



TER BESLISSING

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Team 1

Opgesteld door

Aan

SVWS
MVWS

Deadline: 26 juni 2023

nota

Vitamine K – wijziging verwacht startmoment

Datum

15 juni 2023

Kenmerk

~~3603805-10281894-CP~~

3610853-1049626-064

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Op 10 juni 2021 informeerde voormalig Staatssecretaris de Tweede Kamer over het nieuwe toedieningsbeleid voor vitamine K bij zuigelingen. Dit nieuwe beleid is gebaseerd op een advies van de Gezondheidsraad (GR) van 11 april 2017 en een daaropvolgende beleidsvormingsanalyse (2020) en implementatieplan (2021) van het RIVM. De aan de Tweede Kamer gecommuniceerde verwachte datum voor invoering was medio 2022. Uit overleg met betrokken partijen is gebleken dat meer voorbereidingstijd nodig is, waardoor de implementatiedatum opschuift. Deze datum wijkt dus af van de eerder gecommuniceerde verwachte datum aan de Tweede Kamer. In deze nota leg ik deze wijziging en de brief aan de TK hierover aan u voor.

2. Geadviseerd besluit

- Wij verzoeken u in te stemmen met het toewerken naar een startdatum van het nieuwe toedieningsbeleid van 1 januari 2025.
- Wij verzoeken u bijgaande brief aan de Tweede Kamer te sturen waarin u de startdatum van 1 januari 2025 bekend maakt. Het voorstel is dat SVWS ondertekent en dit mede namens MVWS doet. Na de zomer leggen we u de brief voor om betrokken partijen in de geboortezorg te informeren over het startmoment.

3. Kernpunten

- Vitamine K wordt in Nederland sinds 1990 via druppeltjes aan pasgeborenen toegediend ten behoeve van een goede bloedstolling. Het gaat om ongeveer 170.000 zuigelingen per jaar.
- De voorgestelde nieuwe toedieningsvorm is intramusculair. Zuigelingen nemen daarmee vitamine K effectiever op en krijgen betere bescherming. Voor ouders die hun kind niet willen laten injecteren is er een orale optie.
- De GR verwacht dat met de nieuwe toedieningsvorm twee tot vijf gevallen van zeer ernstige late vitamine K-bloedingen per jaar voorkomen kunnen



worden ten opzichte van het huidige toedieningsbeleid. De intramusculaire toediening is het meest effectief en wordt al in vele andere landen toegepast.

Kenmerk

~~3603805-1049188-VGP~~

- De verwachting was dat het nieuwe beleid in zou gaan per 2022 na afstemming met de betrokken organisaties in geboortezorg. Hierover is de Tweede Kamer geïnformeerd. Ondanks het implementatieplan van RIVM, bleek voortgang onvoldoende. Hierdoor ligt coördinatie nu bij VWS. VWS organiseert een gezamenlijke bijeenkomst met betrokken geboortezorgpartijen (eens per kwartaal) en heeft een werkgroep 'voorlichting ouders' ingesteld onder leiding van het Voedingscentrum.
- Met partijen is afgesproken extra voorbereidingstijd te nemen richting een startdatum van 1 januari 2025. Daarbij stellen zij randvoorwaarden:
 1. tijdige beschikking over financiële middelen om bijscholing te ontwikkelen en te volgen,
 2. het op orde zijn van de registratie en gegevensuitwisseling,
 3. voldoende beschikbaarheid van het gewenste geneesmiddel.

Onze verwachting is dat aan deze voorwaarden kan worden voldaan.

Ad 1) Financiering

- Financiering van bijvoorbeeld scholingsmateriaal kan plaatsvinden via bestaande programma's van ZonMw.
- Het uitvoeren van het nieuwe vitamine K regiem blijft vallen onder het tarief verloskundige zorg. Het gaat dan om de scholing, counseling en de materialen die nodig zijn voor de injectie. Eventuele toekomstige aanpassing van het tarief valt onder de verantwoordelijkheid van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en zal worden meegenomen in het komende kostenonderzoek voor nieuwe tarieven per 1 januari 2026. Ouders kunnen de 1^e dosis vitamine K (injectie of orale optie) vergoed krijgen vanuit de basisverzekering. In het geval van de orale optie is een 2^e en 3^e dosis nodig die vergoed worden als farmaceutische zorg.

Ad 2) Registratie

- Betrokken organisaties in de geboortezorg vinden het belangrijk dat registratie en gegevensuitwisseling rond de toediening van vitamine K op orde is voor invoering van het nieuwe toedieningsbeleid. Of dit lukt is de verantwoordelijkheid van partijen zelf.
- In afstemming met de directie Curatieve Zorg is er nu voor gezorgd dat vitamine K op de ontwikkelagenda komt van de Innovatie- en beheercyclus van de geboortezorg. Dit is een gremium voor en door de sector dat over gegevensuitwisseling gaat. Hun streven is om vóór 1 januari 2025 tot goede afspraken te komen.

