



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : *Voorstel Samenwerking advisering vaccinatie*
Uw kenmerk : *748280-135050-PG en 748363-135057-PG*
Ons kenmerk : *U-994508/RW/bp/066-K en 2016094166*
Bijlagen : -
Datum : *20 juli 2016*

Geachte mevrouw Schippers,

Op uw verzoek^a sturen wij u hierbij ons gezamenlijke voorstel voor de samenwerking van de Gezondheidsraad en het Zorginstituut Nederland op het gebied van advisering over vaccins en vaccinaties, eerder ook wel 'Beoordelingskamer Vaccins' genoemd. De basis voor dit voorstel vormt een proefperiode van twee jaar, waarin Gezondheidsraad en Zorginstituut hebben samengewerkt aan drie adviezen. Inmiddels zijn er twee verschenen die, conform uw verzoek, voorzien zijn van een gemeenschappelijke oplegnotitie^b.

Op basis van deze proefperiode concluderen wij dat de 'Samenwerking advisering vaccinatie' inmiddels functioneert, hoewel een aantal praktische zaken verdere uitwerking behoeft. Wij zien onze samenwerking binnen de bestaande adviesstructuur als een goede manier om besluitvorming over een vaccinatie en specifieke vaccins te ondersteunen, waarbij de adviezen en expertise van beide organisaties optimaal worden benut.

Als toelichting op ons voorstel om de huidige samenwerking te bestendigen, bespreken wij in deze brief de in de afgelopen twee jaar opgedane ervaringen bij onze samenwerking in relatie tot verschillen in mandaten, oplevertermijnen en beoordelingskaders. Ten slotte schetsen wij de stand van zaken rond de werkafspraken van onze beide organisaties onderling en met het ministerie van VWS. Hierbij betrekken wij de conclusies uit de externe procesevaluatie, die is gebaseerd op gesprekken met medewerkers van VWS, RIVM, Holland BIO en onze

^a 748280-135050-PG; 748363-135057-PG; TK 2013/14, 32 793, nr 151.

^b Verbindende notitie van Zorginstituut Nederland en Gezondheidsraad bij adviezen over kinkhoestvaccinatie (2 december 2015) en gordelroos (29 juni 2016).

organisaties.^a Uit deze evaluatie blijkt dat de respondenten vinden dat de samenwerking nuttig is en meerwaarde heeft, maar ook dat er een groot verschil bestaat in de verwachting en definitie van de samenwerking bij geïnterviewde partijen.

Mandaten en oplevertermijnen

Onze samenwerking heeft de afgelopen twee jaar plaatsgevonden binnen de mandaten van Gezondheidsraad en Zorginstituut waarbij gebruik is gemaakt van bestaande werkwijzen. Het Zorginstituut adviseert over de opname van een specifiek vaccin in het verzekerde pakket op basis van een dossier ingediend door de fabrikant of – in een enkel geval – zonder dat er een dossier is ingediend. Hierbij wordt de vraag beantwoord of (en zo ja onder welke voorwaarden) een verzekerde aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van een vaccin uit de basisverzekering. Vaccinatieadviezen van de Gezondheidsraad hebben in de regel een bredere invalshoek. De Gezondheidsraad adviseerde voorheen alleen of vaccinaties binnen publieke programma's (zoals het Rijksvaccinatieprogramma) passen. Sinds 2014 adviseert de raad ook over toepassing van vaccinaties buiten dat kader. Daarbij wordt de stand van de wetenschap geëvalueerd vanuit het perspectief van de volksgezondheid.

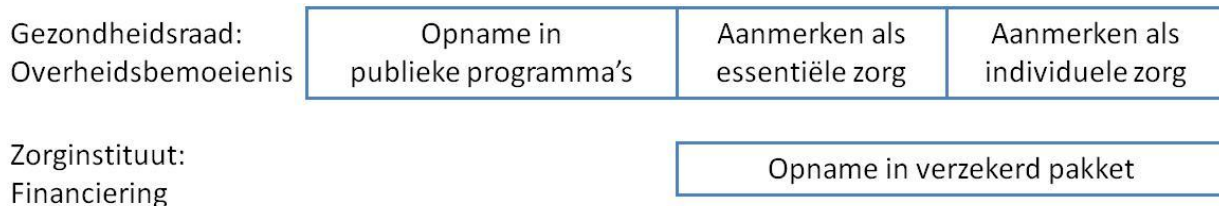
Bij zijn advisering is het Zorginstituut gebonden aan een wettelijke oplevertermijn. De Gezondheidsraad is dat niet. Uit uw brief aan de Tweede Kamer^b en uit de evaluatie komt naar voren dat dit verschil als mogelijk knelpunt in de samenwerking wordt gezien. Wij zijn de afgelopen twee jaar echter tot de conclusie gekomen dat dit geen probleem hoeft te zijn. Als het advies van het Zorginstituut eerder wordt uitgebracht, dan verschijnt de gemeenschappelijke oplegnotitie bij het Gezondheidsraadadvies, waarbij we het eerder verschenen advies van het Zorginstituut meesturen.

