



Zorginstituut Nederland

Uitvoeringstoets vaccinatielandschap medische risicogroepen

Datum 13 augustus 2020
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2020032026
Opdrachtgever Opdrachtnemer Contactpersoon	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Zorginstituut Nederland A. Schierenberg +31 (0)6 207 200 74
Auteur(s)	A. Schierenberg A. van der Waal H. van der Meer
Afdeling Team	Zorg II Infectieziekten, Bloed & Immunologie

Inhoud

Colofon—1

Inleiding—5

1 Aanleiding uitvoeringstoets—7

2 Projectomschrijving adviestraject—9

- 2.1 Welk zorggebied wordt doorgelicht?—9
- 2.2 Geïnccludeerde of geëxcludeerde gebieden—9
- 2.3 Doel van het adviestraject—9
- 2.4 Beoogde effect van dit doel (impact)—10
- 2.5 Aansluiting bij de ambities van het Meerjarenbeleidsplan of het Jaarplan—10
- 2.6 Relatie met interne of externe bestaande activiteiten—11
- 2.7 Inschatting doorlooptijd adviestraject—11

3 Inventarisatie knelpunten—12

- 3.1 Kenbaarheid—12
 - 3.1.1 Discrepantie tussen richtlijnen—12
 - 3.1.2 Indicatie niet in richtlijn opgenomen—12
- 3.2 Betaalbaarheid—12
 - 3.2.1 Verschillen tussen zorgverzekeraars m.b.t. vergoeding—12
 - 3.2.2 Vaccin nog niet beoordeeld—13
 - 3.2.3 Vaccin komt (nog) niet in aanmerking voor vergoeding—13
 - 3.2.4 Beoordeling van vaccins m.b.t. evidence—13
- 3.3 Uitvoerbaarheid—14
 - 3.3.1 Vaccinatie niet (meer) mogelijk—14
 - 3.3.2 Onduidelijkheid over bekostiging van zorg—14
 - 3.3.3 Problemen met verwijzing naar juiste zorgverlener—15
- 3.4 Bewustwording—15
 - 3.4.1 Onderlinge samenhang domeinen—15
 - 3.4.2 Afbakening—15

4 Risico's en randvoorwaarden—17

- 4.1 Risico's—17
 - 4.1.1 Omvang—17
 - 4.1.2 Complexiteit—17
 - 4.1.3 Verdeeldheid—17
 - 4.1.4 Verantwoordelijkheid—17
- 4.2 Randvoorwaarden—17
 - 4.2.1 Voldoende capaciteit (fte) en budget beschikbaar op korte termijn—17
 - 4.2.2 Heldere communicatie met de RVS en VWS—17
 - 4.2.3 Toegang tot stakeholders in de zorg en beleidsorganen.—18

5 Capaciteit—19

- 5.1 Consequenties voor andere activiteiten van ZIN—19
- 5.2 Benodigde rollen en capaciteit per fase—19
- 5.3 Financiering—19

Bijlagen—21

Inleiding

In 2007 en 2013 concludeerde de Gezondheidsraad (GR) dat door verschillende knelpunten in het huidige vaccinatiestelsel de Nederlandse overheid gezondheidswinst niet weet te verzilveren.¹ In 2013 gaf de GR aan dat voor verschillende vaccins, zoals tegen waterpokken, rotavirusinfectie en gordelroos, weliswaar effectieve vaccins lijken te bestaan, maar dat die in Nederland bijna niet benut worden. De GR gaf hierbij aan dat dit waarschijnlijk komt door *“de 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”*.

Helaas is dit ten aanzien van deze vaccins in de tussenliggende periode niet veranderd. Ook op het gehele gebied van vaccinaties voor medische risicogroepen heeft er maar marginaal ontwikkeling plaatsgevonden. De oorzaak hiervoor is – zoals de GR al opmerkte – multifactorieel en heeft betrekking op zorginhoudelijke knelpunten en knelpunten op het beleidsvlak.

Zorginstituut Nederland (ZIN) en zijn voorgangers hebben tot nu toe geen samenhangende activiteiten uitgevoerd rondom vaccinatiebeleid van risicogroepen als onderdeel van integrale zorg. Werkzaamheden die tot nu toe zijn verricht waren vooral gericht op de vraag welke vaccins (dus de producten, niet de vaccinatie zelf, die doorgaans horen tot het arsenaal aan zorg dat professionals plegen te bieden en daarmee tot de verzekering) deel uitmaken van de te verzekeren prestaties. Dit gebeurt enkel op discretie van de Minister (via een aanvraag voor vergoeding vanuit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), dan wel via een gemeenschappelijke vraag aan ZIN/GR in het kader van het ‘samenwerkingsverband vaccinaties’). Recent heeft ZIN besloten tot een actievere en meer gecoördineerde rol ten aanzien van dit onderwerp. Daarnaast is recent een positief advies voor vergoeding uitgebracht ten aanzien van een vaccin tegen Meningokokken B (4CMenB; Bexsero®) voor verschillende medische risicogroepen.²

¹ Gezondheidsraad. Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie. 2013. <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2013/10/03/het-individuele-collectieve-en-publieke-belang-van-vaccinatie>

Gezondheidsraad. De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden. 2007. <https://www.gezondheidsraad.nl/organisatie/vaccinaties/documenten/adviezen/2007/03/07/de-toekomst-van-het-rijksvaccinatieprogramma-naar-een-programma-voor-alle-leeftijden>

² Vergoeding van het geneesmiddel geldt voor verzekerden van 2 maanden en ouder met een: aangeboren complementdeficiëntie; indicatie voor gebruik van het geneesmiddel eculizumab; (functionele) hypo-/ asplenie, die een hoog risico op invasieve meningokokkenziekte hebben. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2019/12/16/gvs-advies-meningokokken-b-vaccin-bexsero>

