is dus gebruikelijk in veel landen. Nadeel daarvan is dat het voor de overheid moeilijker is om de kwaliteit van vaccinatie te bewaken en om te bepalen of de beoogde doelen bereikt worden. Daartoe is een overkoepelende organisatie voor monitoring, registratie en evaluatie onontbeerlijk. Waarschijnlijk wordt in die gevallen ook niet altijd eenzelfde hoge vaccinatiegraad bereikt als in het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma. Ook is het lang niet altijd duidelijk in hoeverre de vaccinaties tijdig plaatsvinden. Ten slotte blijven belangrijke schaalvoordelen met betrekking tot effectiviteit en doelmatigheid onbenut.

3.6.2 Grotere flexibiliteit bij betrokkenheid van de individuele gezondheidszorg

Uitvoering van het NIP via de individuele gezondheidszorg maakt het systeem wel flexibeler. In landen waar zorgverleners in de individuele gezondheidszorg betrokken zijn bij het NIP zijn deze meer gewend om verantwoordelijkheden te nemen voor vaccinatie en hebben zij daarmee gemiddeld ook meer ervaring dan hun Nederlandse collega's. Burgers in die landen bespreken met hun arts of vaccinatie in hun geval is aangewezen, maken daarin keuzes en ervaren daardoor wellicht grotere eigen invloed. Doordat de overheid bij de uitvoering van vaccinatie grotendeels buiten beeld blijft, is het risico kleiner dat vaccinatie als onte-

rechte overheidsbemoeienis ervaren wordt. Een grotere betrokkenheid van professionals in de individuele gezondheidszorg zou een van de factoren kunnen zijn waarom in sommige landen een hogere vaccinatiegraad tegen baarmoederhalskanker behaald is, vergeleken met die in Nederland.

Doordat het NIP in veel landen is ingebed in de individuele gezondheidszorg, zijn er daar ook meer mogelijkheden voor vaccinaties die niet zijn opgenomen in het nationale programma. Als voorbeelden kunnen België, Spanje en Duitsland gelden. In België wordt een relatief hoge vaccinatiegraad behaald tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie.[62] In delen van Spanje en Duitsland wordt ongeveer 50 procent van alle zuigelingen gevaccineerd tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie, terwijl de vaccinatie niet is opgenomen in het nationale programma.[63]

Ook de situatie in het Verenigd Koninkrijk, waar de huisartsen verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het nationale vaccinatieprogramma vanuit een centrale, sterk programmatische aansturing, vormt een interessante casus. Recent is daar besloten om zuigelingen te vaccineren tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie, jonge kinderen te vaccineren tegen influenza, zwangere vrouwen tegen kinkhoest (als tijdelijke bestrijdingsmaatregel) en ouderen tegen gordelroos.[36,64-66] Deze vier dossiers passen deels binnen het profiel van de vaccinaties die in hoofdstuk 2 van dit advies centraal staan. Het element van bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven is bij deze vaccinaties niet zo sterk als bij de klassieke RVP-ziekten – hetgeen overheidsbemoeienis minder vanzelfsprekend maakt. Eerder gaat het om vaccinaties die voor de doelgroepen gekenmerkt kunnen worden als essentiële zorg – waarbij een grotere eigen verantwoordelijkheid passend is (paragraaf 3.1.2). De vraag dringt zich op of het optreden van de Engelse overheid in deze lastige dossiers mede mogelijk werd gemaakt door de inbedding van het National Immunisation Programme in de individuele gezondheidszorg. Enerzijds kan men daardoor aansluiten op het grote vertrouwen dat burgers doorgaans hebben in hun huisarts, terwijl anderzijds het risico dat vaccinatie als onterechte overheidsbemoeienis ervaren wordt, relatief klein is en door aansturing vanuit het National Health System belangrijke schaalvoordelen behaald kunnen worden met betrekking tot effectiviteit en doelmatigheid.

3.6.3 Werkwijze van het Rijksvaccinatieprogramma bijzonder

Uit de vergelijking met andere landen blijkt dat de werkwijze van het Rijksvaccinatieprogramma in Nederland bijzonder is. Vanuit het perspectief van de overheidsverantwoordelijkheden en vanuit het perspectief van effectiviteit en

doelmatigheid zijn er veel voordelen verbonden aan de Nederlandse, programmatische aanpak. De Nederlandse vaccinatiezorg laat te wensen over waar het gaat om flexibiliteit en ervaren eigen invloed op het vaccinatie-aanbod. De uitdaging is om de voordelen van de huidige, sterk programmatische aanpak van de publieke programma's te behouden en die te combineren met een grotere betrokkenheid van zorgverleners in de individuele gezondheidszorg.

3.7 Conclusie

De verantwoordelijkheden van de overheid voor vaccineren en vaccinatieprogramma's vallen in drie categorieën: 1) het beschikbaar maken van vaccins voor de bescherming van individuen, 2) het bevorderen van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg, en 3) bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven. Om vaccins louter beschikbaar te maken voor de bescherming van individuen volstaat het doorgaans om de toegang van vaccins tot de markt te regelen. Als bevordering van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg aan de orde is, kan financiering in het kader van de Zorgverzekeringswet een goed middel zijn om dat doel te bereiken. Soms is daarbij een programmatische benadering passend. Als het gaat om de publieke vaccinatietaken van de overheid is een programmatische benadering altijd noodzakelijk. Het is daarbij passend dat de overheid het programma financiert, uitvoert en evalueert.

Bij vergelijking met nationale vaccinatieprogramma's in andere landen blijkt dat de werkwijze van het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma bijzonder is. Vanuit het perspectief van de overheidsverantwoordelijkheden en vanuit het perspectief van effectiviteit en doelmatigheid zijn er veel voordelen verbonden aan de Nederlandse, programmatische aanpak. De Nederlandse vaccinatiezorg laat te wensen over waar het gaat om flexibiliteit en ervaren eigen invloed op het vaccinatie-aanbod.

Hoofdstuk 4

Huidige beoordelingskaders

In het vorige hoofdstuk zette de commissie de verantwoordelijkheden uiteen die de overheid heeft voor vaccineren en vaccinatieprogramma's. In dit vierde hoofdstuk gaat de commissie na in hoeverre de bestaande kaders daarvoor zijn toegerust.

4.1 Zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf

4.1.1 Beoordeling kwaliteit, werkzaamheid en potentiële schadelijkheid

Een vaccin is een geneesmiddel in de zin van de wet. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (in het geval van een Europese beoordeling de European Medicines Agency) beoordeelt kwaliteit, werkzaamheid en mogelijke schadelijkheid van vaccins. Op grond daarvan besluit de minister van VWS (of de Europese Commissie) over toelating tot de markt. Het vaccin is dan beschikbaar in de individuele gezondheidszorg en daarmee is vaccinatie een 'mogelijkheid'. Toepassing van het vaccin is de verantwoordelijkheid van artsen, op basis van door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen voor het medisch handelen. De overheid ziet toe op de kwaliteit door middel van wet- en regelgeving en veiligheidsbewaking (registratie van bijwerkingen).

In verreweg de meeste gevallen laat de overheid het aan commerciële partijen over om de vaccins te ontwikkelen, te produceren en op de markt te brengen.

Artsen baseren zich bij vaccinatie van reizigers op adviezen van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (www.lcr.nl).

4.1.2 Evaluatie

Voor zover bekend bij de commissie, doen zich bij de beoordeling van vaccins met een louter individuele toepassing (kolom 1 van tabel 1) geen belangrijke problemen voor. Vaccinaties voor reizigers zijn goed toegankelijk via GGD-en, speciaal daarvoor toegeruste poliklinieken en ruim 1.600 huisartsen.

Een helder beoordelingskader voor vaccinatie van werknemers in het kader van de bedrijfsgezondheidszorg ontbreekt. De Gezondheidsraad heeft op 11 april 2013 een aparte commissie ingesteld die op verzoek van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid zal adviseren over de taken en de verantwoordelijkheden van de werkgever met betrekking tot vaccinatie van werknemers.

4.2 Essentiële zorg, collectief te financieren

4.2.1 Middelen om gelijke bereikbaarheid te bevorderen

Wanneer zorg als essentieel beoordeeld wordt, dient deze voor iedereen die daarbij belang heeft beschikbaar te zijn. Als dergelijke zorg duur is en het niet redelijk is deze voor eigen rekening en risico te laten komen kan collectieve financiering een belangrijk instrument zijn om gelijke bereikbaarheid te waarborgen en een rechtvaardige verdeling te bevorderen.

Doorgaans is collectieve financiering in dat soort situaties voldoende om de gewenste gelijke bereikbaarheid te realiseren. In uitzonderlijke gevallen draagt de overheid er zelf zorg voor dat een vaccin verkrijgbaar wordt en verantwoord kan worden toegepast. Dat was bijvoorbeeld het geval in 2010-2011 bij vaccinatie tegen Q-koorts van specifieke categorieën patiënten met hart- en vaataandoeningen, in het verlengde van de individuele zorg. Alleen in Australië was een vaccin beschikbaar, maar dat vaccin was niet toegelaten tot de Nederlandse of Europese markt.