Ad 3) Voldoende beschikbaarheid geneesmiddel

- Een randvoorwaarde voor invoering van het nieuwe beleid is voldoende beschikbaarheid van het gewenste preparaat Konakion MM Paediatric 2mg voor kinderen.
- Er is momenteel één aanbieder. We hebben contact met de betreffende



fabrikant Cheplafarm over het nieuwe beleid. De fabrikant geeft aan op tijd voldoende te kunnen leveren als ze tijdig worden geïnformeerd (uiterlijk zes maanden voor ingangsdatum). Er zijn op dit moment bij de directie GMT geen signalen bekend over huidige tekorten van het gewenste preparaat Konakion MM. De geneesmiddelenwet stelt voorraadverplichtingen aan de handelsvergunninghouder en groothandels. Wanneer de handel wordt opgeschort, geldt een directe meldingsplicht bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.

- We kunnen het implementatieproces zo inrichten dat we risico's op mogelijke tekorten aan het preparaat voorkomen, bijvoorbeeld door het inbouwen van een overgangstermijn.

Kenmerk

~~3603805-1049188-VGP~~

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De verwachting is dat de TK kan meegaan met het nieuwe startmoment van 1 januari 2025.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- De standpunten van de meest bij het nieuwe beleid betrokken partijen over het startmoment op 1 januari 2025:
 - KNOV (verloskundigen): akkoord met de gestelde startdatum van 1 januari 2025 met dien verstande dat het scholingsproject pas van start kan na toekenning van de subsidie door ZonMw.
 - Kraamzorg: eens met de start op 1 januari 2025, mits er voldoende middelen ontwikkeld worden om de kraamverzorgenden goed en snel te scholen en er genoeg financiële middelen bij kraamzorgorganisaties aanwezig zijn voor de bijscholing zelf. Het programma van alle bijscholing voor 2024 en benodigde financiële middelen worden na de zomer besproken met de verzekeraars. In 2024 krijgt de kraamzorg kwaliteitsgelden ter beschikking via ZonMw die gebruikt worden om bijscholing te ontwikkelen.
 - NVK (kinderartsen): akkoord met de startdatum van 1 januari 2025. NVK vraagt aandacht voor het feit dat nog moet worden gestart met de werkwijze rond registratie en gegevensuitwisseling. Daarnaast is de NVK van mening dat professionalisering van het veld een belangrijke randvoorwaarde is en dat daarom de verantwoordelijkheid voor de implementatie moet worden belegd bij VWS en niet bij (één van) de partijen in de geboortezorg.
 - De jeugdgezondheidszorgorganisaties, verenigd in brancheorganisaties GGD GHOR NL en ActiZ, kunnen nog geen akkoord geven omdat nog niet duidelijk is welke rol er precies voor de jeugdgezondheidszorg (JGZ) is weggelegd. Afstemming volgt zodra meer bekend is over de mogelijke rol van de JGZ-uitvoerders bij de implementatie en wat dit betekent in randvoorwaardelijke zin voor VWS en de opdrachtgevers van de JGZ; gemeenten.
 - Patiëntenorganisaties: akkoord met de startdatum van 1 januari 2025. Ze zijn van mening dat een goede implementatie valt of staat bij goede voorlichting aan cliënten en zijn hier niet gerust op door het gebrek aan concrete financiering.

Het is belangrijk om partijen in de geboortezorg na de zomer goed te informeren over het nieuwe beleid te beginnen met een brief over de tijdlijn en met



procesinformatie. Het is mogelijk dat er in de beginfase nog weerstand is en veel vragen zijn over de nieuwe toedieningsvorm. Samen met vertegenwoordigers van geboortezorgpartijen werken we stapsgewijs aan de uitvoering van een voorlichtingstraject.

Kenmerk

3603805-1049100-VGP

c. Financiële en personele gevolgen

We hebben geen extra financiële middelen beschikbaar gesteld voor het voorbereiden van de implementatie. Voor de ontwikkeling van scholingsmateriaal is subsidie beschikbaar via ZonMw. De uitvoering blijft binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet. Uit eerste inschattingen komt naar voren dat uitvoering van het nieuwe beleid ruim €1 miljoen zal kosten. Dit zal ten laste komen van het kader verloskunde. De kosten voor ouders bij invoering van het nieuwe regiem zullen dalen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Er heeft afstemming plaatsgevonden met vertegenwoordigers van partijen in de geboortezorg, fabrikant, brancheorganisatie voedingssupplementen, RIVM, Voedingscentrum en intern VWS met de directies GMT, CZ, PG, Z en FEZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

De uitvoeringskosten (scholing, counseling, materiaal, registratie) voor met name de verloskundigen en kraamzorg zullen stijgen.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Deze nota gaat met een Kamerbrief mee.

