

Vergaderjaar 1996–1997

25 000 XVI

## Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 1997

Nr. 79

### BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 9 september 1997

Hierbij treft u mijn standpunt aan op de drie rapporten over **kinkhoest** in Nederland (van het RIVM, de Gezondheidsraad en de Inspectie Gezondheidszorg) die ik u op 29 augustus 1997 toezond.

In de loop van 1996 is er in Nederland een epidemische verheffing van kinkhoest geconstateerd. Deze bereikte aan het einde van dat jaar een hoogtepunt van 200 tot 250 gevallen per week. In 1997 is de incidentie sterk gedaald. Over 1996 was de aangifte 12 maal hoger dan in de voorafgaande jaren; het aantal ziekenhuisopnamen bedroeg 513, waarmee het driemaal zo hoog was. In ons land wordt tegen kinkhoest gevaccineerd. Ook met de hoge bereikte vaccinatiegraad fluctueert de kinkhoestincidentie normaliter zowel binnen één jaar als over jaren. De epidemie van 1996 past, qua omvang en timing, niet binnen het tot nu toe bekende beeld van dergelijke fluctuaties. Opgemerkt kan worden dat epidemische verheffingen ook in onder meer de Verenigde Staten, Canada, Frankrijk en Nieuw Zeeland zijn geconstateerd. Het ontbreken van systematische surveillance in vele landen maakt een internationale vergelijking moeilijk.

#### Standpunt

Op basis van de uitgebrachte rapporten ben ik tot een aantal conclusies gekomen.

1. Vaccinatie tegen kinkhoest in Nederland en andere landen heeft geleid tot een blijvende, sterke daling van de incidentie van kinkhoest. Bovendien beschermt vaccinatie tegen ernstige ziekte na infectie.
2. Tussen landen waarin tegen kinkhoest wordt gevaccineerd, bestaat een grote verscheidenheid in gebruikte vaccins en de toepassing daarvan.
3. Productie en kwaliteitscontrole van het kinkhoestvaccin door het RIVM hebben conform het registratiedossier plaatsgevonden en het vaccin voldoet aan de werkzaamheidseisen die de WHO en de Europese farmacopee daaraan stellen. Er zijn geen afwijkingen geconstateerd die

een verklaring kunnen vormen voor de recente kinkhoestepidemie in Nederland.

4. Niet uit te sluiten valt dat de epidemische verheffing in 1996 het gevolg is van een wijziging van de circulerende bacteriestammen. Een versterkte infectiedruk kan ook een rol spelen.

5. Gedurende deze periode van verhoogde incidentie van kinkhoest is gebleken dat de bescherming van het huidige vaccin voor kinderen beneden één jaar significant beter is dan die op latere leeftijd.

6. Het feit dat de kinkhoestincidentie thans sterk is gedaald en de aanwijzingen dat de vaccinatie ook tijdens de epidemie beter beschermt tegen ernstige kinkhoest, nemen niet weg dat de epidemie van 1996 heeft aangetoond dat de beschermende werking van het kinkhoestvaccin verbeterd dient te worden.

7. De kwaliteit van het bestaande vaccin kan beter worden gewaarborgd door scherpere eisen aan het grondproduct te stellen. Ook zijn mogelijk positieve effecten, met name vermindering van de infectiedruk, te verwachten van een revaccinatie op 4-jarige leeftijd. Tegelijkertijd zal het onderzoek naar de introductie van een ander type kinkhoestvaccin, het zogenoemde acellulair vaccin, in het Nederlandse vaccinatieprogramma met kracht worden voortgezet.

Op grond van deze conclusies zal ik de volgende **maatregelen** treffen:

A. Het RIVM zal een eigen huisnorm voor het grondproduct introduceren van 30 IU (internationale eenheden) per 200 OU (opacity units). Deze waarde is met zorg gekozen in het besef dat er enige relatie kan bestaan tussen de beschermende werking van het kinkhoestvaccin en de vaccinbijwerkingen. Het RIVM heeft mij laten weten dat het op korte termijn deze aangescherpte eis voor het grondproduct kan realiseren door productieaanpassingen binnen het bestaande registratiedossier. De kosten daarvan zullen in de vaccinprijs worden doorberekend. De hoogte van deze kostenstijging is thans nog niet nauwkeurig te ramen. Wel kan reeds nu gesteld worden dat het onwaarschijnlijk is dat dit zal leiden tot een aanzienlijke kostenstijging.

B. Tevens zal het RIVM een studie uitvoeren naar de effecten van revaccinatie op vierjarige leeftijd met acellulair kinkhoestvaccin. De kosten van deze studie worden geraamd op f 300 000,=. Opzet en uitvoering van dit onderzoek zullen, na goedkeuring door de medisch ethische commissie, ongeveer 8 maanden duren. De resultaten zullen tweede helft 1998 beschikbaar zijn.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers