

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 350

Vragen van de leden **Van der Laan** (D66) en **Kuiken** (PvdA) aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het niet opnemen van het rotavaccin in het rijksvaccinatieprogramma ondanks het positieve advies van de Gezondheidsraad* (ingezonden 24 september 2021).

Antwoord van Staatssecretaris **Blokhuis** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 15 oktober 2021).

#### Vraag 1

Hoe beoordeelt u het bericht dat kinderartsen verbaasd zijn over het besluit om het rotavaccin nog niet op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP)?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ik heb kennisgenomen van het bericht.

#### Vraag 2

Hoe reflecteert u op de berichtgeving dat zowel het RIVM, als de GGD, als de jeugdartsen als ook de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde er allen vanuit gingen dat al dit jaar het rotavaccin zou worden opgenomen in het RVP?<sup>2</sup>

#### Antwoord 2

Ik heb in 2018 uw Kamer geïnformeerd over het besluit om kinderen in risicogroepen te vaccineren tegen het rotavirus.<sup>3</sup> Terwijl de implementatie hiervan werd voorbereid, kwamen nieuwe resultaten binnen van een wetenschappelijke studie in 13 Nederlandse ziekenhuizen naar het effect van rotavirusvaccinatie in risicogroepen. De vaccineffectiviteit in de risicogroepen bleek veel lager dan verwacht: het vaccin beschermde deze kinderen tijdens hun eerste levensjaren niet tegen (ernstige) rotavirusinfecties. Daarom heb ik in 2020 de voorbereiding voor de uitvoering stopgezet en opnieuw advies

<sup>1</sup> AD, 22 september 2021, «Rotavaccin op de lange(re) baan geschoven: «Onbegrijpelijk. Dit kan duizenden opnames schelen»» (Rotavaccin op de lange(re) baan geschoven: «Onbegrijpelijk. Dit kan duizenden opnames schelen» | AD.nl)

<sup>2</sup> AD, 22 september 2021, «Rotavaccin op de lange(re) baan geschoven: «Onbegrijpelijk. Dit kan duizenden opnames schelen»» (Rotavaccin op de lange(re) baan geschoven: «Onbegrijpelijk. Dit kan duizenden opnames schelen» | AD.nl)

<sup>3</sup> Kamerbrief «Aanbieden rotavirusvaccinatie aan risicogroepen» 16 juli 2018.

gevraagd aan de Gezondheidsraad.<sup>4</sup> Het advies rondom rotavirusvaccinatie heb ik u 1 juli jl. toegestuurd gevolgd door mijn reactie daarop in de brief van 20 september jl.<sup>5</sup> Opname van het rotavirusvaccin in het Rijkvaccinatieprogramma is derhalve in 2021 niet meer aan de orde geweest, gelet op de tijd, die nodig is besluitvorming, implementatie en uitvoering, en zo is dit ook nooit besproken met de in de vraag genoemde partijen.

### Vraag 3

Kunt u nader toelichten waarom er ondanks het positieve advies van de Gezondheidsraad voor heeft gekozen het rotavaccin nog niet op te nemen in het Rijkvaccinatieprogramma (RVP)? Kunt u daarbij toelichten waarom deze beslissing volgens u niet door een demissionair kabinet dient te worden genomen en waarom dit afwijkt van de door u eerder gedane toezegging direct een besluit te nemen als het advies van de Gezondheidsraad binnen zou zijn?<sup>6</sup>