1 Aanleiding uitvoeringstoets

Bij artsen en bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), maar ook bij het ministerie van VWS en ZIN komen signalen binnen van patiënten die een aantal specifieke vaccinaties, waarop zij vanwege een medische indicatie aangewezen zijn, niet ontvangen of niet vergoed krijgen. Een voorbeeld hiervan kwam voorbij in recente Kamervragen, waarbij een persoon bij wie de milt verwijderd was alleen de geadviseerde vaccinaties ontving indien hij zelf de kosten hiervan betaalde.³ Dit beeld wordt bevestigd door Nederlands onderzoek dat laat zien dat bij slechts 30% van de patiënten na miltverwijdering (splenectomie) het vaccinatiebeleid volgens de LCI (Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding)-richtlijn van het RIVM wordt uitgevoerd, met vaccinaties tegen meningokokken, pneumokokken en *Haemophilus influenzae* b.⁴

Indien burgers niet de vaccinaties ontvangen waarop zij zijn aangewezen, lopen zij een gezondheidsrisico. Een burger kan de nodige vaccinatiezorg altijd ontvangen, indien een vaccinatie geen onderdeel is van het verzekerde pakket door de vaccinatie zelf te betalen. Maar deze kosten kunnen substantieel zijn en een drempel vormen tot de toegang, daar waar vergoeding vanuit het basispakket mogelijk wel is aangewezen. Vanuit de rol die de overheid heeft, is het een onwenselijke situatie dat burgers bewezen effectieve, maar noodzakelijke vaccinaties niet ontvangen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft ZIN gevraagd een uitvoeringstoets op te stellen voor een adviestraject over het vaccinatielandschap van medische risicogroepen. Aan de hand van deze toets zal VWS al dan niet een opdracht tot advies over dit onderwerp bij ZIN neerleggen. Het doel van deze uitvoeringstoets is het inventariseren van de knelpunten in de toegang tot vaccins die onder de basisverzekering vallen en het uitwerken van het benodigde budget voor het voorgenomen adviestraject.

³ Kamerstuk 2019-2020, 2019Z25162

⁴ Meerveld Eggink et al. Vaccination coverage and awareness of infectious risks in patients with an absent or dysfunctional spleen in the Netherlands. *Vaccine*, epub 9 oktober 2008.

2 Projectomschrijving adviestraject

2.1 Welk zorggebied wordt doorgelicht?

De vaccinatielandzorg voor medische risicogroepen is multidisciplinaire en domeinoverstijgende zorg. Het betreft een brede groep zorgverleners binnen de eerste, tweede en derde (academische zorg) lijn, beleidsverantwoordelijken binnen het ministerie van VWS, het RIVM, ZIN en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), alsook de fabrikanten van de vaccins.

2.2 Geïnccludeerde of geëxcludeerde gebieden

De beschouwde zorg betreft alleen patiënten die in aanmerking komen voor vaccinatie waarbij er een individuele zorgbehoefte bestaat. Bij deze patiënten is sprake van zogeheten geïndiceerde preventie. Het advies betreft dus vaccinaties die tot de basisverzekering behoren of kunnen behoren, maar waarbij knelpunten in de kenbaarheid, betaalbaarheid, financiering, uitvoerbaarheid en bewustwording ertoe leiden dat de patiënt deze zorg niet ontvangt. Buiten het bereik van dit advies vallen uitspraken over de (kosten)effectiviteit van individuele vaccins.

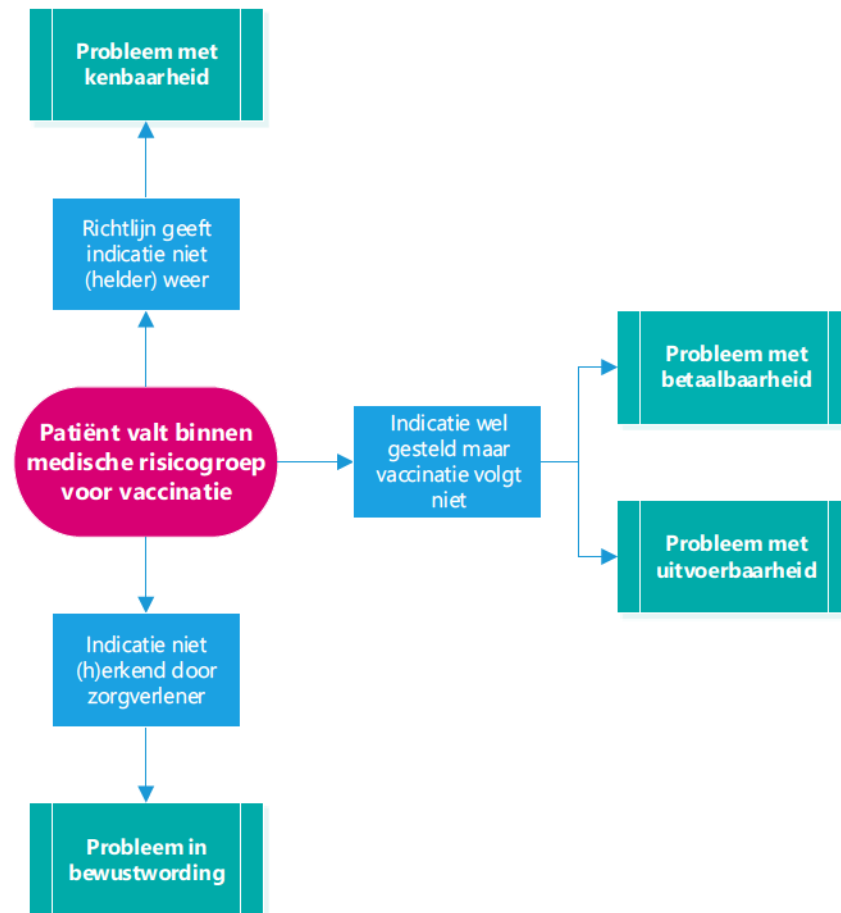
2.3 Doel van het adviestraject

De knelpunten in de toegang tot vaccins in kaart te brengen, voor zo ver het gaat om vaccinaties die vanuit de basisverzekering vergoed worden of kunnen worden. Naast het in kaart brengen van de specifieke knelpunten, is het tweede doel van dit advies het creëren van een ijkpunt: het schetsen van duidelijkheid over de plaats van vaccinaties op medische indicatie in de basisverzekering.

Ten aanzien van het eerste doel, blijkt er uit een eerste verkenning dat er knelpunten binnen verschillende domeinen bestaan (zie voor de uitwerking hoofdstuk 3). Wanneer een patiënt onder een medische risicogroep voor vaccinatie valt, kan de zorg uiteindelijk niet bij de patiënt terecht komen omdat er een probleem is met de kenbaarheid, betaalbaarheid of uitvoerbaarheid van de zorg (figuur 1). Daarnaast kan het voorkomen dat patiënten wel in aanmerking komen voor vaccinatie maar dat er geen (h)erkenning van de indicatie is. Dit probleem in de bewustwording van de rol van vaccinatie bij deze medische risicogroepen is tevens als knelpunt geïdentificeerd (figuur 1). Het beoogde doel van het advies is het in kaart brengen van de omvang en impact van de verschillende problemen en het formuleren van mogelijke oplossingsrichtingen van de knelpunten per domein.

Ten aanzien van het tweede doel zal er een verhelderende en actuele notitie in het advies worden opgenomen over de huidige plaats van vaccinaties op medische indicatie die voor vergoeding vanuit het basispakket in aanmerking (kunnen) komen. Hierbij zal specifiek aandacht worden besteed aan lessen die in het verleden zijn getrokken met betrekking tot het beoordelen van nieuwe vaccins en de uiteindelijke toegang tot de basisverzekering, en aan de vaccinatiezorg die niet onder de Zorgverzekeringswet (Zvw) valt (i.e. vaccinaties die als collectieve en selectieve preventie worden gezien of die een publiek belang hebben.)

FIGUUR 1. Verschillende domeinen (kenbaarheid, betaalbaarheid, uitvoerbaarheid en bewustwording) waarin knelpunten zijn geïdentificeerd.



2.4 Beoogde effect van dit doel (impact)

Het duurzaam verbeteren van de vaccinatiezorg voor medische risicogroepen en het optimaliseren van de gezondheidswinst door het wegnemen van barrières voor de patiënt om de aangewezen zorg te ontvangen. Gezien de bevoegdheden en rol van het Zorginstituut zal dit in sommige gevallen betekenen dat het realiseren van verbeteringen alleen doorgang kan vinden via de aangewezen zorgverleners of verantwoordelijke instantie ('het veld'). Het Zorginstituut kan hierin een centrale en faciliterende rol vertolken. Hierbij staat het realiseren van de gezondheidswinst centraal.

2.5 Aansluiting bij de ambities van het Meerjarenbeleidsplan of het Jaarplan

De opdracht draagt bij aan de drie pijlers van het Meerjarenbeleidsplan: de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg. Verduidelijken wanneer welke patiënt in aanmerking moet komen voor een vaccinatie, draagt bij aan kwaliteit. Daarbij zal het verbeteren van de vaccinatiezorg in potentie aanzienlijke gezondheidswinst opleveren, iets wat daarmee bijdraagt aan betaalbaarheid. Aangezien de vaccinatiezorg voor medische risicogroepen complex is, kunnen patiënten drempels ondervinden bij het verkrijgen van deze zorg. Dit advies zal bijdragen aan het verbeteren van de toegankelijkheid.

2.6 Relatie met interne of externe bestaande activiteiten

In het recente verleden zijn er meerdere onderwerpen op het Zorginstituut afgekomen die een directe relatie hebben met het vaccineren van medische risicogroepen. ZIN is bezig met een advies over het waterpokkenvaccin en heeft zeer recent een advies gegeven over de vaccinatie van post-COVID-19 patiënten voor pneumokokken. Daarnaast heeft het Zorginstituut een centrale rol in de hernieuwde discussie omtrent de preventiemogelijkheden binnen de Zvw. Recent vond er bijvoorbeeld nog overleg plaats tussen de RvB en Staatssecretaris Blokhuis over de toekomst van de zorg. Hierin speelt preventie centraal. Momenteel is de organisatie te gefragmenteerd. ZIN en de NZa bekijken nu ook samen hoe preventie wettelijk is geregeld en hoe de sturing op preventie beter kan.

Extern bestaat er een relatie met de opdracht aan de RVS om een verkenning te doen naar het vaccinatielandschap en stelsel in een bredere context (m.n. buiten de reikwijdte van de Zvw). Wij zullen de rapporten van de RVS vroegtijdig meenemen in het voorgenomen advies. Hierover zal regelmatig overleg plaatsvinden met de RVS.

2.7 Inschatting doorlooptijd adviestraject

Na goedkeuren van de uitvoeringstoets zal de ingeschatte doorlooptijd van het adviestraject **6 maanden** bedragen.

3 Inventarisatie knelpunten

Er zijn vier domeinen (bijlagen 1-4) waarbinnen er knelpunten zijn geïdentificeerd. Gezien het multifactoriële karakter van het onderwerp zal het realiseren van het doel per domein een andere benadering vereisen. Wel is het zo dat er een grote samenhang bestaat tussen de verschillende domeinen en knelpunten. Dit zal hieronder apart worden toegelicht.