4.2.2 Financiering via de Zorgverzekeringswet

Aan de hand van het belang en de doelmatigheid van het betreffende geneesmiddel kan de overheid besluiten dat het vergoed wordt op basis van de Zorgverzekeringswet. Meestal zal het bij beoordeling van collectieve financiering gaan om

opname in het basispakket ziektekostenverzekeringen. Het is echter ook mogelijk om een geneesmiddel ten laste te laten komen van de rijksbegroting en dit om niet aan belanghebbenden te doen toekomen. Voor dat laatste model is bijvoorbeeld gekozen bij de vaccinatie van ouderen en personen uit medische risicogroepen tegen seizoensgriep.

Bij de beoordeling voor opname in het basispakket ziektekostenverzekeringen gaat de minister van VWS af op een advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ). Het beoordelingskader dat CVZ daarbij hanteert omvat noodzakelijkheid, therapeutische waarde (werkzaamheid, effectiviteit, bijwerkingen, ervaring, toepasbaarheid en gebruiksgemak), kosteneffectiviteitsverhouding en absolute kosten (beslag op het totale pakket).[46] Op deze wijze zouden behalve behandelingen en medicijnen ook vaccins, via de individuele gezondheidszorg, bereikbaar kunnen worden voor individuen en groepen in de samenleving die daar belang bij hebben. Van de mogelijkheid om vaccinaties op te nemen in het basispakket ziektekostenverzekeringen wordt op dit moment echter weinig gebruik gemaakt. Het gaat dan om kinderen die bepaalde RVP-vacccinaties misgelopen zijn en personen die al een aandoening hebben waardoor zij een hogere kans lopen op een infectie of een complicatie bij een infectie (tegen hepatitis A, hepatitis B, pneumokokkenziekte en rabies; Regeling zorgverzekering, paragraaf 1.3 farmaceutische zorg, Artikel 2.5 Bijlage 2).[67]

Die situatie is ontstaan doordat CVZ zich bij zijn adviezen voor opname van geneesmiddelen in het verzekerde pakket beperkt tot zorg waaraan een individuele zorgvraag ten grondslag ligt.[68] CVZ beroept zich erop dat de Zorgverzekeringswet (2006) niet bedoeld is voor collectieve preventie. In een recent rapport over stringent pakketbeheer stelt CVZ dat zorg verzekerd op grond van de Zorgverzekeringswet in het algemeen zorg is waaraan een individuele zorgvraag ten grondslag ligt. In essentie gaat het volgens CVZ om een schadeverzekering.[46] In de visie van CVZ vallen preventieve interventies zoals gedrags- of leefstijlverandering alleen onder de verzekerde zorg, als zij gericht zijn op individuen met een hoog risico. In deze visie is geen plek voor medicamenteuze preventieve interventies bij gezonde personen.

Collectieve preventie dient volgens CVZ dus niet geregeld te worden via de Zorgverzekeringswet, maar is (uitsluitend) de gedeelde verantwoordelijkheid van de rijksoverheid en lokale overheden zoals geregeld in de Wet publieke gezondheid. De Wet publieke gezondheid omschrijft publieke gezondheidszorg als ‘gezondheidsbeschermende en gezondheidsbevorderende maatregelen voor

de bevolking of specifieke groepen daaruit, waaronder begrepen het voorkomen en het vroegtijdig opsporen van ziekten'.[69]

4.2.3 Evaluatie

De scheiding tussen individuele en collectieve preventie is volgens deze commissie niet zo absoluut als CVZ stelt. Zoals eerder betoogd geeft het Rijksvaccinatieprogramma inhoud aan het publieke belang dat de overheid, waar mogelijk, de bevolking en het maatschappelijke leven beschermt tegen ernstige infectieziekten, maar de vaccinaties die erin zijn opgenomen, zijn natuurlijk ook van belang voor de gevaccineerde individuen. Omgekeerd zijn er in het huidige basispakket veel preventieve activiteiten opgenomen die óók een collectief belang vertegenwoordigen. Het gaat dan bijvoorbeeld om preventieve medicatie zoals cholesterolverlagers voor mensen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Ook de anticonceptiepil, preventieve controles van zwangere vrouwen door verloskundigen, preventieve tandartscontroles voor jongeren en dieetadvisering zijn opgenomen in het basispakket.

Preventie is een speerpunt van het regeringsbeleid. Het voorgenomen beleid voor de periode 2011-2015 staat beschreven in de preventienota 'Gezondheid dichtbij' (2011). Drie thema's staan daarbij centraal: zelf beslissen over leefstijl, vertrouwen in gezondheidsbescherming en zorg, en sport in de buurt. Het publieke vaccinatiebeleid valt binnen het thema 'vertrouwen in gezondheidsbescherming'. Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat de overheid hen, waar mogelijk, beschermt tegen collectieve risicofactoren die ze niet zelf kunnen beïnvloeden.[70] Er is in de nota geen specifieke aandacht voor vaccinatie in de individuele gezondheidszorg.

In de kaderbrief 'Visie op gezondheid en preventie' kondigt de minister aan dat er meer preventie in het basispakket zal worden opgenomen, met name voor de vijf speerpunten uit de preventienota van 2006: roken, schadelijk alcoholgebruik, overgewicht, diabetes en depressie. Het ministerie van VWS wil via de Zorgverzekeringswet individuele preventie meer tot een vanzelfsprekend onderdeel van de dagelijkse zorgverleningspraktijk maken.[71] In de agenda voor een Nationaal Programma Preventie (2013) wordt het preventiebeleid van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport verder uitgewerkt. Aan laatstgenoemde nota is de volgende zinsnede ontleend: 'Omdat er in de toekomst steeds meer vaccins beschikbaar zullen komen die niet automatisch in het RVP passen (bijv. omdat ze vooral een individueel effect hebben en minder een effect op groepsbescherming), onderzoeken wij de positionering van deze vaccins.'.[72]

Financiering van vaccinaties die essentiële zorg vertegenwoordigen via de Zorgverzekeringswet past binnen het op preventie gerichte regeringsbeleid.

Naar het oordeel van de commissie zijn er géén principiële redenen om preventieve interventies anders te behandelen dan interventies die op curatie gericht zijn.

Waar het gaat om geneesmiddelen is de Zorgverzekeringswet de aangewezen plek om preventieve interventies met een collectief belang te regelen. Als een vaccinatie beoordeeld wordt als essentiële zorg, dan is het een taak van de overheid om een rechtvaardige verdeling te bevorderen, bijvoorbeeld door deze op te nemen in het basispakket ziektekostenverzekeringen.

De huidige wijze waarop het beoordelingskader voor opname in het basispakket ziektekostenverzekeringen gehanteerd wordt, vormt dan ook een niet terechte belemmering voor collectieve financiering van vaccinaties. Daardoor blijft belangrijke gezondheidswinst liggen.

4.3 Publieke vaccinatieprogramma's

4.3.1 Beoordeling van de RVP-waardigheid

Om helder te maken op welke gronden geadviseerd wordt tot het toelaten van vaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) stelde de commissie in het advies *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden* (2007) zeven criteria op (tabel 2). De commissie ging daarbij uit van de twee uitgangspunten voor overheidsbemoeienis met vaccineren en vaccinatieprogramma's: 1) bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven en 2) een rechtvaardige verdeling van zorg (paragraaf 3.1). De criteria zijn zo geformuleerd dat aan de hand daarvan getoetst kan worden of het aanbeveling verdient om een specifieke vaccinatie voor een specifieke doelgroep in het programma op te nemen. Het juist kiezen van de te vaccineren groep – de gehele bevolking, alle zuigelingen en jonge kinderen, of één of meer specifieke groepen of subpopulaties – is van doorslaggevend belang bij het beoordelen van de effectiviteit, de aanvaardbaarheid en de doelmatigheid van vaccinaties. In de praktijk van het beoordelen zullen daarbij soms verschillende opties parallel geëxploreerd en vergeleken moeten worden, met de zeven criteria als leidraad. Dat geldt niet alleen voor de doelgroep(en) voor de vaccinatie, maar ook voor verschillende vaccinatieschema's.

Tabel 2 Criteria voor opname van vaccinaties in publieke programma's.

Ernst en omvang van de ziektelast

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.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

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 groepsimmuniteit het doel is) wordt gehaald.

3 Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.

Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

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.

Doelmatigheid van de vaccinatie

6 De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

P*rioritering van de vaccinatie*

7 Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.

De zeven criteria en hun toelichting bieden een kader voor systematische bespreking van argumenten voor of tegen opname van specifieke vaccinaties in publieke programma's, inclusief prioritering.[1,2] Elke vraag veronderstelt dat de voorgaande vraag al een positief antwoord heeft gekregen, zodat het eigenlijk niet nodig zou hoeven zijn om de effectiviteit te beoordelen als de ziekte waartegen de vaccinatie gericht is weinig voorkomt of niet ernstig is. En het is pas nodig de kosteneffectiviteit mee te wegen als duidelijk is dat de vaccinatie voor de gekozen doelgroep doeltreffend en veilig is. De praktijk is echter weerbarstiger dan het kader zelf en de criteria vormen dan ook geen invulformulier met een eenvoudige slotsom over opname in een publiek programma. De criteria vereisen een gedegen weging van de wetenschappelijke kennis, voordat een uitspraak gedaan kan worden. Bovendien zijn de oordelen altijd gekwalificeerd: een vaccin is bijvoorbeeld nooit volledig effectief of geheel zonder bijwerkingen. Het wordt nog complexer als verschillende opties te overwegen zijn, met elk hun eigen sterke en zwakke punten.