### Antwoord 3

In mijn brief van 20 september jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd dat ik positief sta tegenover het advies van de Gezondheidsraad, maar dat het aan het volgend kabinet is om naar aanleiding van dit advies een definitief besluit te nemen. Voordat er een besluit kan worden genomen over nieuw beleid, moet daarvoor dekking worden gevonden op de begroting. Bij de voorjaarsbesluitvorming kan pas een definitief besluit genomen worden. Deze te nemen beleidsbeslissing bouwt voort op eerder genomen beslissingen. In 2018 heb ik in navolging van het advies van de Gezondheidsraad<sup>7</sup> besloten om in ieder geval kinderen uit risicogroepen te vaccineren tegen rotavirus, om zo de meest kwetsbare groep te beschermen. Daarbij heb ik aangegeven na twee tot drie jaar de mogelijkheid te verkennen om over te gaan op algehele vaccinatie.<sup>8</sup> In mei 2020 is de implementatie van de rotavirus vaccinatie echter opgeschort vanwege de COVID-pandemie en naar aanleiding van de tegenvallende resultaten van een pilot-studie in Nederlandse ziekenhuizen. Daarom heb ik opnieuw advies gevraagd aan de Gezondheidsraad.<sup>9</sup>

In het kader van de verdere voorbereiding van deze vaccinatie zal ik onderzoeken hoe deze kosteneffectief kan worden gerealiseerd en hoe deze kan worden geïmplementeerd, onder andere door het laten opstellen van een implementatieplan door het RIVM.

### Vraag 4

Waarom is het rotavaccin wel in vele andere landen binnen Europa onderdeel van het vaccinatieprogramma? Welke afwegingen hanteren deze landen, zoals Duitsland en België, op het gebied van kosteneffectiviteit?

### Antwoord 4

De afzonderlijke Europese landen beslissen zelf welke vaccins deel uitmaken van hun nationale vaccinatieprogramma en door hun nationale gezondheidsstelsel worden vergoed. Hierbij houden zij rekening met lokale omstandigheden, zoals de mate van verspreiding van de ziekte en economische factoren. Of vaccinatie in een bepaald land kosteneffectief is of niet, is sterk afhankelijk van de manier waarop het zorgstelsel en het vaccinatieprogramma is ingericht. Daarom heeft de Gezondheidsraad in zijn analyse van kosteneffectiviteit zich beperkt tot Nederlandse studies.<sup>10 11</sup>

Er is geen formele grens voor wat een vaccinatie mag kosten. Vaak wordt voor preventieve interventies een Incremental Cost Effective Ratio (ICER) van

<sup>4</sup> Kamerbrief aanpassingen neonatale gehoorscreening en vaccinaties | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl, 30 april 2020.

<sup>5</sup> Kamerstuk 32 793, nr. 566

<sup>6</sup> Documentnummer 2020D10219

<sup>7</sup> Vaccinatie tegen rotavirus | Advies | Gezondheidsraad

<sup>8</sup> Tweede Kamer 2017–2018, Kamerstuk 32 793, nr. 321.

<sup>9</sup> Kamerbrief aanpassingen neonatale gehoorscreening en vaccinaties | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl, 30 april 2020.

<sup>10</sup> Kamerbrief aanpassingen neonatale gehoorscreening en vaccinaties | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl, 30 april 2020.

<sup>11</sup> Vaccinatie tegen rotavirus 2021 | Advies | Gezondheidsraad

20.000 euro per QALY (quality-adjusted life year, een gewonnen levensjaar in goede gezondheid) als referentiewaarde aangehouden. Kost een interventie in verhouding tot de huidige situatie meer, dan wordt de interventie als niet kosteneffectief beschouwd. Dit wil nog niet zeggen dat een interventie niet aangeboden kan worden, maar dit aspect weegt wel mee in de besluitvorming. De Gezondheidsraad merkt op dat prijzen bij de aanbesteding voor een vaccinatieprogramma fors kunnen dalen ten opzichte van de vraagprijs.<sup>12</sup>

#### Vraag 5

Klopt het dat de gevolgen van het uitstellen van opname van dit vaccin in het RVP kan leiden tot jaarlijks 3600 ziekenhuisopnames en vijf tot zeven overlijdens van jonge kinderen? Is deze druk op de kinderziekenhuizen en de kinder-IC's meegenomen in uw afweging het rotavaccin, ook in het licht van de coronapandemie, wel of niet op te nemen in het RVP?

