



Datum: 19 juni 2019 Uw kenmerk: 981018-152001-PG E-mail: JZwaap@zinl.nl
Bijlagen: 1 Ons kenmerk: 2019028203/1538734/KG/tk/055-AE Telefoon: +31 (0)6 150 549 45

Onderwerp: verbindende notitie van Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland bij advies over vaccinatie tegen HPV

Geachte staatssecretaris,

In juni 2016 heeft de minister van VWS de Gezondheidsraad, als onafhankelijke wetenschappelijke adviesraad van regering en parlement, en Zorginstituut Nederland (hierna te noemen: het Zorginstituut), als adviesorgaan van de overheid over het verzekerde pakket en over innovaties en kwaliteit in de zorg, om advies gevraagd over vaccinatie van pubers tegen het humaan papillomavirus (HPV).^a

In deze notitie gaat de Gezondheidsraad in op zijn (bijgevoegde) advies en geeft het Zorginstituut zijn advies over de verzekeraarbaarheid van de vaccinatie tegen HPV ten laste van de Zorgverzekeringswet.

De Gezondheidsraad en het Zorginstituut hebben verschillende bevoegdheden. De Gezondheidsraad inventariseert de stand van de wetenschap over vaccinaties, en adviseert over een optimale strategie van vaccinaties vanuit een wetenschappelijk perspectief. Het Zorginstituut heeft een adviestaak met betrekking tot eventuele opname van specifieke vaccins in het collectief verzekerde pakket. Beide organisaties hebben gewerkt met behoud van hun eigen bevoegdheden en hebben daarbij gebruik gemaakt van elkaars expertise en beschikbare informatie. Over dit onderwerp is er tussen de twee organisaties regelmatig contact geweest. Hierna gaan wij in op de gezichtspunten van beide organisaties.

Advies Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad adviseert om vaccinatie tegen HPV voor meisjes in het Rijksvaccinatieprogramma te houden en voor jongens daaraan toe te voegen. HPV-infecties komen vaak voor – ongeveer 80% van de bevolking maakt ooit een infectie door. In de meeste gevallen verloopt de infectie zonder symptomen en gaat vanzelf over. Soms leidt een infectie tot kanker en dat zorgt voor een aanzienlijke ziektelast. Uit onderzoek blijkt dat de drie beschikbare vaccins veilig zijn en goed en langdurig werken: ze wekken een sterke immuunrespons op (het lichaam maakt antistoffen tegen het virus) en verminderen HPV-infecties en voorstadia van baarmoederhalskanker met 80 tot 100%. Het is nog te vroeg om met zekerheid te kunnen zeggen in hoeverre zich dit ook vertaalt in een daling van het aantal kankergevallen; wel lijkt het erop dat gevaccineerde vrouwen minder vaak baarmoederhalskanker krijgen. Naast meisjes zouden ook jongens de vaccinatie moeten krijgen. Ook bij hen leidt vaccinatie tot gezondheidswinst, door bescherming tegen verschillende vormen van kanker. In aanvulling daarop biedt vaccinatie groepsbescherming: niet alleen degene die gevaccineerd wordt, is

^a Brieven aan Gezondheidsraad en Zorginstituut juni 2016, Kenmerken 981018-152001-PG en 981619-152001-PG

beschermd, maar ook niet-gevaccineerden profiteren mee. De Gezondheidsraad adviseert de vaccinatie te geven op een leeftijd die zo dicht mogelijk tegen 9 jaar aanligt, zodat kinderen in een zo vroeg mogelijk stadium beschermd worden en de effectiviteit het grootst is.

De Gezondheidsraad adviseert tevens een aanvullend vaccinatieprogramma op te zetten voor mensen tot en met 26 jaar. Dit geldt voor jongens en mannen die tot nog toe buiten het programma vielen en voor meisjes en vrouwen die eerder afzagen van vaccinatie. Er is veel gezondheidswinst te halen als zij zich alsnog laten vaccineren en ook voor deze groep is vaccinatie veilig. De raad beveelt aan dit aanvullende programma na vijf jaar te evalueren. Uit onderzoek blijkt dat vaccinatie van meisjes en jongens (sekseneutrale vaccinatie) een kosteneffectiviteitsratio heeft die onder de € 20.000 per gewonnen levensjaar in goede gezondheid (QALY) ligt. Dit is een maat die vaak wordt gebruikt om te beoordelen of preventieve maatregelen kosteneffectief zijn. Ook vaccinatie van meisjes en vrouwen tot 25 jaar heeft een kosteneffectiviteitsratio die onder € 20.000 per QALY ligt. Of dat ook geldt voor sekseneutrale vaccinatie van mensen tot en met 26 jaar valt door gebrek aan gegevens niet te zeggen.

De Gezondheidsraad kan geen voorkeur uitspreken voor één van de drie vaccins. Daarvoor is modelleringsonderzoek nodig. De raad adviseert ondertussen door te gaan met vaccinatie.

Advies Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut adviseert om vaccins die worden gebruikt voor de vaccinatie tegen HPV niet ten laste van de Zorgverzekeringswet te brengen. Het komt tot dit advies tegen de achtergrond van eerdere rapporten over de verzekeraarbaarheid van het vaccin Gardasil tegen HPV en over de verzekeraarbaarheid van preventie in zijn algemeenheid.

In een advies van 27 mei 2007 adviseerde het Zorginstituut (toen nog CVZ) om het vaccin Gardasil tegen HPV niet op te nemen op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering. Zij was van mening dat om redenen van doelmatigheid een collectieve organisatievorm, zoals het RVP, de voorkeur had. Later dat jaar (juli 2007) bracht het Zorginstituut het rapport *Van preventie verzekerd* uit, waarin het Zorginstituut uitlegt welke preventieve zorg voor wie onder de verzekerde zorg valt. In dat rapport wordt gesteld dat er sprake moet zijn van voorkómen van ziekte bij een individu met een verhoogd risico (geïndiceerde preventie) of van het voorkómen van complicaties, verergering of beperkingen van een ziekte bij een individu (zorg gerelateerde preventie), om voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking te komen. Interventies die zijn gericht op selectieve preventie (gericht op groepen met een algemeen omschreven risico zoals leeftijd of geslacht) of collectieve preventie komen niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking.^b

De voorliggende adviesvraag betreft de vaccinatie van pubers, hetgeen moet worden gezien als een vorm van selectieve preventie. Gelet op de genoemde rapporten die het Zorginstituut eerder heeft uitgebracht, is het van mening dat de daarin gebruikte argumentatie hier ook geldt. Daarom adviseert het Zorginstituut de vaccins die worden gebruikt voor de vaccinatie van

^b Rapport CVZ *Van preventie verzekerd*, Diemen, 2007



pubers tegen HPV niet ten laste te laten komen van de Zorgverzekeringswet, aangezien deze niet strekt tot het verzekeren van selectieve en collectieve preventie. Dezelfde redenatie geldt voor de groep tot 26 jaar, waar de Gezondheidsraad in zijn advies een voorstel voor doet.

Dit advies betekent dat het Zorginstituut op dit moment afziet van een inhoudelijke beoordeling van de beschikbare vaccins en daar dus geen eigenstandig rapport over uitbrengt. Mocht u een vervolgvraag hebben over het vaccineren van pubers met een duidelijk afgebakend individueel risico, waarvoor opname van vaccin(s) in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem wel aan de orde zou kunnen zijn, zal het Zorginstituut op dat moment tot een inhoudelijke beoordeling van de beschikbare vaccins voor deze indicaties overgaan.

Samenhang

Beide organisaties hebben het onderwerp vanuit hun eigen bevoegdheden en expertise benaderd. De Gezondheidsraad inventariseert de stand van de wetenschap over vaccinaties, en adviseert over een optimale strategie van vaccinaties op populatieniveau. Het Zorginstituut adviseert over opname van specifieke vaccins in het collectief verzekerde pakket voor individuen met een indicatie. Na het eerste advies van de Gezondheidsraad over vaccinatie tegen HPV nam het Zorginstituut het standpunt in dat het vaccin dat op dat moment voorlag voor beoordeling niet ten laste van de Zorgverzekeringswet zou moeten worden gebracht. Die redenering gaat ook op bij het nu uitgebrachte advies van de Gezondheidsraad, waarin uitbreiding van het aanbieden van vaccinatie tegen HPV wordt bepleit. In dat advies gaat de raad ook in op de met de vaccinatie te behalen gezondheidswinst.

Wij hopen u voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

dr. J. Wijma
voorzitter Raad van Bestuur
van Zorginstituut Nederland

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