3.1 Kenbaarheid

3.1.1 *Discrepantie tussen richtlijnen*

Voor sommige medische risicogroepen bestaan er meerdere richtlijnen. Een van de problemen hierbij is dat er discrepantie bestaat tussen de verschillende richtlijnen. Dit heeft tot gevolg dat er verwarring voor patiënten en zorgverleners kan ontstaan met betrekking tot de aangewezen behandeling en dat de zorg uiteindelijk niet bij de patiënt terecht komt. Dit kan voorkomen wanneer er richtlijnen zijn opgesteld door de beroepsgroep (medisch specialisten en huisartsen) of door een kennisinstituut zoals de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) van het RIVM. Een voorbeeld hiervan is dat de vaccinatieadviezen voor immuungecompromitteerde patiënten per aandoening verschillen. Informatie over vaccinaties zijn wel opgenomen in richtlijnen voor patiënten met inflammatoire darmziekten en reumatoïde artritis maar niet in richtlijnen voor patiënten met psoriasis en MS.

In het advies zal een verdere duiding van de bestaande richtlijnen omtrent de vaccinatiezorg plaatsvinden en zal bekeken worden in hoeverre er discrepanties bestaan tussen deze richtlijnen. Deze analyse zal als basis dienen om samen met de stakeholders tot een eenduidiger vaccinatiebeleid te komen. Hierbij zal het ook noodzakelijk zijn om tot een toekomstige en duurzame oplossing te komen, waarbij er helderheid moet komen over een wenselijke rolverdeling tussen de verschillende stakeholders.

3.1.2 *Indicatie niet in richtlijn opgenomen*

Huidige behandelrichtlijnen voor inflammatoire darmziekten vanuit beroepsgroepen geven geen duidelijk advies, maar geven aan dat vaccinatie 'kan worden overwogen', terwijl dit op basis van de huidige wetenschappelijke inzichten geadviseerd zou moeten worden. Als onderdeel van de hierboven beschreven analyse zullen ook op dit vlak de richtlijnen moeten worden bekeken. Daarnaast kan het van nut zijn om te bekijken of er plek is voor een ziekte en zorgdomein overstijgende richtlijn over vaccinaties. Dit in contrast met de huidige inrichting van ziekte-specifieke richtlijnen waarin de vaccinatiezorg al dan niet een plek heeft. Hierbij zal dan ook moeten worden bekeken hoe dergelijke zorgdomein overstijgende richtlijnen het beste geïmplementeerd kunnen worden.

3.2 Betaalbaarheid

3.2.1 *Verschillen tussen zorgverzekeraars m.b.t. vergoeding*

Er zijn signalen dat vergoeding van vaccinatie voor patiënten uit een medische risicogroep soms toch worden vergoed door een zorgverzekeraar ondanks dat het vaccin niet is opgenomen in het GVS, bijvoorbeeld door coulance in individuele gevallen. Verschil in vergoeding van vaccins tussen verzekeraars introduceert

onduidelijkheid voor patiënten en zorgverleners en is daarom onwenselijk. In het advies zal deze situatie verder moeten worden onderzocht.

3.2.2 *Vaccin nog niet beoordeeld*

Het is in het verleden meerdere malen voorgekomen dat een geregistreerd vaccin via een gezamenlijke beoordeling van de GR en ZIN (bijv. vaccin tegen Meningokokken ACWY [Nimenrix®]) wel in beeld is gekomen voor toepassing in één of meerdere medische risicogroepen, maar dat er vervolgens geen vergoedingsaanvraag voor deze medische risicogroep is gedaan door de fabrikant. Daarmee kon ZIN geen inhoudelijke beoordeling uitvoeren voor vaccinatie van de medische risicogroep en geen advies geven over wel/niet opname van dit vaccin in het GVS. Het is mogelijk wenselijk dat ZIN een actievere rol gaat vertolken in het voorlichten van fabrikanten en deze zal vragen om een dossier in te dienen. Hoe deze rol er precies uit zou moeten zien wordt verder vormgegeven in het advies. Hierbij zal ook worden onderzocht in hoeverre het wenselijk en mogelijk is dat ZIN zelfstandig een beoordeling naar een vaccin voor een medische risicogroep oppakt, wanneer er geen dossier wordt ingediend door de fabrikant.

In de toekomst zou het ook mogelijk kunnen zijn (dit is tot op heden niet voorgekomen) dat vaccins in beeld komen via een andere weg, zoals bijvoorbeeld de Horizonscan vaccinaties, het prioriteringsoverleg (met RIVM, CBG, GR, VWS en ZIN) en de Horizonscan geneesmiddelen. Een dergelijke route zou een eventuele beoordeling kunnen bespoedigen. In het advies zal worden bekeken of er een eventuele rol is weggelegd voor deze alternatieve agenderingsroute.

3.2.3 *Vaccin komt (nog) niet in aanmerking voor vergoeding*

Het is in het verleden ook voorgekomen dat een fabrikant vergoeding heeft aangevraagd voor patiënten waarbij er geen individuele zorgbehoefte bestond (bijv. pneumokokkenvaccin Prevnar® 13). Bij deze patiënten was er dus geen sprake van zogeheten geïndiceerde preventie, maar van collectieve of selectieve preventie. Deze vaccinatie voor de desbetreffende patiëntengroep kwam dan ook niet in aanmerking voor vergoeding vanuit de basisverzekering. Bij het voorlichten van fabrikanten zal in de toekomst moeten worden voorkomen dat dit zich herhaalt. Daarnaast moet worden nagegaan hoe ook de groepen die wordt gevaccineerd met het oog op selectieve (bijvoorbeeld van leeftijdsgroepen) en collectieve (bijvoorbeeld zwangere vrouwen ter bescherming van het ongeboren kind) preventie adequaat worden bediend. Deze groepen vallen nu vaak tussen wal en schip omdat ze niet in aanmerking komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering maar ook niet vanuit publieke programma's (met name het Rijksvaccinatieprogramma [RVP]). In het advies zal nader worden ingegaan op de reikwijdte van het probleem en de mogelijkheden om deze groepen onder te brengen in het huidige stelsel. Wij zullen de theoretische oplossingen die het RVS aandraagt hierbij in oenschouw nemen.

3.2.4 *Beoordeling van vaccins m.b.t. evidence*

Wanneer een fabrikant een aanvraag indient voor opname van een geneesmiddel in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) wordt op basis van de evidence, (bij voorkeur klinische studies van hoge kwaliteit), door het Zorginstituut beoordeeld of het geneesmiddel zou moeten behoren tot de basisverzekering. De evidence van vaccins wijkt over het algemeen af van die van geneesmiddelen, omdat aangetoond moet worden dat het vaccin een infectie en daarmee ziekte kan voorkomen. Hiervoor worden dan vaak surrogaat uitkomstmaten voor effectiviteit onderzocht, zoals immuunrespons, i.p.v. harde uitkomstmaten zoals ziekenhuisopname of overlijden door infectie. Daarbij komt dat het bij vaccinatie van medische risicogroepen meestal om relatief kleine aantallen patiënten gaat, waardoor grote studies van goede kwaliteit (praktisch) niet haalbaar zijn. Over (kosten)effectiviteit

is meestal geen data beschikbaar. Er zal moeten worden onderzocht welke type evidence passend is voor de beoordeling van vaccins. Dit zal worden gedaan aan de hand van vaccinbeoordelingen in het verleden en de toekomst.

3.3 Uitvoerbaarheid

3.3.1 *Vaccinatie niet (meer) mogelijk*

Er zijn verschillende situaties waarin het aanbieden van het vaccin niet (meer) mogelijk is. Zo kunnen er beschikbaarheidsproblemen zijn, kan de 'window of opportunity' voor vaccinatie verstreken zijn, of kan het zijn dat een patiënt toch afziet van vaccinatie.

Met betrekking tot de beschikbaarheid van vaccins is recent het gordelroosvaccin (Shringix®) niet beschikbaar geweest door onvoldoende productiecapaciteit bij de fabrikant. Dit vaccin zou op advies van de GR worden toegediend aan alle 60-plussers. Vanaf 1 juni jl. is het vaccin wel beschikbaar, maar is nog veel onduidelijk over de uitvoering (zie kopje 'Problemen met verwijzing naar juiste zorgverlener'). Vooral nog is het vaccineren voor eigen kosten en moeten patiënten dit zelf regelen. Voor het beschikbaar stellen van vaccins is aanzienlijke productiecapaciteit vereist. Daarbij moet ook rekening worden gehouden met de relatief korte houdbaarheid van vaccins. Het is dus een relatief (t.o.v. reguliere medicatie) complexe productieketen, waardoor de beschikbaarheid van een vaccin niet altijd vanzelfsprekend is. Bij relatief kleine groepen die in aanmerking komen voor een bepaald vaccin (zoals bij medische risicogroepen het geval is) zal het beschikbaar stellen van een vaccin minder aantrekkelijk zijn voor fabrikanten. Tot op heden zijn hier (gelukkig) geen voorbeelden van, maar hier dient in de toekomst wel rekening mee gehouden te worden. In het advies zal dit onderwerp nader toegelicht worden en mogelijke oplossingen onderzocht worden.

Verder is bij met name patiënten met een gecompromitteerde afweer tijdige vaccinatie van belang. Bij bijvoorbeeld het verwijderen van de milt of het starten van immunosuppressiva moet vaccinatie hiervoor hebben plaatsgevonden. Dit komt omdat vaccinatie minder effectief is bij een verlaagde afweer of zelfs gevaarlijk wanneer gevaccineerd wordt met levend verzwakte vaccins. In het advies zal worden bekeken hoe hier mee om te gaan in de voorlichting van patiënten en zorgverleners.

Het vaccinatielandschap als geheel is in toenemende mate in beweging en staat onder maatschappelijke druk. Het kritische geluid vanuit een groep antivaxxers legt de verantwoordelijkheid bij de overheid om burgers goed voor te lichten en om te voorkomen dat patiënten die in aanmerking komen voor vaccinatie hiervan afzien.

3.3.2 *Onduidelijkheid over bekostiging van zorg*

Vaccinaties die geregistreerd zijn voor toepassing bij bepaalde medische risicogroepen kunnen worden ingezet. Wanneer deze als onderdeel van een medisch specialistische behandeling worden gegeven, vallen de kosten binnen de DBC. Echter wanneer de patiënt de vaccinatie bijvoorbeeld bij de huisarts ontvangt (extramurale uitgifte van vaccin) kunnen de kosten soms voor rekening van de patiënt komen. Dit is het geval wanneer het vaccin niet in het GVS is opgenomen (er heeft dus geen beoordeling door ZIN plaatsgevonden). Daarnaast krijgen we signalen dat de DBC's waarin medisch specialisten deze patiënten behandelen vaak niet kostendekkend zijn wanneer er ook kosten voor een vaccin worden gemaakt. In de adviesfase zal verder worden onderzocht wat de reikwijdte is van deze problemen en in hoeverre ze als belemmering optreden. Er zal hierbij ook worden gekeken wat voor afspraken er wenselijk zijn m.b.t. de bekostiging van

vaccinatiezorg binnen de DBC-structuur. Dit zal in overleg met de NZa gebeuren.

3.3.3 *Problemen met verwijzing naar juiste zorgverlener*

Het lijkt niet altijd helder voor patiënten en zorgverleners wie zorg draagt voor het toedienen van het vaccin. In sommige situaties gaat het om vaak ernstig zieke patiënten of patiënten met een hoog risico op bijwerkingen waarbij specialistische kennis en nauwlettende controle noodzakelijk zijn. Hierbij is soms verwijzing naar een academisch centrum aangewezen. In andere gevallen is het mogelijk dat de huisarts (eventueel met enige aanvullende scholing) zorgdraagt voor de toediening en controle. Daarnaast zouden ook apothekers een rol kunnen spelen in de toediening van vaccinaties. Hierover zijn voorsnog geen eenduidige en heldere afspraken gemaakt. In het advies zal worden bekeken of er behoefte is aan brede trans- en intramurale afspraken. Met betrekking tot de vaccinatiezorg in de eerste lijn zijn de aanbevelingen versnipperd over een aanzienlijk aantal NHG-Standaarden. Dit maakt het lastig voor huisartsen om een goed beeld te krijgen van de vaccinatiemogelijkheden, met name bij multimorbide patiënten. Verder zal worden bekeken of er specifieke scholingsbehoeften zijn voor zorgverleners.

3.4 **Bewustwording**

Het vaccinatielandschap is zoals eerder aangegeven erg versnipperd. Verschillende groepen en uitvoeringsinstanties zijn er verantwoordelijk voor dat de zorg tot uitvoering komt. Omdat de vaccinatiezorg die onder de Zvw valt veelal complex is en patiënten aantallen laag zijn, heeft dit onderwerp niet altijd de aandacht van patiënten en zorgverleners. Dit kan er toe leiden dat er een kennisachterstand ontstaat. In de praktijk zal dit betekenen dat bij patiënten binnen een medische risicogroep waarbij er een indicatie voor vaccinatie bestaat, de vaccinatie niet altijd ontvangen wordt. Dit kan komen doordat de patiënt zelf niet de juiste informatie ontvangt (en dat er dus geen zorgvraag tot stand komt) of doordat de zorgverlener de indicatie niet (h)erkent. Dit komt tot uiting in het feit dat slechts 1 op de 3 patiënten met een verwijderde milt (asplenie) of een dysfunctionele milt voldoende zijn gevaccineerd, ondanks dat de kenbaarheid en vergoeding van deze zorg voldoende lijkt te zijn gewaarborgd. In het advies zal nader worden onderzocht hoe de informatievoorziening voor deze patiënten er uitziet en wat de opleidingsmogelijkheden en vereisten zijn ten aanzien van dit onderwerp voor zorgverleners.

3.4.1 *Onderlinge samenhang domeinen*

Zoals blijkt uit onze oriëntatie bestaan er knelpunten op nagenoeg alle vlakken binnen de zorginhoudelijke en beleidsdomeinen. Enkel het oplossen of verbeteren van de knelpunten binnen één domein zal niet automatisch tot gezondheidswinst leiden. Bijvoorbeeld wanneer de relevante richtlijnen wel op orde zijn maar bepaalde vaccins niet vergoed of beschikbaar zijn zal de patiënt waarschijnlijk toch niet de juiste zorg ontvangen. Ook wanneer de vergoeding van vaccins is geregeld, maar patiënten niet weten van de mogelijkheid voor vaccinatie, niet worden geïdentificeerd of niet adequaat worden verwezen (naar de juiste zorgverlener en op tijd), zal vaccinatie waarschijnlijk geen doorgang vinden. Dit benadrukt het belang van een gecoördineerd en duurzaam plan. Hierbij zullen ook steeds vaccin-specifieke factoren moeten worden meegenomen. Zo is bijvoorbeeld juiste en tijdige verwijzing van de patiënt van belang bij patiënten met blijvend verzwakt immuunsysteem.

3.4.2 *Afbakening*

Deze uitvoeringstoets en het voorgenomen advies gaat uit van huidige bevoegdheden van het Zorginstituut en bestaande wetgeving.

4 Risico's en randvoorwaarden

4.1 Risico's

Gezien de grote reikwijdte van de hierboven geschetste problemen, maar ook het multidisciplinaire en zorgdomein overstijgende karakter van het onderwerp, moet er rekening met verschillende risico's worden gehouden.

4.1.1 *Omvang*

Er zijn een aanzienlijk aantal problemen gesignaleerd. Hierdoor bestaat het risico dat niet alle onderwerpen in de gestelde tijd kunnen worden uitgewerkt in het advies. Mocht dit het geval zijn dan zal er worden gekozen om de onderwerpen met de meeste impact en die een nauwe samenhang hebben met deze onderwerpen prioriteit te geven. Verder kan ook worden gekozen om onderwerpen uit te werken die nauw zijn verwant aan de taken van ZIN.

4.1.2 *Complexiteit*

Het risico bestaat dat er niet voor elk onderwerp een pasklare of eenvoudige oplossing is. Mede gezien de complexiteit van het onderwerp is dit denkbaar. In sommige gevallen kan dit betekenen dat na het advies nog verdere verheldering nodig is. Er zal in dergelijke gevallen worden getracht om in samenspraak met stakeholder te evalueren in hoeverre een mogelijk oplossing haalbaar wordt geacht.

4.1.3 *Verdeeldheid*

Bekostiging en verantwoordelijkheid voor de vaccinatiezorg is verspreid over verschillen zorgverleners en instanties. Het kan voorkomen dat deze stakeholders het niet eens worden over hun rol/verantwoordelijkheid voor de gekozen oplossingsrichting. Wij verwachten dat het risico hierop echter klein zal zijn omdat het door meerdere stakeholders is gegendeerd en financiële prikkels slechts een kleine rol spelen (i.e. laagvolume zorg).

4.1.4 *Verantwoordelijkheid*

Ondanks dat bepaalde vormen van vaccinatiezorg voor medische risicogroepen als gewenst kunnen worden gezien, kan het zijn dat er nog geen uitvoerende partij voor bestaat. Mogelijk dat het vinden van deze partij tot problemen kan zorg. Hierop is het risico echter laag gezien het geringe aantal patiënten die over het algemeen in aanmerking komt voor vaccinatie en de welwillendheid onder zorgverleners.

4.2 Randvoorwaarden

4.2.1 *Voldoende capaciteit (fte) en budget beschikbaar op korte termijn*

Er is tijdens het opstellen van de uitvoeringstoets al begonnen met het zoeken van arbeidscapaciteit (zowel intern als extern). Voor enkele rollen is er intern onvoldoende capaciteit beschikbaar (zie Hoofdstuk 5), hiervoor is reeds een wervingsprocedure opgestart. Mocht het blijken dat er extern op deze relatief korte termijn geen arbeidskrachten kunnen worden aangetrokken, dan zal worden geprobeerd dit intern op te vullen. We voorzien echter geen capaciteitsproblemen voor het adviestraject.