4.3.2 Evaluatie

Het is inmiddels ruim vijf jaar geleden dat de minister van VWS het beoordelingskader overnam waartoe de Gezondheidsraad adviseerde. De criteria vormen sindsdien de maatstaf om te bepalen of een kandidaatvaccinatie 'RVP-waardig' is.

Gebruikmakend van het beoordelingskader, is het tot nog toe goed mogelijk gebleken om het belang van (nieuwe) vaccinaties voor publieke vaccinatieprogramma's, zoals het Rijksvaccinatieprogramma, te beoordelen.

Herziening van de indicatiestelling voor griepvaccinatie was in 2007 het eerste advies waarbij de Gezondheidsraad het nieuwe kader hanteerde.[3] Aan de hand van het hiervoor geschetste beoordelingskader adviseerde de Gezondheidsraad vervolgens om via het Rijksvaccinatieprogramma alle meisjes van 12 jaar te vaccineren tegen baarmoederhalskanker (2008), alle zuigelingen te vaccineren tegen hepatitis B (2009) en pneumokokkenziekte (2010) en alle kinderen van ouders die geboren zijn in een land waar de tuberculose-incidentie hoger is dan 50 per 100.000 personen per jaar te vaccineren tegen tuberculose (2011).[5,7,13,18] Gebruikmakend van het beoordelingskader oordeelde de Gezondheidsraad dat er ten tijde van de epidemie van Q-koorts in 2007-2010 geen basis was voor publieke vaccinatieprogramma's tegen deze aandoening. Evenmin zag de raad aanleiding om te adviseren dat toekomstige professionals in de dierhouderij of mensen die tijdens hun beroepsuitoefening incidenteel worden blootgesteld gevaccineerd zouden worden in het kader van een publiek programma. Wel beval de raad aan om specifieke groepen hart- en vaatpatiënten tegen Q-koorts te vaccineren.[6,15,16] Ten tijde van de pandemie van influenza A/H1N1 2009 beval de Gezondheidsraad publieke vaccinatieprogramma's aan van personen uit medische risicogroepen, ouderen, zwangere vrouwen en kinderen.[8-12] De argumenten om vaccinatie van kinderen en zwangere vrouwen aan te bevelen ten tijde van de pandemie van influenza A/H1N1 2009 waren volgens de Gezondheidsraad onvoldoende om deze groepen ook te vaccineren in het kader van de seizoensgriep.[14,17] In de nasleep van de pandemie stelden sommigen de effectiviteit van de vaccinatie tegen seizoensgriep *overall* ter discussie. Daarom vatte de Gezondheidsraad in 2011 op verzoek van de minister van VWS zijn overwegingen bij de aanbevelingen voor deze vaccinatie nogmaals samen. De raad concludeerde dat er op dat moment geen redenen waren om de adviezen over griepvaccinatie te herzien.[19] In 2011 gaf de Gezondheidsraad de minister van VWS een evaluerend en generiek advies over de rol van vaccinatie bij de voorbereiding op een griep-pandemie.[20] In al deze gevallen werd het beoordelingskader voor opname van

een vaccinatie in een publiek programma gebruikt. Steeds was er eenstemmigheid over het belang van de genoemde vaccinaties voor de twee uitgangspunten voor overheidsbemoeienis met vaccineren, te weten bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven en bereikbaarheid van essentiële zorg.

Een bijzondere casus is vaccinatie tegen baarmoederhalskanker.[5] De maatschappelijke ziektelast van baarmoederhalskanker is aanzienlijk: zo'n 600 tot 700 nieuwe ziektegevallen en ongeveer 200 sterfgevallen per jaar. Vanwege die ziektelast adviseerde de Gezondheidsraad om vaccinatie tegen baarmoederhalskanker op te nemen in het RVP. Een tweede reden daarvoor was om deze belangrijke bescherming tegen een ernstige aandoening voor álle meisjes bereikbaar te maken. Verstrekking via het RVP is ook logisch in verband met de complexe voorlichting, het belang van follow-up en de samenhang met het screeningsprogramma op baarmoederhalskanker ('het uitstrijkje').

Lastiger bleek het om de plaats te bepalen van vaccinatie tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie. Een advies daarover is al geruime tijd in voorbereiding. Een deel van de commissie is van mening dat de maatschappelijke ziektelast (het volksgezondheidsbelang) van vaccinatie niet zodanig is dat opname in een publiek programma gerechtvaardigd is. Dat gegeven in combinatie met het gebrek aan mogelijkheden voor vaccinatie buiten het Rijksvaccinatieprogramma maakt het voor de commissie moeilijk om in dit dossier consensus te bereiken. Het uiteindelijke oordeel van de commissie moet nog volgen (zie paragraaf 6.5).

Het expliciet maken van keuzes die noodzakelijk zijn bij publieke vaccinatieprogramma's is verhelderend, maar het heeft ook duidelijk gemaakt dat de criteria en de overwegingen die eraan ten grondslag liggen niet 'hard' zijn. Het is niet mogelijk gebleken om meer objectieve, kwantificeerbare criteria te ontwikkelen.[2,73] Met name verschillen commissieleden in hun interpretatie van de criteria waarmee respectievelijk getoetst wordt wanneer een aandoening een volksgezondheidsprobleem vormt (criterium 1) en wanneer vaccinatie urgent is (criterium 7). Bij discussies over de interpretatie van de criteria dienen de onderliggende uitgangspunten (paragraaf 3.1) leidend te zijn.

Het eerder besproken gebrek aan mogelijkheden voor vaccinatie buiten de publieke programma's in Nederland heeft ook gevolgen voor discussies over de reikwijdte van de publieke vaccinatieprogramma's zelf. Dat gebrek legt druk op de overwegingen om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma. De maatschappelijke discussie over vaccinatie tegen baarmoederhalskanker, pandemische influenza en seizoensgriep hebben echter opnieuw duidelijk gemaakt, dat het belangrijk is om het profiel van die programma's scherp te houden. Ook

vormde die maatschappelijke discussie reden om de uitgangspunten en de werkwijzen van publieke vaccinatieprogramma's nog eens tegen het licht te houden. Het nu voorliggende advies is daar mede het gevolg van.

Van vaccinaties die opgenomen worden in publieke programma's wordt in Nederland veelal optimaal gebruik gemaakt: in het algemeen is een hoge vaccinatiegraad gewaarborgd, zo'n 95% en meer. Maatschappelijke discussie was er over vaccinatie tegen baarmoederhalskanker en over pandemische influenza A/H1N1 2009. Bij deze vaccinaties was de dekkingsgraad lager, maar nog altijd bijna 60% (baarmoederhalskanker) en meer (pandemische influenza).

4.4 Conclusie

De commissie concludeert dat zich bij de beoordeling van vaccins met een louter individuele toepassing (kolom 1 tabel 1) geen belangrijke problemen voordoen. Een helder beoordelingskader voor vaccinatie van werknemers in het kader van de bedrijfsgezondheidszorg ontbreekt echter vooralsnog. Van de mogelijkheid om vaccinaties die essentiële zorg vertegenwoordigen collectief te financieren (kolom 2) wordt op dit moment weinig gebruik gemaakt. Het verdient aanbeveling de bestaande systematiek van beoordeling daarvoor kritisch te bezien. Met de bestaande kaders is het goed mogelijk gebleken om te oordelen over opname van vaccinaties in een publiek programma (kolom 3).

Hoofdstuk 5

Naar één algemeen beoordelingskader voor vaccinaties

In de vorige hoofdstukken heeft de commissie laten zien dat sommige, nuttige vaccins tussen wal en schip vallen doordat er gescheiden beoordelingskaders zijn voor het basispakket ziektekostenverzekeringen en voor publieke vaccinatieprogramma's. De commissie stelt daarom voor om te komen tot één algemeen beoordelingskader.

5.1 Uitgangspunten

Bij het ontwerpen van één algemeen beoordelingskader voor alle vaccinaties gaat de commissie uit van het hele spectrum van vaccinatiezorg, zoals weergegeven in tabel 1 in paragraaf 3.3.

De criteria voor opname van vaccinaties in publieke programma's (tabel 2) vertonen belangrijke overeenkomsten met de door verschillende instanties voorgestelde criteria voor essentiële zorg (paragraaf 3.3). Ook het formele beoordelingskader van CVZ komt daarmee voor een belangrijk deel overeen. Het is dan ook relatief eenvoudig om de criteria van tabel 2 om te werken tot criteria voor collectieve financiering van vaccinaties, zodat tezamen met het al bestaande kader voor publieke vaccinatieprogramma's één algemeen beoordelingskader voor alle vaccinaties ontstaat.

5.2 Onderscheid publiek programma en essentiële zorg

Voor het onderscheid tussen vaccinaties die essentiële zorg vertegenwoordigen voor individuen en groepen in de samenleving en vaccinaties die een publiek belang dienen zijn de clausules van het eerste criterium van belang: '..(1) de (infectie)ziekte is ernstig voor individuen en (2) treft (potentieel) een omvangrijke groep'. Alleen als er geen twijfel mogelijk is dat beide clausules gelden, met andere woorden als de maatschappelijke ziektelast aanzienlijk is, ligt opname in een publiek programma in de rede. Als alleen de individuele ziektelast aanzienlijk is (criterium 1 van tabel 3), is verdere beoordeling voor van het belang voor individuen en groepen in de samenleving aan de orde.

Effectiviteit en veiligheid worden beoordeeld aan de hand van gemodificeerde criteria 2 en 3 (tabel 3). Vaccins die zijn toegelaten tot de markt zijn al door de registratie-autoriteiten beoordeeld op werkzaamheid en potentiële schadelijkheid bij individueel gebruik. Als het initiatief voor vaccinatie bij de betrokkenen of zijn/haar ouders ligt, is deze beoordeling toereikend.*

In een publiek programma vormt formele toetsing van de aanvaardbaarheid van vaccinatie, zowel van de individuele vaccinatie als van het gehele programma (criteria 4 en 5), een belangrijk element. De beoordeling kan eenvoudiger zijn, als het erom gaat te bepalen of er sprake is van essentiële zorg en het initiatief voor vaccinatie bij de betrokkene zelf of de ouders ligt. In een dergelijke situatie wordt de aanvaardbaarheid van vaccinatie feitelijk beoordeeld door arts en patiënt in samenspraak. De verantwoordelijkheid om daartoe informatie te verstrekken en de aanvaardbaarheid ter sprake te brengen is onderdeel van het medische handelen en berust bij de arts (wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WGBO). Formele toetsing is dan ook niet aan de orde in het kader van beoordeling van financiering via de Zorgverzekeringswet.

Kosteneffectiviteitsanalyse is een belangrijk instrument bij beoordeling van de doelmatigheid (criterium 6). In haar kaderstellende advies over publieke vaccinatieprogramma's (2007) stelde de commissie dat voor een beoordeling van de verhouding tussen kosten en baten van een vaccinatie altijd een analyse beschikbaar dient te zijn die verricht is door niet-belanghebbende, deskundige weten-

* In een publiek programma, waarin de overheid het initiatief neemt en vaccinatie actief aanbiedt, zijn de eisen die gesteld moeten worden aan effectiviteit en vooral veiligheid – vanwege dat actieve aanbod en de grotere schaal – hoger. Aanvullende toetsing van effectiviteit en veiligheid (onderzoek van passende omvang, monitoring van ongewenste effecten) zijn dan nodig. Aanvullende toetsing kan ook nodig zijn, als de overheid – in de categorie 'essentiële zorg'– vaccinatie actief aanbeveelt voor groepen in de samenleving, zonder dat zij zelf verstrekking ter hand neemt.

schappers.[1] Die benadering wijkt af van de beoordeling door CVZ van geneesmiddelen voor opname in het basispakket. CVZ stelt juist dat de betreffende fabrikant zelf de kosteneffectiviteitsanalyse dient te (laten) verrichten en in het dossier dient aan te leveren.

Specifiek voor infectieziekten is dat de modellen ook rekening moeten houden met de indirecte effecten van preventie. Vaccinatie van een deel van de bevolking kan bijvoorbeeld de circulatie van het betreffende micro-organisme doen verminderen en zodoende gunstige effecten hebben op de ziektefrequentie onder niet-gevaccineerden. De indirecte effecten van vaccinatie kunnen groot zijn en veel invloed hebben op de kosteneffectiviteitsverhouding. De vaccinatie van kinderen tegen pneumokokkeninfecties en de effecten daarvan op de ziektelast bij ouderen vormt hiervan een goed voorbeeld. Gangbare (statische) modellen houden daar geen rekening mee. Zogeheten dynamische modellen doen dat wel, maar daarvoor zijn weer gedetailleerde contactgegevens nodig. Dynamische modellen zijn dus complexer, maar sluiten beter aan bij het karakter van infectieziekten. Voor een kosteneffectiviteitsanalyse bij infectieziekten verdient een dynamisch model vaak de voorkeur.

Nader overleg met CVZ is nodig om te beoordelen hoe een goede (onafhankelijke) beoordeling van de kosteneffectiviteitsverhouding mogelijk is.

In een publiek programma kunnen door centrale organisatie en inkoop doorgaans belangrijke schaalvoordelen met betrekking tot effectiviteit en doelmatigheid behaald worden. De commissie beveelt aan om na te gaan of ook bij vaccinaties die als essentiële zorg worden aangemerkt en die om die reden worden gefinancierd via de Zorgverzekeringswet op soortgelijke wijze de doelmatigheid verhoogd kan worden.

5.3 Eén algemeen beoordelingskader voor essentiële zorg respectievelijk opname in een publiek programma

Door de beoordelingen voor essentiële zorg en voor opname in een publiek programma op de voorgestelde wijze aan elkaar te koppelen ontstaat één algemeen beoordelingskader voor alle vaccinaties. In eerste instantie vindt toetsing aan de gemodificeerde criteria 1, 2, 3, en 6 plaats om te beoordelen of een vaccinatie aangemerkt zou moeten worden als essentiële zorg. Een positief oordeel leidt tot een advies voor financiering in het kader van de Zorgverzekeringswet. Zoals de Commissie Dunning al aangaf moet daarbij wel gelden dat het, gezien de kosten, onredelijk zou zijn om de interventie voor eigen rekening en verantwoording te laten.

In tabel 3 zijn de criteria om een vaccinatie als essentiële zorg aan te kunnen merken kort samengevat. De daarbij gehanteerde nummering is overeenkomstig de nummering van de criteria voor opname van vaccinaties in publieke programma's (tabel 2, paragraaf 4.3.1).

Anders dan in het geval van een publiek programma (paragraaf 3.1 en 3.2) is een beperking tot infectieziekten niet logisch in het kader van beoordeling voor essentiële zorg. Bij criterium 1 kan dus zowel 'infectieziekte' als – in de toekomst – 'niet-infectieuze aandoening' gelezen worden.

Tabel 3 Criteria om een vaccinatie als essentiële zorg aan te kunnen merken.

Ernst en omvang van de ziektelast	
1	De (infectie)ziekte leidt tot een aanmerkelijke individuele ziektelast.
Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie	
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.
Doelmatigheid van de vaccinatie	
6	De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Voor opname in een publiek programma gelden onverkort de bestaande criteria van tabel 2 in paragraaf 4.3.1.

Het voorgestelde beoordelingskader sluit aan bij initiatieven van de overheid voor modernisering van de vaccinatiezorg. Ook de overheid heeft zich gerealiseerd dat bij de huidige organisatie van de vaccinatiezorg vaccins die niet programmatisch worden aangeboden voor het grote publiek verloren gaan. Omdat daardoor belangrijke gezondheidswinst blijft liggen, zoekt zij naar mogelijkheden voor vaccinatie buiten de publieke programma's.

5.4 Urgentie en overwegingen voor een programmatische uitvoering

Bij opname van een vaccinatie in publiek programma wordt de urgentie getoetst aan het zevende criterium. Een dergelijke, formele urgentietoets hanteert CVZ niet bij beoordeling van een geneesmiddel voor collectieve financiering. Overwegingen van urgentie kunnen, naar het oordeel van de commissie, echter ook dan een rol spelen, ten minste als het gaat om vaccins. In de praktijk zijn het overwegingen van urgentie die ervoor zullen pleiten om aan de vergoeding van het betreffende vaccin een programmatische uitvoering te geven. De commissie pleit er daarom voor om bij beoordeling van een vaccinatie voor collectieve ver-

goeding het zevende criterium te gebruiken om te beoordelen of een programmatische uitvoering noodzakelijk is. Hoe die overwegingen precies geoperationaliseerd zouden moeten worden, valt buiten het kader van dit advies. Dat verdient een eigen analyse. Hieronder geeft de commissie een aantal overwegingen bij dit onderwerp.

Redenen om bij individuele zorg voor een programmatische aanpak te kiezen kunnen naast urgentie, effectiviteit, doelmatigheid en kwaliteit betreffen. De vier genoemde overwegingen houden onderling verband. Juist als een gezondheidsprobleem urgent is, is het belangrijk dat maatregelen ertegen effectief, doelmatig en van goede kwaliteit zijn. Urgentie, effectiviteit, doelmatigheid en kwaliteit raken ook aan de uitvoering van een interventie.

Bij vaccinaties in het kader van de Zorgverzekeringswet is de zorgverzekeraar ten principale verantwoordelijk voor de uitvoering, maar daarover zouden vanuit de overheid wel (kwaliteits-)afspraken gemaakt moeten kunnen worden. Het zevende criterium (urgentie) zou bij financiering via de Zorgverzekeringswet kunnen dienen om vanuit publiek perspectief te bepalen aan welke eisen de verstrekking dient te voldoen voor effectieve werking. Van geval tot geval zou bekeken kunnen worden of met de zorgverzekeraar daarover afspraken gemaakt dienen te worden en zekerheden zouden moeten worden ingebouwd. Als voorbeeld van gerechtvaardigde overheidsbemoeienis met vaccinatie als essentiële zorg kan de eerder besproken vaccinatie tegen Q-koorts gelden. Die vaccinatie diende onder zodanige veiligheidswaarborgen plaats te vinden dat een programmatische uitvoering met bewaking en evaluatie noodzakelijk werd geacht. Een tweede voorbeeld is de specifieke vaardigheid die vereist is voor intracutane BCG-injectie. Foutieve toediening kan gevolgen hebben voor de effectiviteit van de vaccinatie en onnodige bijwerkingen genereren (abces). Overeenkomstig daarmee kan de overheid eisen stellen aan degenen die de vaccinatie toedienen. Om redenen van effectiviteit en kwaliteit zal BCG-vaccinatie dus doorgaans worden uitgevoerd in een programma, waarbij ook evaluatie en monitoring een rol spelen.

In dit verband kunnen ook publieke overwegingen bij gebruik van vaccins in het verzekerde pakket (zie paragraaf 6.1) een rol spelen. De daar besproken vaccinatie tegen waterpokken, bijvoorbeeld, kan alleen onder waarborg van een goede monitoring via het verzekerde pakket plaatsvinden.

5.5 Voor- en nadelen, risico's

Door de voorgestelde wijziging van het beoordelingskader valt te verwachten dat er geen vaccinaties meer tussen wal en schip zullen vallen. Ook valt te verwachten dat vaccinaties in het algemeen beter bereikbaar zullen worden in de individuele gezondheidszorg. Bovendien is het gezondheidszorgsysteem zodoende beter toegerust om toekomstige vaccins en nieuwe toepassingen van vaccinatie een plaats te geven. Een mogelijk gebrek aan flexibiliteit en ervaren eigen invloed op het vaccinatie-aanbod zullen kunnen verminderen. Door een grotere betrokkenheid van professionals in de individuele gezondheidszorg zullen kennis van en ervaring met vaccinatie daar toenemen. Dan moeten zorgprofessionals wel beter geschoold worden met betrekking tot vaccinaties (paragraaf 6.2).

Een nadeel is dat in de beoogde situatie verschillende instanties verantwoordelijk worden voor vaccinaties: naast de medewerkers jeugdgezondheidszorg op consultatiebureau, school of GGD ook professionals in de individuele gezondheidszorg. Er moet voor worden gewaakt dat daardoor fragmentatie van de zorg zou kunnen ontstaan.

Als het niet goed lukt om het profiel van de publieke vaccinatieprogramma's duidelijk te maken en te houden, vormt ook dat een risico. De maatschappelijke discussies over vaccinatie tegen baarmoederhalskanker, pandemische influenza en seizoensgriep hebben opnieuw duidelijk gemaakt dat het belangrijk is om dat profiel scherp te houden. Mede daarom is het bezwaarlijk om de criteria voor opname van vaccinaties in een publiek programma te verruimen. Het creëren van meer mogelijkheden voor vaccinatie buiten de publieke programma's kan er daarentegen toe bijdragen dat aard en inhoud van de publieke vaccinatieprogramma's beter bewaakt kunnen worden. In paragraaf 6.3 gaat de commissie nader in op de vereiste publieksvoorlichting.

5.6 Conclusie

De huidige kaders vormen een belemmering voor een goede plaatsbepaling van vaccins. Binnen dat spectrum is er nu weinig onduidelijkheid over puur individuele vaccinaties, zoals die voor reizigers, en over vaccinaties in de publieke programma's. Onduidelijkheden doen zich voor bij vaccins die niet in een van deze twee categorieën vallen, maar die wel van belang kunnen zijn voor individuen en

groepen in de samenleving. Dergelijke vaccins zijn nu niet of nauwelijks bereikbaar.

De commissie stelt voor om één algemeen beoordelingskader voor alle vaccinaties in het gehele spectrum van vaccinatiezorg te hanteren. Als vertrekpunt daarvoor is het hele spectrum van vaccinatiezorg genomen: van zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf, via collectief te financieren, essentiële zorg tot en met de publieke vaccinatieprogramma's. Een algemeen beoordelingskader kan relatief eenvoudig uit de bestaande kaders afgeleid worden.

In publieke programma's kunnen door centrale organisatie en inkoop doorgaans belangrijke schaalvoordelen met betrekking tot effectiviteit en doelmatigheid behaald worden. De commissie beveelt aan om na te gaan of soortgelijke schaalvoordelen ook gerealiseerd kunnen worden bij vaccinaties die collectief gefinancierd worden.

Hoofdstuk 6

Uitvoeringsaspecten

In de vorige hoofdstukken heeft de commissie het probleem besproken dat er in Nederland potentiële gezondheidswinst blijft liggen door onderbenutting van vaccins. Omdat de gescheiden beoordeling van vaccins voor opname in respectievelijk het basispakket ziektekostenverzekeringen en publieke programma's ertoe bijdraagt dat er vaccinaties tussen wal en schip vallen, stelde de commissie één algemeen beoordelingskader voor. Daarmee is het probleem van de onderbenutting van vaccins echter nog niet uit de wereld. Het geringe gebruik van potentieel nuttige vaccins hangt ook samen met gebrek aan kennis van en ervaring met vaccinatie bij artsen en beperkte bekendheid bij het grote publiek. Daarom gaat de commissie in dit hoofdstuk in op een aantal belangrijke aspecten van de uitvoering.

6.1 Beoordelende instantie

Voor een goede plaatsbepaling van vaccins is in de eerste plaats nodig dat de beoordelende instantie het gehele spectrum van vaccinatiezorg overziet. Soms zullen bij gebruik van vaccins in het verzekerde pakket publieke overwegingen mede een rol spelen. Voorbeelden daarvan zijn gewenste en ongewenste effecten op populatieniveau, overeenkomsten en verschillen tussen stammen van het betreffende micro-organisme in het vaccin en in de populatie, leeftijdsafhankelijkheid van sommige infectieziekten en selectie van virulente stammen onder druk van vaccinatie. Door vaccinatie kan de verspreiding van micro-organismen

afnemen, waardoor de gemiddelde leeftijd bij infectie toeneemt. Als het optreden van ziekteverschijnselen bij de betreffende aandoening leeftijdsafhankelijk is, kan grootschalige maar niet dekkende vaccinatie op populatieniveau dus ongewenste effecten hebben.

Dat zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn bij vaccinatie tegen waterpokken. Het risico van het toenemen van de gemiddelde leeftijd bij infectie en de frequentie van complicaties dient te worden meegewogen bij beantwoording van de vragen of de overheid 1) gelijke bereikbaarheid van vaccinatie tegen waterpokken als essentiële zorg zou moeten bevorderen en 2) die vaccinatie zou dienen op te nemen in een publiek programma. Bij vaccinatie tegen waterpokken is het bovendien nog niet helemaal duidelijk hoe vaccinatie ingrijpt in het dynamische evenwicht tussen waterpokken en gordelroos, die immers door hetzelfde virus veroorzaakt worden. Het is mogelijk dat vaccinatie tegen waterpokken een tijdelijke toename van het aantal gevallen van gordelroos tot gevolg heeft. Daarom dient grootschalige vaccinatie tegen waterpokken te worden bezien in samenhang met vaccinatie tegen gordelroos, of het nu gaat om collectieve vaccinatie of om een publiek programma.

Om de huidige valkuil van gescheiden beoordelingskaders te vermijden lijkt het logisch om de adviserende taak voor alle vaccinaties bij één instantie onder te brengen. Geen van de bestaande organisaties is echter volledig geëquipeerd voor beoordeling van het gehele spectrum van vaccinaties. Een belangrijk deel van de vereiste expertise is al aanwezig bij de Gezondheidsraad op basis van de huidige advisering over publieke vaccinatieprogramma's. Diezelfde expertise is ook van belang bij de in de vorige alinea's bedoelde publieke overwegingen bij gebruik van vaccins binnen het verzekerde pakket. Daarom ligt het in de rede dat de Gezondheidsraad een belangrijke rol speelt bij de uitwerking van het in paragraaf 5.3 voorgestelde algemene beoordelingskader.

6.2 Vaccinaties die nadere beoordeling behoeven

In de inleiding bij dit advies (paragraaf 1.1) schreef de commissie dat het gegeven dat er in Nederland weinig mogelijkheden zijn voor vaccinatie buiten de publieke programma's, ook een belemmering vormt bij discussies over de reikwijdte van de publieke programma's zelf. Mede daardoor vond de commissie het tot nog toe moeilijk om de plaats te bepalen van de vaccinaties tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie, waterpokken en gordelroos. Met het voorgestelde, algemene beoordelingskader voor alle vaccinaties wordt dat beter mogelijk.

Tot herbeoordeling van vaccinatie van gezonde ouderen tegen seizoensgriep was al eerder besloten.[74] Ook was al eerder het belang gemeld van een oordeel over aanvullende maatregelen voor de bescherming van jonge zuigelingen tegen kinkhoest en over vaccinatie tegen kinkhoest van oudere kinderen en volwassenen.[1,75] Deze beoordelingen zullen kunnen profiteren van het nieuwe kader.

Tabel 4 geeft een overzicht van huidige vaccinaties die beoordeling behoeven volgens de hierboven voorgestelde systematiek.

De voorgestelde systematiek kan ook gebruikt worden bij de plaatsbepaling van toekomstige vaccins – tegen infectieuze en niet-infectieuze aandoeningen.

Tabel 4 Nader te beoordelen vaccinaties.

- Vaccinatie van zuigelingen tegen gastro-enteritis door rotavirusinfectie
- Vaccinatie van zuigelingen tegen waterpokken
- Vaccinatie van ouderen tegen gordelroos
- Aanvullende maatregelen voor de bescherming van jonge zuigelingen tegen kinkhoest (preconceptie-vaccinatie, vaccinatie tijdens de zwangerschap, cocooning, neonatale vaccinatie)
- Vaccinatie van oudere kinderen en volwassenen tegen kinkhoest
- Vaccinatie van kinderen tegen influenza
- Vaccinatie van ouderen tegen influenza
- Vaccinatie van zuigelingen tegen invasieve ziekte door meningokokken B
- Vaccinatie tegen hepatitis A van kinderen waarvan één of beide ouders afkomstig is uit een land waar die aandoening veel voorkomt
- Vaccinatie van eerste- en tweedegeneratiemigranten uit landen waar hepatitis B endemisch is

6.3 Gebruik van de beoordelingskaders in de Nederlandse Cariben

De commissie Rijksvaccinatieprogramma geeft bij elk advies over het RVP aandacht aan de situatie in Caribisch Nederland. Daarom is een concept van dit advies voorgelegd aan contactpersonen op de zes eilanden. Deze consultatie heeft geen aanleiding gegeven tot specifieke observaties, opmerkingen of aanbevelingen.

6.4 Deskundigheidsbevordering

Door de concentratie van vaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma hebben veel professionals in de individuele gezondheidszorg weinig kennis van en ervaring met vaccinaties. De commissie beveelt aan om in scholing en bijscholing van verpleegkundigen en artsen in de jeugdgezondheidszorg, basisartsen, huisartsen, kinderartsen en internisten structureel aandacht te besteden aan vaccinologie en daarmee gerelateerde gespreks- en voorlichtingsvaardigheden.

6.5 Publieksvoorlichting

Goede informatievoorziening is van toenemend belang nu de doelziekten van publieke vaccinaties minder zichtbaar worden en de burger toenemend mondig is. De commissie besprak deze zaken uitvoerig in het advies *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden* (2007).[1] Voor behoud van de effectiviteit van publieke vaccinatieprogramma's is een wetenschappelijke basis van de communicatie en voorlichting van groot belang. De commissie beveelt aan de voorlichting over publieke vaccinatieprogramma's zo in te richten dat het de beoogde deelnemers aanzet tot actieve verwerking van informatie over de voor- en nadelen van vaccinatie. Onderdeel daarvan is dat burgers niet alleen worden aangespoord tot deelname in hun eigen, individuele belang, maar ook in het algemene belang.

Publieksvoorlichting is ook van belang met betrekking tot vaccinaties buiten de publieke programma's. Beperkte bekendheid bij het grote publiek draagt eraan bij dat potentieel nuttige vaccins onvoldoende benut worden. Publieksvoorlichting is niet alleen van belang om het grote publiek te informeren over potentieel nuttige vaccins, maar ook om onoordeelkundig en overmatig gebruik van vaccins te voorkomen. Daarom beveelt de commissie aan om de publieksvoorlichting over vaccins en vaccinaties te versterken en het RIVM te belasten met publieksvoorlichting over het gehele spectrum van vaccinatiezorg.

6.6 Monitoring

Monitoring van de effecten is bij publieke vaccinatieprogramma's onontbeerlijk. Het gaat dan zowel om de beoogde effecten van een hoge vaccinatiegraad, groepsimmuniteit en effectiviteit, als om de ongewenste effecten op individueel niveau (registratie van bijwerkingen) en de in paragraaf 6.1 aangeduide ongewenste effecten op populatieniveau. De overheid – in veel gevallen het RIVM – voert deze evaluatie zelf uit.

Als de motivering voor overheidsbemoeienis met een vaccinatie – in de middenkolom – louter is om gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg te bevorderen, volstaat het als de overheid nagaat in hoeverre dat doel bereikt wordt. Juist bij essentiële zorg zal er echter relatief vaak urgentie zijn en de behoefte om na te gaan wat de gezondheidseffecten zijn van het overheidsbeleid. Monitoring zal daarin moeten voorzien. Om eventuele ongewenste effecten op individueel en

populatieniveau te kunnen wegen, zullen die gecontrasteerd moeten kunnen worden met gegevens over de gewenste effecten. Bij het monitoren van de effecten van preventieve interventies die als essentiële zorg beschouwd worden maar die niet een duidelijk publiek belang dienen heeft de overheid meer vrijheid dan in het geval van publieke programma's om de monitoring niet zelf uit te voeren, maar uit te besteden.

6.7 Gebruik van de infrastructuur van publieke programma's

In publieke programma's zijn vaccinaties ondergebracht die van belang worden geacht voor de bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven en om gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg te waarborgen. Daarbij moet in de eerste plaats gedacht worden aan het Rijksvaccinatieprogramma, dat zich richt op kinderen in de leeftijd tot en met 19 jaar.

Door de programmatische werkwijze kan het bereik van de doelgroep (=effectiviteit) van dergelijke programma's hoog zijn en kunnen schaalvoordelen (=kosteneffectiviteit) behaald worden. Een vraag is nu of vaccinaties die worden aangemerkt als essentiële zorg maar die niet kwalificeren voor opname in een publiek programma, desondanks – dus zonder dat ze er deel van uitmaken – zouden kunnen worden verstrekt via de infrastructuur van een publiek programma.

De commissie is van oordeel dat dat onder strikte voorwaarden mogelijk is. Voorwaarde is dat een dergelijke toepassing niet strijdig is met het karakter van het publieke programma. Ook dienen hoge eisen gesteld te worden aan de publieksvoorlichting en de communicatie. Om verwarring te voorkomen is het van groot belang om de verschillende doelstellingen duidelijk te maken en te houden bij deelnemers, ouders en uitvoerders. Als het onderscheid niet duidelijk is en gerespecteerd wordt, kunnen de publieke vaccinatieprogramma's daaronder lijden.

Hoofdstuk 7

Aanbevelingen

Hieronder vat de commissie de belangrijkste aanbevelingen uit de eerdere hoofdstukken samen:

1 Er moet één algemeen beoordelingskader komen voor alle vaccinaties in het gehele spectrum van vaccinatiezorg.
   - In eerste instantie vindt beoordeling voor collectieve financiering plaats door toetsing aan de gemodificeerde criteria 1, 2, 3, en 6 (tabel 3, paragraaf 5.3).
   - Daarna vindt beoordeling voor opname in een publiek programma plaats door toetsing aan de bestaande 7 criteria (tabel 2, paragraaf 4.3.1).

2 De wetenschappelijke advisering voor het gehele spectrum van vaccinatiezorg kan het beste worden ondergebracht bij de Gezondheidsraad. Afstemming met het College voor Zorgverzekeringen over de criteria voor opname van vaccinaties in het verzekerde pakket is daarbij vanzelfsprekend wel noodzakelijk.

3 De Zorgverzekeringswet is de aangewezen plek om individuen toegang te geven tot preventieve interventies die wel als essentiële zorg worden beschouwd maar die niet een duidelijk publiek belang dienen.

4 Het zevende criterium (urgentie) kan bij financiering via de Zorgverzekeringswet dienen om te bepalen of een programmatische uitvoering noodzakelijk is, welke zekerheden vanuit publiek perspectief moeten worden ingebouwd en welke afspraken daarom met de zorgverzekeraar gemaakt dienen te worden.

5 Onderzocht zou moeten worden of het mogelijk is de doelmatigheid van vaccinaties die collectief gefinancierd worden te verhogen door schaalvoordelen te realiseren.
6 Er is structurele aandacht nodig voor vaccinologie en daarmee gerelateerde gespreks- en voorlichtingsvaardigheden in scholing en bijscholing van verpleegkundigen en artsen in de jeugdgezondheidszorg, basisartsen, huisartsen, kinderartsen en internisten.
7 De publieksvoorlichting over vaccins en vaccinaties dient versterkt te worden. Het RIVM is de aangewezen partij om belast te worden met de publieksvoorlichting over het gehele spectrum van vaccinatiezorg.

Literatuur

1 Gezondheidsraad. De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/02. Internet: http://www.gr.nl/sites/default/files/200702N.pdf.

2 Houweling H, Verweij M, Ruitenberg EJ. Criteria for inclusion of vaccinations in public programmes. Vaccine 2010; 28: 2924-2931.

3 Gezondheidsraad. Griepvaccinatie: herziening van de indicatiestelling. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/09. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/2007@09N.pdf.

4 Gezondheidsraad. Griepvaccinatie bij ouderen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/22. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200722.pdf.

5 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen baarmoederhalskanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: 2008/08. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200808.pdf.

6 Gezondheidsraad. Bijeenkomst over Q-koorts in Nederland. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: 2008/28. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200828.pdf.

7 Gezondheidsraad. Algemene vaccinatie tegen hepatitis B herbeoordeeld. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: 2009/03. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200903_0.pdf.

8 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen Mexicaanse griep. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: 2009/08. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200908.pdf.

9 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: 2009/10. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200910_0.pdf.

10 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering (2). Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: 2009/12. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200912methet%20deskundigenberaad_0.pdf.
11 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering (3). Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: 2009/16. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200616_0.pdf.
12 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen influenza A/H1N1 2009: dosering. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: 2009/19. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/200916%2025nov2009.pdf.
13 Gezondheidsraad. Vaccinatie van zuigelingen tegen pneumokokkeninfecties (2). Den Haag: Gezondheidsraad; 2010: 2010/02. Internet: http://gr.nl/sites/default/files/201002%20vaccinatie%20tegen%20pneumokokken%202.pdf.
14 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen seizoensgriep 2010-2011. Den Haag: Gezondheidsraad; 2010: 2010/05. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201005%20briefadvies%20vaccinatie%20tegen%20seizonsgriep%202010en2011.pdf.
15 Gezondheidsraad. Vaccinatie van mensen tegen Q-koorts. Den Haag: Gezondheidsraad; 2010: 2010/08. Internet: http://gr.nl/nl/adviezen/vaccinatie-van-mensen-tegen-q-koorts-eerste-advies.
16 Gezondheidsraad. Vaccinatie van mensen tegen Q-koorts; tweede advies. Den Haag: Gezondheidsraad; 2010: 2010/18. Internet: http://gr.nl/sites/default/files/201018_briefadvies_Q-koorts.pdf.
17 Gezondheidsraad. Vaccinatie van zwangere vrouwen tegen seizoensgriep 2010-2011. Den Haag: Gezondheidsraad; 2010: 2010/14. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201014.pdf.
18 Gezondheidsraad. Vaccinatie van kinderen tegen tuberculose. Den Haag: Gezondheidsraad; 2011: 2011/04. Internet: http://gr.nl/nl/adviezen/vaccinatie-van-kinderen-tegen-tuberculose.
19 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen seizoensgriep. Den Haag: Gezondheidsraad; 2011: 2011/21. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201121Vaccinatie%20tegen%20seizoensgriep_0.pdf.
20 Gezondheidsraad. De rol van vaccinatie bij de voorbereiding op een grieppandemie. Den Haag: Gezondheidsraad; 2011: 2011/40. Internet: http://gr.nl/sites/default/files/201140grieppandemie.pdf.
21 Gezondheidsraad/Health Council of the Netherlands. Het Rijksvaccinatieprogramma in Caribisch Nederland/The National Immunisation Programme in the Dutch Caribbean. Den Haag/The Hague: Gezondheidsraad/Health Council of the Netherlands; 2012: 2012/13. Internet: http://gr.nl/sites/default/files/RVP%20201213.pdf.
22 de Melker H, Berbers G, Hahné S, Rumke H, van den Hof S, De Wit A e.a. The epidemiology of varicella and herpes zoster in The Netherlands: implications for varicella zoster virus vaccination. Vaccine 2006; 24(18): 3946-3952.
23 van Lier A, van der Maas NA, Rodenburg GD, Sanders EA, de Melker HE. Hospitalization due to varicella in the Netherlands. BMC Infect Dis 2011; 11: 85.

24 Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie. Richtlijn varicella. Leeuwarden: Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie; 2010. Internet: http://www.diliguide.nl/document/1337.
25 Marin M, Meissner HC, Seward JF. Varicella prevention in the United States: a review of successes and challenges. Pediatrics 2008; 122(3): e744-e751.
26 Chaves SS, Lopez AS, Watson TL, Civen R, Watson B, Mascola L e.a. Varicella in infants after implementation of the US varicella vaccination program. Pediatrics 2011; 128(6): 1071-1077.
27 Marin M, Zhang JX, Seward JF. Near elimination of varicella deaths in the US after implementation of the vaccination program. Pediatrics 2011; 128(2): 214-220.
28 van Pelt W, Notermans D, Mevius D, Vennema H, Koopmans M, van Duynhoven Y. Trends in gastro-enteritis van 1996-2006: verdere toename van ziekenhuisopnames, maar stabiliserende sterfte. Infectieziekten Bulletin 2008; 19(1): 24-31.
29 van Pelt W, Friesema I, Doorduyn Y, de Jager C, van Duynhoven Y. Trends in gastro-enteritis in Nederland. Notitie met betrekking tot 2007 (geconsulteerd op 10 januari 2013). Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM); 2009: 210221001. Internet: http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/210221001.html.
30 Friesema IH, de Boer RF, Duizer E, Kortbeek LM, Notermans DW, Norbruis OF e.a. Etiology of acute gastroenteritis in children requiring hospitalization in the Netherlands. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2012; 31(4): 405-415.
31 Bruijning-Verhagen P, Mangen MJM, Felderhof M, Hartwig NG, van Houten M, Winkel L e.a. Targeted rotavirus vaccination of high-risk infants; a low cost and highly cost-effective alternative to universal vaccination. In: Epidemiology of rotavirus hospitalizations and implications for vaccination strategies [Proefschrift]. 2013.
32 Verhagen P, Moore D, Manges A, Quach C. Nosocomial rotavirus gastroenteritis in a Canadian paediatric hospital: incidence, disease burden and patients affected. J Hosp Infect 2011; 79(1): 59-63.
33 Waisbourd-Zinman O, Ben-Ziony S, Solter E, Scherf E, Samra Z, Ashkenazi S. Hospitalizations for nosocomial rotavirus gastroenteritis in a tertiary pediatric center: a 4-year prospective study. Am J Infect Control 2009; 37(6): 465-469.
34 Bruijning-Verhagen P, de Graaf H, Bonten MJM. Rotavirus among immunocompromised patients; significant and underestimated disease burden among children and adults in a tertiary care medical centre. In: Epidemiology of rotavirus hospitalizations and implications for vaccination strategies [Proefschrift]. 2013.
35 Vesikari T. Rotavirus vaccination: a concise review. Clin Microbiol Infect 2012; 18 Suppl 5: 57-63.
36 Public Health England. Rotavirus vaccination programme for infants. 2013. Internet: https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england/series/rotavirus-vaccination-progarmme-for-infants.
37 Statement of the German Standing Committee on Vaccination (STIKO). Recommendation for routine rotavirus vaccination of infants in Germany. Bundesgesundheitsbl 2013; 56: 955-956.
38 Levin MJ. Zoster vaccine. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, editors. Vaccines. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2008: 1057-1068.

39 van 't Klooster TM, de Melker HE. The National Immunisation Programme in the Netherlands: developments in 2012. Bilthoven: National Institute of Public Health (RIVM); 2013.
40 Commissie Keuzen in de Zorg (commissie Dunning). Kiezen en Delen. Rijswijk: Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur; 1991.
41 Ziekenfondsraad. Toetsing van het geneesmiddelenpakket. Amstelveen: Ziekenfondsraad; 1995: 680.
42 Gezondheidsraad. Contouren van het basispakket. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: 2003/02. Internet: http://gr.nl/sites/default/files/03@02n.pdf.
43 Poley MJ, Stolk EA, Brouwer WB, van Busschbach JJ. Ziektelast als uitwerking van het criterium 'noodzakelijkheid' bij het maken van keuzen in de zorg ['Necessity' determined on the basis of disease severity when prioritising health care interventions]. Ned Tijdschr Geneeskd 2002; 146(48): 2312-2315.
44 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (Council for Public Health and Health Care). Zinnige en duurzame zorg (Sensible and sustainable care). [in Dutch]. Den Haag: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg; 2006: 2006/06. Internet: http://rvz.net/uploads/docs/Advies_-_Zinnige_en_duurzame_zorg.pdf.
45 College voor Zorgverzekeringen. Uitvoeringstoets lage-ziektelastbenadering. Diemen: College voor zorgverzekeringen; 2012: 2011070799. Internet: http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2012/rpt1203-lage-ziektelast-v2.pdf.
46 College voor Zorgverzekeringen. Stringent pakketbeheer. Diemen: College voor Zorgverzekeringen; 2012: 2012066230. Internet: http://cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2012/rpt1205-stringent-pakketbeheer.pdf.
47 Nuffield Council on Bioethics. Public Health: ethical issues. London: Nuffield Council on Bioethics; 2007.
48 Dawson A, Verweij MF. The Steward of the Millian state. Public Health Ethics 2008; 1(3): 193-195.
49 Gezondheidsraad/Health Council of the Netherlands. Advies inzake het invoeren van een vaccinatieplicht en het effect daarvan op de inentingsgraad van de bevolking. Advies nr. 1974/11. Rijswijk: Gezondheidsraad; 1974.
50 Gezondheidsraad/Health Council of the Netherlands. Advies inzake poliomyelitis. Advies nr. 1982/16. Den Haag: Gezondheidsraad; 1982.
51 Gezondheidsraad/Health Council of the Netherlands. Poliomyelitis. Advies nr. 1995/19. Den Haag: Gezondheidsraad; 1995.
52 Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Advies over het beleid inzake poliovaccinatie. Zoetermeer: Nationale Raad voor de Volksgezondheid; 1993.
53 Bradley P. Should childhood immunisation be compulsory? J Med Ethics 1999; 25(4): 330-334.
54 Dare T. Mass immunisation programmes: some philosophical issues. Bioethics 1998; 12(2): 125-149.
55 VENICE network. Knowledge and best practices in the field of vaccination. 2012. Internet: http://venice.cineca.org/.
56 EUVAC.NET. European surveillance network for vaccine-preventable diseases. 2012. Internet: http://www.euvac.net/graphics/euvac/background.html.

57 European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccination schedules. 2013. Internet: http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/euvac/schedules/pages/schedules.aspx.

58 Nohynek H, Wichmann O, D'Ancona F, VENICE gatekeepers. National advisory groups and their role in immunization policy-making in European countries (in druk). Clin Microbiol Infect 2013; DOI: 10.1111/1469-0691.12315

59 Haverkate M, D'Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V e.a. Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. Euro Surveill 2012; 17(22) doi:pii:20183.