Afstemming beoordelingskaders

In uw verzoek tot samenwerking vraagt u ook om afstemming van beoordelingskaders en het gezamenlijk beoordelen van gemeenschappelijke vragen. Onze ervaring is dat dit niet goed mogelijk is. Dit heeft te maken met de eerder genoemde verschillen in mandaten tussen Gezondheidsraad en Zorginstituut. Hierdoor verschillen de invalshoeken bij de advisering. Het beoordelingskader van de Gezondheidsraad is gekoppeld aan de vraag of er bij een vaccinatie sprake is van een publiek belang of dat het kan worden aangemerkt als essentiële of individuele zorg, terwijl het kader van het Zorginstituut is gekoppeld aan de vraag of een vaccin tot het collectief verzekerd pakket moet behoren (zie figuur 1). Een belangrijk vertrekpunt bij deze laatste vraag is of er sprake is van een op de persoon herleidbaar risico (geïndiceerde preventie). Daarnaast verschilt de benadering van de wetenschappelijke *evidence*, waarbij de Gezondheidsraad de totale stand van wetenschap beoordeelt en het Zorginstituut zich grotendeels baseert op de dossiers aangeleverd door de industrie.

^a Ministerie van VWS. Evaluatie van de samenwerking binnen de Beoordelingskamer Vaccins in het eerste anderhalf jaar. 28 april 2016.

^b 945142-148417-PG.

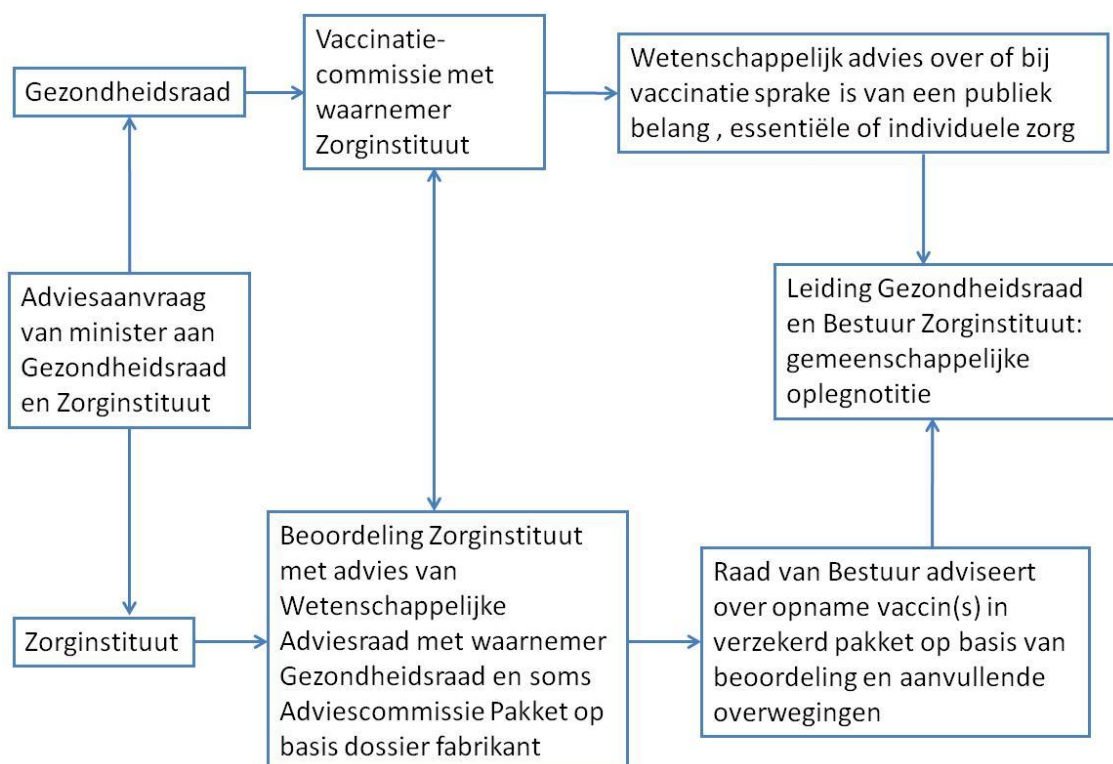


Figuur 1. Door Gezondheidsraad en Zorginstituut te beantwoorden vragen.