4.2.2 *Heldere communicatie met de RVS en VWS*

Dit is noodzakelijk om zo de juiste focus op mogelijke oplossingen voor alle partijen helder en uniform te houden. Hieromtrent heeft er ook al inhoudelijk overleg plaatsgevonden met de RVS waarin ook de verschillende denkrichtingen en de taken

van beide zijn gedeeld. Dit overleg zal de komende periode worden voortgezet.

4.2.3

Toegang tot stakeholders in de zorg en beleidsorganen.

Deze groepen zijn essentieel bij het vormgeven en invullen van de problemen en oplossingsrichtingen die in het advies zullen worden verwoord. Aangezien ZIN met name een vormende en coördinerende rol heeft in het voorgenomen advies, is de input van stakeholders noodzakelijk voor de voorzien van inhoudelijke sturing. Om te zorgen dat dit contact soepel zal verlopen is bijvoorbeeld al overleg met het RIVM opgezet. Voor andere stakeholders zal dit in de adviesfase plaatvinden.

5 Capaciteit

5.1 Consequenties voor andere activiteiten van ZIN

Voor de huidige verkenning heeft geen herallocatie van resources of budget plaatsgevonden. Met betrekking tot het voorgenomen advies zijn de hieronder omschreven rollen en capaciteit benodigd.

5.2 Benodigde rollen en capaciteit per fase

Rol binnen project	Beoogd functieprofiel	Globale inschatting benodigde fte per fase	
		Verkenning	Advies
Projectleider / Medisch adviseur	Expert	0,5	0,5
Adviseur / BI-er	Adviseur B	0,5	0,5
Adviseur	Adviseur C	0,5	0,8
Juridisch advies	Adviseur C	-	0,1
Communicatieadvies	Adviesmedewerker A	-	0,1
		1,5	2,0

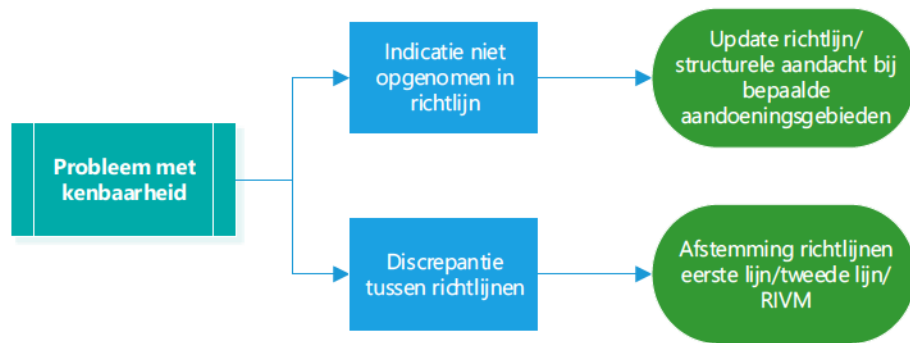
5.3 Financiering

Na goedkeuren van de uitvoeringstoets zal de ingeschatte doorlooptijd van opstellen van het advies zal 6 maanden bedragen. Op basis van de bovenstaande inzet zijn de verwachte kosten van het schrijven van het advies € 98.000. Voor de adviesfase vraagt het Zorginstituut geen extra financiering aan, maar zoeken wij dekking binnen eigen middelen. Een eventueel structureel programmatisch budget ten aanzien van het uitvoeren van het voorgenomen advies, zal in het advies aan u worden voorgelegd.

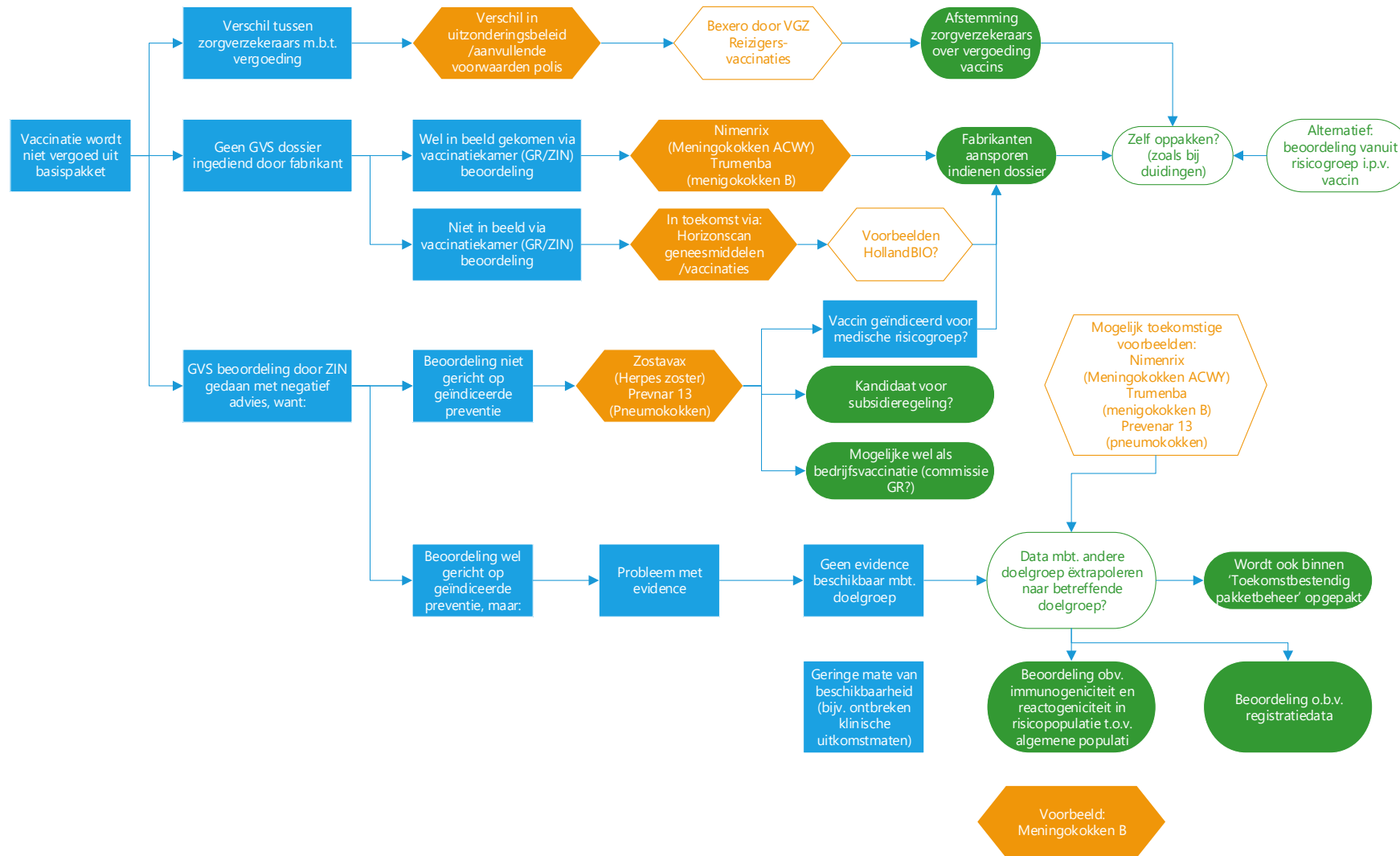
Begroting totaal x € 1.000	Totaal
Personele kosten	87
Werkplekbeheer	11
	98

