

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van
6 december 2007

Uw kenmerk
Farmatec/FZ-2818060

Datum
10 maart 2008

Ons kenmerk
PAK/28010145

Behandeld door
mw. M.R. Kuijpers, apotheker

Doorkiesnummer
(020) 797 86 34

Onderwerp
Nadere voorwaarden
gecombineerd hepatitis A en B vaccin (Twinrix® en Ambirix®)

Geachte heer Klink,

In een brief van 6 december 2007 heeft uw ministerie het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht om een advies over de nadere voorwaarden waaronder de twee combinatiepreparaten van hepatitis A en hepatitis B vaccin (Twinrix® en Ambirix®) kunnen worden opgenomen in de Regeling zorgverzekering.

Advies CVZ

Het CVZ adviseert u, indien u via de verkorte procedure overgaat tot opname van de gecombineerde hepatitis A en B vaccins (Twinrix® en Ambirix®) in de Regeling zorgverzekering, nadere voorwaarden te stellen door plaatsing op bijlage 2. Als basis voor de formulering van de nadere voorwaarden gelden de nadere voorwaarden voor de afzonderlijke hepatitis A en hepatitis B vaccins. Toepassing van de gecombineerde hepatitis A en hepatitis B vaccins is voorbehouden aan die verzekerden die voldoen aan de nadere voorwaarden voor beide afzonderlijke vaccins. Voor de vaccinatie van deze groep patiënten is de toepassing van een gecombineerd hepatitis A en B vaccin doelmatiger en minder belastend voor de patiënt als toepassing van de losse vaccincomponenten.

Achtergrond

De twee componenten van het combinatiepreparaat, het afzonderlijke hepatitis A en het hepatitis B vaccin, zijn beide reeds opgenomen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Op uw eerder verzoek heeft het CVZ op 11 mei 2006 en op 30 juli 2007 geadviseerd over de aanpassing van nadere voorwaarden in de Regeling zorgverzekering met betrekking tot vaccinatie van patiënten met chronische leverziekten tegen hepatitis A en hepatitis B.

Er zijn in Nederland twee combinatievaccins geregistreerd die bescherming bieden tegen zowel hepatitis A als hepatitis B (Twinrix® en Ambirix®). Deze combinatievaccins zijn tot nu toe echter niet opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). In de brief van 30 juli 2007 heeft het CVZ reeds aangegeven dat bij patiënten die in

aanmerking komen voor zowel een hepatitis A als hepatitis B vaccinatie, de toepassing van een combinatievaccin doelmatiger is.

Op 21 oktober 2007 heeft de fabrikant van de hepatitis A en B combinatievaccins een verzoek ingediend bij uw ministerie tot opname in het pakket via een verkorte procedure.

Voor de toepassing van de vaccins afzonderlijk gelden nadere voorwaarden, die als volgt luiden:

18. Hepatitis A-vaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- a. die lijdt aan een chronische hepatitis B-infectie,
- b. met een chronische hepatitis C-infectie, of
- c. met een niet-virale chronische leverziekte, en die daarbij een verhoogde kans op een hepatitis A-infectie heeft, tenzij de verhoogde kans op een besmetting een gevolg is van reizen, beroepsuitoefening of een epidemie.

4. Hepatitis B-vaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- a. die is aangewezen of op afzienbare termijn aangewezen kan zijn op het regelmatig gebruiken van bloed- of bloedproducten of op dialyse,
- b. met het syndroom van Down of met een daarmee vergelijkbare ernstige chromosomale afwijking en voor zover dit gepaard gaat met een verstoorde afweerfunctie,
- c. die partner, gezinslid of huisgenoot is van iemand die HbsAg positief is,
- d. die anders dan in beroepsuitoefening in een dagverblijf, in een tehuis, op een school voor verstandelijk gehandicapten dan wel een sociale werkplaats, blijkens een risico-analyse van de gemeentelijk gezondheidsdienst, een verhoogde kans op besmetting heeft, of
- e. die lijdt aan een chronische leverziekte.

Reactie belanghebbende partijen

In de voorbereidende fase van dit advies is een consultatie gehouden onder belanghebbende partijen zoals behandelaren, patiënten, zorgverzekeraars en de fabrikant van de vaccins. De commentaren hebben niet geleid tot een aanpassing van het concept advies.

Overwegingen CVZ:

- Mensen met een onderliggende leveraandoening (chronische leverziekte) hebben een verhoogde kans op een ernstig, soms dodelijk, beloop bij infectie met hepatitis A of B.
- Voor patiënten met chronische leverziekten zijn daarom de nadere voorwaarden in de Regeling zorgverzekering met betrekking tot hepatitis A en hepatitis B vaccin aangepast. Bij patiënten met chronische leverziekten zijn twee groepen te onderscheiden die voldoen aan de nadere voorwaarden voor beide vaccins.
- Patiënten met een virale chronische leverziekte komen in aanmerking voor vaccinatie tegen hepatitis A en hepatitis B, uitgezonderd de personen bij wie de virale chronische leverziekte het gevolg is van een hepatitis B infectie.
- Personen met een niet-virale chronische leverziekte komen in aanmerking voor vaccinatie tegen hepatitis A en hepatitis B, indien zij ook een verhoogde kans op

- besmetting met hepatitis A lopen. Deze verhoogde kans mag niet het gevolg zijn van reizen, beroepsuitoefening of een epidemie.
- Een schatting van het totaal aantal personen dat in aanmerking komt voor vaccinatie met een hepatitis A en B combinatievaccin is moeilijk te maken, vanwege de diverse overlappende doelgroepen.
 - Het gebruik van een gecombineerd hepatitisvaccin voor een vaccinatie van een volwassene kost € 107,49 (apothekinkoopprijs van twee injecties Twinrix®) versus € 154,24 bij het gebruik van losse hepatitis A en B (Havrix® en Engerix®) vaccins. Dit levert een kostenbesparing op van € 46,75. Het gebruik van het gecombineerde hepatitisvaccin voor kinderen (Ambirix®) levert een kostenbesparing op van € 38,56 (€ 71,66 versus € 110,22).
 - Daarnaast is het gebruik van een combinatievaccin minder belastend voor de patiënt vanwege de toedieningsfrequentie en levert het combinatievaccin een besparing op met betrekking tot de toedieningskosten (drie injecties in plaats van vijf injecties).
 - De toepassing van het gecombineerde vaccin, in plaats van de afzonderlijke hepatitis A en hepatitis B vaccins, is uitsluitend doelmatig indien deze plaatsvindt bij patiënten die voldoen aan de nadere voorwaarden, zoals geformuleerd in dit advies.

Op basis van bovenstaande overwegingen adviseert het CVZ u om de nadere voorwaarden voor de hepatitis A en B combinatievaccins (Ambirix® en Twinrix®) te formuleren door een samenvoeging van de nadere voorwaarden voor hepatitis A en hepatitis B voorwaarden.

Het CVZ adviseert u om de nadere voorwaarden voor alle hepatitis vaccins onder één voorwaarde te brengen en hepatitis A- vaccin (nummer 18) en hepatitis B-vaccin (nummer 4) te hernoemen als 4a en 4b. Het CVZ adviseert u de voorwaarde voor het gecombineerde vaccin hieraan toe te voegen, met de volgende formulering:

4. Hepatitis vaccins

4a. Hepatitis A-vaccin

4b. Hepatitis B-vaccin

4c. Hepatitis A en B combinatievaccin

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde die zowel voldoet aan de voorwaarden voor hepatitis A vaccin als aan de voorwaarden voor hepatitis B vaccin.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur