



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

2022029718

Datum 14 februari 2024
Betreft Advies RSV middel (nirsevimab) en maternaal vaccin voor medische risicogroepen

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
mw. J.M. van der Waal
warcg@zinl.nl

Onze referentie
2024002920

Geachte heer Van Ooijen,

In uw brief van 12 april 2023 (kenmerk 3561113-1045764-PG) verzoekt u het Zorginstituut om in afstemming met de advisering door de Gezondheidsraad een oordeel te geven over mogelijke pakketopname van nirsevimab en een toekomstig maternaal vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV) voor medische risicogroepen (geïndiceerde preventie). U heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de wenselijkheid van de inzet van nirsevimab of het maternaal vaccin in het rijksvaccinatieprogramma (RVP).

Het Zorginstituut adviseert over de opname van geneesmiddelen en specifieke vaccins in het collectief verzekerde pakket (basisverzekering) wanneer er sprake is van individuele preventie.

De Gezondheidsraad adviseert om alle zuigelingen (inclusief risicogroepen) nirsevimab aan te bieden ter bescherming tegen RSV tijdens hun eerste RSV seizoen. Kinderen die vlak voor of tijdens het RSV seizoen worden geboren zouden nirsevimab kort na de geboorte aangeboden moeten krijgen. Voor kinderen die na het seizoen worden geboren adviseert de commissie om voor de start van hun eerste RSV seizoen nirsevimab aan te bieden.

Op dit moment is het middel palivizumab (ook een monoklonaal antilichaam zoals nirsevimab) vergoed via de basisverzekering voor de volgende medische risicogroepen; voor een verzekerde die:

- geboren is bij een zwangerschapsduur van tweeëndertig weken of minder en bij het begin van het respiratoir syncytieel virus seizoen jonger was dan zes maanden,
- jonger is dan een jaar en bronchopulmonale dysplasie heeft,
- jonger is dan twee jaar en die voor de behandeling van bronchopulmonale dysplasie zuurstoftherapie nodig heeft,
- jonger is dan twee jaar en die een congenitale hartaandoening heeft die hemodynamisch significant is,
- jonger is dan een jaar en een ernstige immunodeficiëntie heeft, of
- jonger is dan een jaar en een ernstige longpathologie ten gevolge van cystische fibrose heeft.

Wanneer het advies van de Gezondheidsraad zal worden geïmplementeerd, zullen zuigelingen alleen tijdens hun eerste RSV seizoen beschermd worden door nirsevimab. Risicogroepen jonger dan 2 jaar voor wie momenteel palivizumab vergoed wordt (kinderen die voor de behandeling van bronchopulmonale dysplasie aangewezen zijn op zuurstoftherapie of met een congenitale hartaandoening die hemodynamisch significant is) zouden voor vergoeding van nirsevimab in hun tweede levensjaar in aanmerking kunnen komen, als nirsevimab in het GVS zou worden opgenomen.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

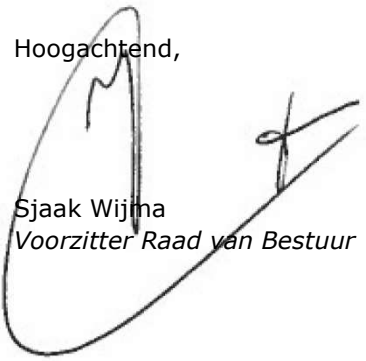
Datum
Februari 2024

Onze referentie
2022029718

Aangezien er (nog) geen concrete pakketaanvraag door de registratiehouder van nirsevimab is gedaan, sluit het Zorginstituut zich aan bij de adviezen van de commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad ten aanzien van de voorgestelde immunisatiestrategieën tegen RSV. Wanneer de registratiehouder besluit een vergoedingsaanvraag voor het GVS in te dienen, zal het Zorginstituut op dat moment tot een inhoudelijke beoordeling overgaan. Gezien het voorliggende advies van de Gezondheidsraad zou een pragmatische aanpak van de beoordelingsprocedure mogelijk zijn. Afstemming hierover kan plaatsvinden tussen de registratiehouder en het Zorginstituut, in overleg met het ministerie van VWS.

Met betrekking tot het maternale vaccin sluit het Zorginstituut zich ook aan bij het advies van de commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad. Wanneer de registratiehouder besluit een vergoedingsaanvraag in te dienen voor vaccinatie van medische risicogroepen, zal het Zorginstituut op dat moment tot een inhoudelijke beoordeling overgaan.

Hoogachtend,


Sjaak Wijna
Voorzitter Raad van Bestuur