Zorginstituut Nederland

Gezondheidsraad

Aan de staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport

Datum: 2 april 2025 Uw kenmerk 3777777-1062052-PG Ons kenmerk: 2025008323
Telefoon: 070 340 74 48 E-mail: r.hofman@gr.nl Bijlagen:

Onderwerp: Verbindende notitie van Zorginstituut Nederland en Gezondheidsraad bij advies over RSV-vaccinatie voor ouderen

Geachte staatssecretaris,

In maart 2024 heeft uw voorganger de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland om advies gevraagd over vaccinatie tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV). Vandaag ontvangt u het advies van Zorginstituut Nederland en deze verbindende notitie over het advies van de Gezondheidsraad (gepubliceerd op 27 maart) en het advies van Zorginstituut Nederland.
De Gezondheidsraad adviseert over programmatische vaccinatie tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV) voor ouderen. Zorginstituut Nederland adviseert over opname van het RSV-vaccin Arexvy® voor medische risicogroepen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem. In deze notitie gaan de Gezondheidsraad en het Zorginstituut kort in op de inhoud van hun adviezen en de onderliggende samenhang.

Advies Gezondheidsraad
De Gezondheidsraad concludeert dat de ziektelast van RSV-infecties bij ouderen en medische risicogroepen aanleiding geeft om vaccinatie te overwegen, dat de beschikbare vaccins werkzaam, effectief en veilig zijn, en vaccinatie aanvaardbaar is. Op basis daarvan adviseert de commissie een programmatisch aanbod van RSV-vaccinatie voor mensen van 75 jaar en ouder, en medische risicogroepen en bewoners van instellingen voor langdurige zorg van 60 tot 75 jaar. Er is op dit moment echter onzekerheid over de beschermingsduur van vaccinatie. De werkzaamheid neemt na een paar jaar af, wat betekent dat vaccinatie mogelijk herhaald moet worden na een paar jaar. De commissie is van oordeel dat er bij invoering van een programmatisch vaccinatieaanbod voldoende duidelijkheid moet bestaan over de verwachte beschermingsduur van vaccinatie en de timing van eventuele herhaalvaccinaties. De commissie wijst er voorts op dat de kosteneffectiviteitsratio van vaccinatie voor mensen van 75 jaar en ouder ver boven de referentiewaarde voor preventieve interventies ligt. De huidige hoge kosteneffectiviteitsratio is volgens de commissie niet passend bij een programmatisch vaccinatieaanbod. De kosteneffectiviteitsratio van vaccinatie voor medische risicogroepen is onbekend, maar ligt waarschijnlijk niet in de buurt van de referentiewaarde voor preventieve interventies.

Advies Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut adviseert om het RSV-vaccin Arexvy® niet op te nemen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) voor actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaakt door RSV bij volwassenen van 60 jaar

en ouder met tenminste één relevante co-morbiditeit, bestaande uit: chronisch obstructieve longziekte (COPD), astma, een chronische ademhalings-/longziekte, diabetes mellitus type 1 of 2, chronisch hartfalen of gevorderde lever- of nierziekte. Er is niet voldoende wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van Arexvy® op het voorkómen van ziekenhuisopnames bij deze medische risicogroep. Arexvy® voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Samenhang tussen adviezen

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 Geneesmiddelenvergoedingssysteem indien er sprake is van geïndiceerde preventie. Beide organisaties oordelen dat medische risicogroepen vanaf 60 jaar een verhoogd risico hebben op ernstige ziekte door een RSV-infectie. Daarnaast concluderen beide organisaties dat de beschermingsduur van vaccinatie onbekend is.

Op basis van de huidige gegevens over de werkzaamheid en effectiviteit van Arexvy® tegen ernstige ziekte/ziekenhuisopname oordeelt het Zorginstituut dat er onvoldoende evidentie is om opname van Arexvy® in het verzekerde pakket te overwegen. In gepubliceerd, gerandomiseerd onderzoek is Arexvy® vergeleken met placebo bij volwassen patiënten van 60 jaar en ouder. Daarvan had 40% een verhoogd risico door een relevante co-morbiditeit. De resultaten op het voorkómen van ziekenhuisopnames door luchtwegaandoeningen zijn echter niet geanalyseerd voor deze subgroep van patiënten. Er is daardoor bij hen geen wetenschappelijk valide oordeel mogelijk over de klinische relevantie van het effect van Arexvy®. Ook het eind 2024 gepubliceerde Amerikaans observationele onderzoek naar het effect van actieve immunisatie met een RSV-vaccin op onder andere het aantal RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames onder volwassenen van 60 jaar en ouder schiet op ditzelfde punt tekort. Ook van dit onderzoek zijn geen data gepubliceerd over de vaccineffectiviteit op het voorkómen van RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames bij patiënten van 60 jaar en ouder met een aangetoond verhoogd risico. Omdat deze studie is uitgevoerd in de Verenigde Staten, is bovendien onzeker of de uitkomsten van toepassing gebracht kunnen worden op de Nederlandse populatie. Het Zorginstituut is van mening dat een *randomized controlled trial* wenselijk en haalbaar is om de effectiviteit van Arexvy® tegen ziekenhuisopname specifiek bij medische risicogroepen vast te stellen.

De Gezondheidsraad heeft zich bij zijn afweging gebaseerd op een bredere bewijslast over zowel de ziektelast als de werkzaamheid en effectiviteit voor in totaal drie verschillende RSV-vaccins. Op basis van de criteria uit het beoordelingskader voor vaccinaties is de conclusie dat programmatische vaccinatie aangewezen is voor mensen van 75 jaar en ouder, mensen van 60 tot 75 jaar die tot een medische risicogroepen behoren, en bewoners van instellingen voor langdurige zorg van 60 tot 75 jaar. Om over te gaan op invoering van een programmatisch vaccinatieaanbod vindt de Gezondheidsraad dat er voldoende duidelijkheid moet bestaan over de verwachte beschermingsduur van vaccinatie en de timing van eventuele herhaalvaccinaties.

Samenvattend oordelen beide organisaties dat er gegevens ontbreken over de werkzaamheid om op dit moment vaccinatie programmatisch aan te bieden of op individuele indicatie te vergoeden. Voor de Gezondheidsraad geldt dat een programmatisch vaccinatieaanbod aangewezen kan zijn als er voldoende duidelijkheid bestaat over de verwachte beschermingsduur en de timing van eventuele herhaalvaccinaties. Het Zorginstituut kan een eventuele herindiening op basis van nieuwe data over de werkzaamheid en effectiviteit van Arexvy® tegen ziekenhuisopname bij specifieke medische risicogroepen opnieuw beoordelen.

Wij hopen u voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur
van Zorginstituut Nederland

prof. dr. K. Stronks
voorzitter Gezondheidsraad