#### Antwoord 5

De Gezondheidsraad schrijft in zijn advies dat er in de jaren 2006 tot en met 2013 tussen de 3.500 en 6.500 (gemiddeld 4.600) kinderen jonger dan vijf jaar wegens een infectie met rotavirus werden opgenomen in het ziekenhuis, in de jaren 2014 tot en met 2019 lag het aantal opnames tussen de 2.500 en 4.500 (gemiddeld 3.600). In zeldzame gevallen leidt dit tot sterfte: jaarlijks overlijden vijf tot zeven kinderen per jaar aan de gevolgen van een ernstige rotavirusinfectie.

In 2020 was het aantal meldingen van rotavirusinfecties en het aantal ziekenhuisopnames als gevolg van rotavirus weliswaar laag, maar dat lag waarschijnlijk aan het lagere risico op besmetting als gevolg van de coronamaatregelen. De commissie verwacht dat na het opheffen van de maatregelen het aantal besmettingen met rotavirus weer zal oplopen tot het oude niveau. Als alle kinderen gevaccineerd worden zal het aantal ernstige darminfecties door rotavirus sterk worden verminderd en kunnen 1.930 tot 3.389 ziekenhuisopnames per jaar worden voorkomen.<sup>13 14</sup>

Voor het ontlasten van de zorg vanwege de coronacrisis zal rotavirusvaccinatie niet een grote winst opleveren. De ziekenhuisopnames door COVID-19 zijn maar voor een klein deel op de kinderafdeling: 2% van de totale opnames is in de leeftijdsgroep onder de 10 jaar. De aantallen kinderopnames voor rotavirus zijn normaal gesproken gemiddeld 150–250 per maand (opnameduur enkele dagen, dus een bezetting van 10–25 bedden, seizoenafhankelijk). In de huidige situatie zijn de aantallen kinderopnames voor rotavirus waarschijnlijk lager door corona-gerelateerde maatregelen (zoals handen wassen, afstand bewaren). Dit wordt ook gezien in de laboratoriumsurveillance, waar gewoonlijk meer dan 1000 positieve laboratoriumdetecties voor rotavirus worden gemeld per jaar (met uitzondering van laag-endemische jaren 2014 en 2016, met respectievelijk 607 en 679 detecties), werden in 2020 maar 349 detecties gemeld.<sup>15</sup>

#### Vraag 6

Hoeveel euro netto zorgkosten wordt er jaarlijks uitgegeven ten gevolge van het rotavirus? Zijn hier schattingen over gedaan, onder andere naar aanleiding van de RoHo studie die ook reeds in het Gezondheidsraadadvies van 2017 wordt benoemd?

#### Antwoord 6

Een schatting van de zorgkosten ten gevolge van rotavirus in Nederland is gegeven in de kosteneffectiviteitsstudie waar het advies van de Gezondheidsraad naar refereert.<sup>16</sup>

Zonder vaccinatie leidt rotavirus bij kinderen tot acute darminfecties, waarvoor een deel naar de huisarts gaat, en voor 3.000–4.000 per jaar ziekenhuisopname nodig is (zie antwoord vraag 5). De kosten, die hieraan zijn verbonden, werden in deze studie geschat op € 9 miljoen per jaar, inclusief maatschappelijke kosten (zoals werkverzuim van ouders/verzorgers).

<sup>12</sup> Kamerstuk 32 793, nr. 566

<sup>13</sup> Vaccinatie tegen rotavirus | Advies | Gezondheidsraad

<sup>14</sup> Vaccinatie tegen rotavirus 2021 | Advies | Gezondheidsraad

<sup>15</sup> Antwoorden op Kamervragen Kuik en vd Berg over vaccineren tegen rotavirus, 25 januari 2021

<sup>16</sup> Bruijning-Verhagen et al. *BMC Medicine* 2018; 16:168

#### Vraag 7

Wat is volgens u het totaal benodigde bedrag dat nodig is om het rotavaccin op te nemen voor alle kinderen in het vaccinatieprogramma van Nederland? Klopt het dat het bij jaarlijks 170.000 pasgeborenen en 50 tot 75 euro per vaccin, het gaat om ongeveer 8,5 tot 12,8 miljoen euro per jaar?