Bijlagen

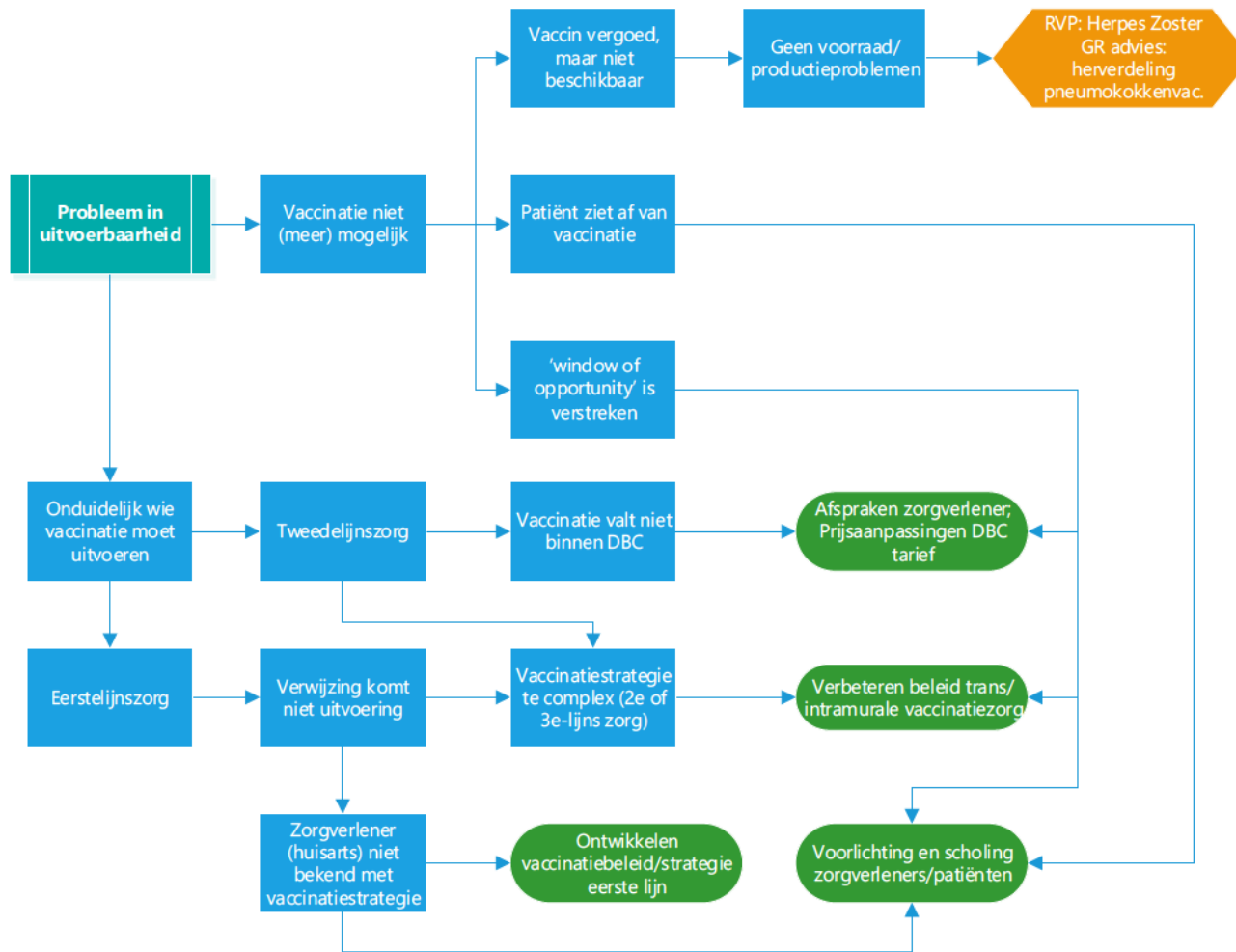
BIJLAGE 1. Problemen met de kenbaarheid van zorg.



BIJLAGE 2. Problemen met betaalbaarheid van zorg.



BIJLAGE 3. Problemen met uitvoerbaarheid van zorg.



BIJLAGE 4. Problemen met bewustwording.