De samenwerking voorziet wel in de mogelijkheid aanbevelingen over de positionering van respectievelijk een vaccinatie en specifieke vaccins in het gezondheidszorgstelsel in een oplegnotitie aan u toe te lichten en informatie over beoordelingscriteria als doelmatigheid en kosteneffectiviteit te geven. Hierbij kunnen expliciet de overeenkomsten en verschillen worden toegelicht tussen de beide adviezen. Op grond hiervan kunt u een beslissing nemen over de vraag of overheidsbemoeyenis nodig is en in welke vorm. Hierbij bestaat de mogelijkheid dat het Zorginstituut een vervolgadvisie uitbrengt. Dit kan bijvoorbeeld in het geval dat de Gezondheidsraad een vaccinatie aanmerkt als essentiële zorg en het Zorginstituut tegelijkertijd tot de conclusie komt dat opname ervan in het verzekerd pakket niet aan de orde kan zijn. Uit hoofde van het pakketcriterium uitvoerbaarheid kan het Zorginstituut dan een voorstel doen voor alternatieve financiering en/of uitvoering van de betreffende vaccinatie.

Werkafspraken

De samenwerking tussen Gezondheidsraad en Zorginstituut heeft inmiddels geresulteerd in onderlinge werkafspraken (zie figuur 2).



Figuur 2. Werkproces Samenwerking advisering vaccinatie.

Het doel van de onderlinge werkafspraken is om de adviezen en expertise van beide organisaties optimaal te benutten. Hierbij staan de wederzijdse waarnemers bij vaccinatiecommissies van de Gezondheidsraad en de Wetenschappelijke Adviesraad van het Zorginstituut centraal. Deze waarnemers kunnen eerdere adviezen toelichten, discussies volgen en aanvullende expertise inbrengen. Daarnaast is er ook op ambtelijk niveau volop uitwisseling.

Naast de onderlinge werkafspraken, zien wij bij eventuele voortzetting van de samenwerking een aantal aandachtspunten omtrent de rol van het ministerie van VWS met betrekking tot loketfunctie, prioritering en capaciteit.

- Uit de procesevaluatie blijkt dat de verwachtingen over de loketfunctie tijdens de proefperiode uiteenliepen. Het is volgens ons noodzakelijk dat het ministerie van VWS zorg draagt voor één loket voor fabrikanten en andere mogelijk belanghebbenden.
- Tijdens de proefperiode was de agendering c.q. prioritering van onderwerpen niet transparant. Dit kan worden ondervangen door het gezamenlijk (VWS, Gezondheidsraad, Zorginstituut en RIVM) prioriteren van onderwerpen. Vervolgens zijn afspraken met uw ministerie over het werkprogramma van de Gezondheidsraad en de maandelijkse uitvoeringstoetsen (werkprogramma) van het Zorginstituut instrumenteel. Daarnaast is het van belang dat beide organisaties, steeds tijdig een adviesaanvraag ontvangen.
- Tenslotte hebben wij behoefte aan afspraken over de vereiste inzet en capaciteit bij beide organisaties. Bij de Gezondheidsraad viel de afgelopen twee jaar de samenwerking grotendeels samen met bestaande werkzaamheden. Van het Zorginstituut werd extra inzet en capaciteit gevraagd. Voor het Zorginstituut leidde de samenwerking geregeld tot vragen die verder gaan dan die van de uitvoeringstoets en deed deze ook een extra beroep op bijvoorbeeld de expertise op het gebied van kosteneffectiviteit. Omdat de proefperiode waarschijnlijk geen representatief beeld geeft van de benodigde inzet en capaciteit, moet deze voor beide organisaties alsnog worden geschat.

Tot slot willen wij benadrukken dat onze samenwerking niet de vorm heeft van een zelfstandig instituut. Omdat de term 'Beoordelingskamer Vaccins' dit wel suggereert, spreken wij liever over 'Samenwerking advisering vaccinatie'.

Conclusie en voorstel

In 2013 werd geconstateerd dat er mogelijk gezondheidswinst bleef liggen mede doordat Gezondheidsraad en Zorginstituut onafhankelijk van elkaar adviseerden over vaccinaties dan wel vaccins^a. De afgelopen proefperiode heeft geresulteerd in een concrete invulling van de 'Samenwerking advisering vaccinatie' tussen Gezondheidsraad en Zorginstituut binnen de bestaande adviesstructuur. Door deze samenwerking hebben we bij de voorgelegde adviesaanvragen goed kunnen vaststellen of er meer gezondheidswinst te behalen viel of niet.

Tijdens de proefperiode zijn werkafspraken, procedures en verantwoordelijkheden verduidelijkt. Wij stellen voor de samenwerking te bestendigen middels een nadere ministeriële opdracht aan beide organisaties. Daarnaast is ons voorstel de samenwerking in overleg met uw ministerie verder in te vullen, waarbij wij een aantal concrete aandachtspunten zien met

^a Gezondheidsraad. Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatienr. 2013/21.

betrekking tot de rol van het ministerie van VWS in relatie tot loketfunctie, prioritering en capaciteit.

Met vriendelijke groet,

drs. A.H.J. Moerkamp,
Voorzitter Zorginstituut Nederland

prof. dr. W.A. van Gool,
Voorzitter Gezondheidsraad