#### Antwoord 7

Nee, dat klopt niet. Bij een dergelijke prijs per vaccin zou het jaarlijkse bedrag het dubbele of driedubbele zijn, omdat 2 of 3 doseringen per kind nodig zijn. Naast de vaccins zelf is er nog een aantal andere kostenposten. Er zijn in Nederland twee orale vaccins beschikbaar tegen het Rotavirus: Rotarix en Rotateq. Als een kind wordt gevaccineerd met Rotarix, dan zijn er 2 doseringen nodig; bij Rotateq gaat het om 3 doseringen. De apothekersinkoopprijs van het vaccin Rotarix is 63,83 euro per dosering (exclusief BTW), dus 127,66 euro per kind. Rotateq is niet verkrijgbaar op de private markt, daarom is er geen apothekersprijs bekend. Als er wordt besloten vaccinatie tegen het rotavirus op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma, dan zal het RIVM de opdracht krijgen de aanbesteding te starten. De vaccins worden vaak fors onder de apothekersinkoopprijs aangeboden, mits er concurrentie is. De inschatting van de kosten voor het invoeren van het vaccin gaat gepaard met veel onzekerheid. Zo zal de prijs van de vaccinatie dusdanig moeten dalen dat deze kosteneffectief kan worden ingevoerd. Zoals gemeld in het advies van de Gezondheidsraad is het vaccin kosteneffectief bij een prijs van 50 euro per kind (dus voor 2 of 3 doses). Daarnaast zijn de overige kostenposten nog niet uitgekristalliseerd, zoals de vaststelling van de hoogte van het vaccinatie-tarief (vergoeding per gezet vaccin) aan de uitvoerders en de implementatiekosten voor bijvoorbeeld communicatie, e-learning en ICT, die nader in beeld gebracht moeten worden in het implementatieplan van het RIVM. Er kan wel een grove schatting gegeven worden: uitgaande van een aantal aannames op de genoemde onzekerheden, zal het gaan om ca. 20 miljoen euro per jaar.

#### Vraag 8

Was u op zoek gegaan naar dekking binnen de begroting van VWS indien het rotavaccin bij de huidige prijs wel een gunstige kosteneffectiviteit had?

#### Antwoord 8

De kosteneffectiviteit speelt hierbij geen doorslaggevende rol. Of een vaccin nu in beginsel kosteneffectief is of niet; er moet hoe dan ook dekking zijn om een aanbesteding te starten. Pas bij de voorjaarsbesluitvorming kan een verzoek voor dekking worden ingediend op de begroting.

#### Vraag 9

Bent u momenteel al in onderhandeling met leveranciers van het rotavaccin om de prijs van het vaccin zodanig omlaag te krijgen dat er een acceptabelere prijs komt, zodat deze zo spoedig als mogelijk opgenomen kan worden in het RVP? Zo nee, waarom niet? Zo ja, bent u in overleg met andere Europese landen over de (gezamenlijke) inkoop van dit vaccin?

#### Antwoord 9

Allereerst dient er meerjarige dekking gevonden te worden op de begroting. Vaccins worden door de overheid aangekocht via een aanbesteding. Als wordt besloten om vaccinatie tegen het rotavirus op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma, dan zal het RIVM de opdracht krijgen de aanbesteding voor de aankoop van de vaccins te starten. Voorbereidend op een definitief besluit van een volgend kabinet, gaan we bekijken hoe deze kosteneffectief kan worden gerealiseerd en hoe deze kan worden geïmplementeerd, onder andere door het laten opstellen van een implementatieplan door het RIVM.