60 Kanitz EE, Wu LA, Giambi C, Strikas RA, Levy-Bruhl D, Stefanoff P e.a. Variation in adult vaccination policies across Europe: an overview from VENICE network on vaccine recommendations, funding and coverage. Vaccine 2012; 30(35): 5222-5228.

61 Istituto Superiore di Sanità R. Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE) (last updated 01-04-2012). 2012. Internet: http://venice.cineca.org/participating_countries.html.

62 Raes M, Strens D, Vergison A, Verghote M, Standaert B. Reduction in Pediatric Rotavirus-related Hospitalizations After Universal Rotavirus Vaccination in Belgium. Pediatr Infect Dis J 2011; 30: e120-e125.

63 Dudareva-Vizule S, Koch J, An der Heiden M., Oberle D, Keller-Stanislawski B, Wichmann O. Impact of rotavirus vaccination in regions with low and moderate vaccine uptake in Germany. Hum Vaccin Immunother 2012; 8(10): 1407-1415.

64 Joint Committee on Vaccination and Immunization. Statement on varicella and herpes zoster vaccines. London: Joint Committee on Vaccines and Immunisation; 2010.

65 Joint Committee on Vaccination and Immunization. Minutes of teleconference Thursday 30 August 2012 10.00am-12.00am and post-conference discussion. London: Joint Committee on Vaccination and Immunization; 2012.

66 Joint Committee on Vaccination and Immunization. Position statement on the annual influenza vaccination programme. Joint Committee on Vaccination and Immunization. 2012.

67 Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 september 2005, nr. Z/VV-2611957, houdende regels ter zake van de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Regeling zorgverzekering). 29-7-2013.

68 College voor Zorgverzekeringen. Van preventie verzekerd. 16-7-2007. Diemen College voor Zorgverzekeringen. Internet: http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2007/rpt0707+verzekerde+preventie.pdf.

69 Tweede Kamer der Staten Generaal. Wet publieke gezondheid. Den Haag: Staatsuitgeverij; 2008. Internet: http://wetten.overheid.nl/BWBR0024705/geldigheidsdatum_07-05-2013.

70 Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Landelijke nota gezondheidsbeleid 'Gezondheid Dichtbij'. Den Haag: Ministerie van VWS; 2011. Internet: http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2011/05/25/aanbieden-landelijke-nota-gezondheidsbeleid.html.

71 Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Visie op gezondheid en preventie. Den Haag: Ministerie van VWS; 2007. Internet: http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2007/09/24/kaderbrief-2007-2011-visie-op-gezondheid-en-preventie.html.

72 Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Agenda voor een Nationaal Programma Preventie. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; 2013. Internet: http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/04/12/kamerbrief-over-agenda-voor-een-nationaal-programma-preventie.html.

73 Matysiak-Klose D, Ahmed F, Duclos P, Falck-Ytter Y, Forland F, Houweling H e.a. Report on the 1st international workshop on procedures for the development of evidence-based vaccination recommendations, Berlin, Germany, 22-23 November 2010. Vaccine 2012; 30(14): 2399-2404.

74 Gezondheidsraad. Verslag debatmiddag griepvaccinatie. Gezondheidsraad, editor. Den Haag: 2012. Internet: http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/Brief_VWS_verslaggriepdebat.pdf.

75 Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen kinkhoest (inclusief addendum). Den Haag: Gezondheidsraad; 2004: 2004/04. Internet: http://gr.nl/sites/default/files/04@04n+adden.pdf.

A De commissie en geconsulteerde deskundigen

Bijlage

Bijlage **A**

De commissie en geconsulteerde deskundigen

Commissie Rijksvaccinatieprogramma

- prof. dr. E.J. Ruitenberg, *voorzitter*
  emeritus hoogleraar immunologie, Universiteit Utrecht; hoogleraar internationale volksgezondheid, Vrije Universiteit, Amsterdam
- prof. dr. J.J. Roord, *vicevoorzitter*
  hoogleraar kindergeneeskunde, Vrije Universiteit, Amsterdam
- prof. dr. W. van Eden
  arts-microbioloog en hoogleraar veterinaire immunologie, Universiteit Utrecht
- prof. dr. R. de Groot
  hoogleraar kindergeneeskunde, Universiteit Nijmegen
- prof. dr. E. Hak
  hoogleraar klinische farmaco-epidemiologie, Rijksuniversiteit Groningen
- dr. T.G.W.M. Paulussen
  gezondheidswetenschapper, TNO Kwaliteit van Leven, Leiden
- prof. dr. M.J. Postma
  hoogleraar farmaco-economie, Rijksuniversiteit Groningen
- dr. H.C. Rümke
  arts-epidemioloog, coördinator vaccins, Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, ’s Hertogenbosch

- prof.dr. L. Sanders (sinds januari 2013)
  hoogleraar kindergeneeskunde, Universiteit Utrecht
- prof. dr. J.L. Severens
  hoogleraar evaluatie in de gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam
- prof. dr. B.H. Stricker
  hoogleraar farmaco-epidemiologie, Erasmus Universiteit Rotterdam
- prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick
  emeritus hoogleraar preventieve en curatieve gezondheidszorg voor kinderen, Oegstgeest
- drs. H.J. Vermeulen-Schakel
  jeugdarts, GGD Kennemerland, Hoofddorp
- dr. M. Verweij
  hoogleraar filosofie, Wageningen Universiteit
- prof. dr. H.L. Zaaijer
  hoogleraar bloedoverdraagbare infecties, Academisch Medisch Centrum en Sanquin, Amsterdam
- dr. M.A.E. Conyn-van Spaendonck, *adviseur*
  arts-epidemioloog/RVP-manager, Centrum Infectieziektebestrijding, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
- dr. H.E. de Melker, *adviseur*
  epidemioloog, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
- dr. A.C.G. Voordouw, *adviseur*
  arts MPH, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag
- dr. P.J. van Dalen, *waarnemer*
  ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- dr. H. Houweling, *secretaris*
  arts-epidemioloog, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. L.G.M. van Rossum, *secretaris*
  epidemioloog, Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de com-

missie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

De commissie consulteerde de volgende personen en instanties:

- V. Asin Oostburg MD, EPI Manager, Collective Prevention Services Ministry of VSA, Philipsburg, St. Maarten
- S. Baboe-Kalpoe, MD, departement Volksgezondheid St. Eustatius, Caribisch Nederland
- J. Blaauboer MD, huisarts, A.M. Edwards Medical Center The Bottom, Saba, Caribisch Nederland
- drs. G.D. van Dijk, ministerie van Welzijn,Volksgezondheid en Sport, Den Haag, Publieke Gezondheid
- I. Gerstenbluth MD, Epidemiology & Research Unit, Communicable Diseases Unit Ministry of Health, Curacao
- drs. M. van der Graaff, secretaris Wetenschappelijke Adviesraad, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- dr. J.A.R. van den Hoek, Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering, Amsterdam
- H.A. Hooijkaas MD, Head Immunization Department, Department of Child & Youth Care, Ministry of Health, Environment and Nature, Curacao
- J. Hubert MD, Head Youth Health Care Section, Department of Public Health, Oranjestad, Aruba
- C. Jack-Roosberg, EPI Manager, hoofd departement Volksgezondheid, St. Eustatius, Caribisch Nederland
- A. Janga-Jansen MD, Afdelingshoofd Publieke Gezondheidszorg, Bonaire, Caribisch Nederland
- drs. E.J. Koster, ministerie van Welzijn,Volksgezondheid en Sport, Den Haag, Publieke Gezondheid
- drs. J.D.L. Kroon, Stichting Farmaceutische Kengetallen, Den Haag

- drs. P.P. Kruger, ministerie van Welzijn,Volksgezondheid en Sport, Den Haag, Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
- M. Martina, Ministry of Public Health, Social Development and Labor, Philipsburg, St. Maarten
- J. van Slobbe, EPI Manager, Publieke Gezondheidszorg, Bonaire, Caribisch Nederland
- mr. M. van der Veen-Helder, hoofd Pakketbeheer, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- dr. G.J.B. Sonder, Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering, Amsterdam

Gezondheidsraad

Adviezen

De taak van de Gezondheidsraad is ministers en parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. De meeste adviezen die de Gezondheidsraad jaarlijks uitbrengt worden geschreven op verzoek van een van de bewindslieden. Met enige regelmaat brengt de Gezondheidsraad ook ongevraagde adviezen uit, die een signalerende functie hebben. In sommige gevallen leidt een signalerend advies tot het verzoek van een minister om over dit onderwerp verder te adviseren.

Aandachtsgebieden

Optimale gezondheidszorg
Wat is het optimale resultaat van zorg (cure en care) gezien de risico's en kansen?

Preventie
Met welke vormen van preventie valt er een aanzienlijke gezondheidswinst te behalen?

Gezonde voeding
Welke voedingsmiddelen bevorderen een goede gezondheid en welke brengen bepaalde gezondheidsrisico's met zich mee?

Gezonde leefomgeving
Welke invloeden uit het milieu kunnen een positief of negatief effect hebben op de gezondheid?

Gezonde arbeidsomstandigheden
Hoe kunnen werknemers beschermd worden tegen arbeidsomstandigheden die hun gezondheid mogelijk schaden?

Innovatie en kennisinfrastructuur
Om kennis te kunnen oogsten op het gebied van de gezondheidszorg moet er eerst gezaaid worden.