#### Vraag 10

Hoe verklaart u het feit dat bij de beoordeling van de kosteneffectiviteit van vaccinaties een andere norm wordt gehanteerd dan bij de behandeling van ziektes? Bent u van mening dat dit ten koste gaat van het inzetten van andere preventieve maatregelen?

#### Antwoord 10

Er zit inderdaad een verschil in de wijze waarop de Gezondheidsraad de kosteneffectiviteit van een vaccinatie beoordeelt en hoe bijvoorbeeld het Zorginstituut Nederland de kosteneffectiviteit van een behandeling of nieuwe medicijn beoordeelt. De Gezondheidsraad kijkt naar literatuur, die gepubliceerd is. In het advies wordt de studie van Bruijning e.a. aangehaald.<sup>17</sup> Bij beoordeling van de doelmatigheid van vaccinatie wordt voor de kosteneffectiviteit een referentiewaarde van 20.000 euro per QALY (gewonnen levensjaar in goede gezondheid) gebruikt. Bij deze referentiewaarde is algemene vaccinatie tegen rotavirus niet kosteneffectief. De vaccinprijs is nog te hoog. Wel geeft de Gezondheidsraad aan dat de prijzen bij een aanbesteding voor een vaccinatieprogramma fors kunnen dalen. De vaccinprijs in nationale programma's in andere landen is niet bekend, maar de referentiewaarde per QALY die in sommige andere landen wordt gehanteerd ligt hoger. Het Zorginstituut Nederland beoordeelt de modellen van de kosteneffectiviteit die door de leveranciers worden aangeleverd. Het klopt dat voor behandeling van ziekten soms een hogere referentiewaarde gehanteerd wordt door ZIN omdat deze waarde afhankelijk is van de ziektelast.<sup>18</sup> Wat betreft de beoordeling van het rotavaccin, zal de uitkomst niet verschillen. Dat de financiering van preventiemiddelen knelpunten kent, heb ik ook aangestipt in de discussienota «Zorg voor de toekomst».<sup>19</sup>

#### Vraag 11

Klopt het dat bij de beoordeling van het vraagstuk over de kosteneffectiviteit van een vaccin slechts de kosten van ziekte worden meegenomen, en niet maatschappelijke kosten zoals de gederfde loonkosten van de ouders? En denkt u dat de beoordeling van de kosten-batenanalyse anders zou zijn uitgevallen indien deze kosten wel zouden zijn meegenomen?

#### Antwoord 11

Het klopt dat bij de beoordeling in de regel alleen de directe kosten worden meegenomen en bijvoorbeeld niet de gederfde loonkosten van ouders. In de studie die werd gedaan op de Nederlandse situatie zijn de maatschappelijke kosten wel meegenomen (Bruijning et al, zie ook mijn antwoord op vraag 6 en 10). Bij het eerdere advies van de Gezondheidsraad in 2017 werd ook een advies gegeven door ZIN.<sup>20</sup> ZIN hanteert het maatschappelijke perspectief bij de economische analyses en houdt dus wel rekening met maatschappelijke kosten.

#### Vraag 12

Kunt u deze vragen ieder afzonderlijk en uiterlijk voor de begrotingsbehandeling van VWS beantwoorden?

#### Antwoord 12

Ja.

<sup>17</sup> Bruijning-Verhagen et al. *BMC Medicine* 2018; 16:168

<sup>18</sup> Ziektelast in de praktijk – De theorie en praktijk van het berekenen van ziektelast bij pakketbeoordelingen | Rapport | Zorginstituut Nederland

<sup>19</sup> Discussienota Zorg voor de Toekomst | Rapport | Rijksoverheid.nl, 31-12-2020

<sup>20</sup> Advies vaccins Rotarix® en Rotateq® bij de preventie van infecties met het rotavirus | Advies | Zorginstituut Nederland