

10.2.e 22/12

10.2.e 101105

VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

### Nota ter beslissing

Aan 10.2.e  
De minister 10.2.e

re starts te info.

Voor 10.2.e  
DG 10.2.e gll.

Van 8/1 de Directeur-Generaal Gezondheidszorg

Ontworpen door

10.2.e

Toestelnummer

10.2.e

Voor akkoord

dGMT

dPG

FEZ

Kenmerk

Datum

2/12/06

15/12/06

22/12

10.2.e

Datum

GMT/VDG 2735528

5 december 2006

Onderwerp

Vergoedingsprocedure baarmoederhalskanker vaccin

10.2.e  
10.2.e  
drs. M.J. van Rijn 10.2.e

#### 1. Aanleiding voor deze nota

Binnenkort zal de fabrikant van een vaccin tegen het humaan papillomavirus (HPV, een virus dat baarmoederhalskanker veroorzaakt) een aanvraag voor vergoeding indienen bij VWS. De fabrikant heeft het vaccin op 2 november gelanceerd in Nederland.

Een beslissing moet worden genomen hoe we deze vergoedingsaanvraag zullen behandelen. In de toekomst zullen meerdere brede vaccins geregistreerd worden. De vergoeding van het HPV vaccin kan als casus dienen om te bepalen hoe we in de toekomst met de vergoeding van deze vaccins zullen omgaan.

#### 2. Samenvatting

- Het HPV virus vaccin is geregistreerd ter voorkoming van baarmoederhalskanker en binnenkort zal de fabrikant een vergoedingsaanvraag indienen.
- Vaccins bedoeld voor grote groepen gezonde personen zijn nu niet in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgenomen. Deze vaccins worden onder voorwaarden via het Rijksvaccinatieprogramma aangeboden.
- In de pijplijn van farmaceuten zitten meerdere vaccins. In de toekomst zullen we meer geconfronteerd worden met 'vergoedingsaanvragen' voor nieuwe vaccins. Ook vaccins voor ouderen zitten in de pijplijn.
- Volgens de Europese transparantierichtlijn moet de overheid binnen 90 dagen op transparante wijze een vergoedingsbeslissing nemen.

Bijlage(n)

Afschrift aan

Archief/secr.

10.2.e

10.2.e

10.2.e (PG)

10.2.e (PG)

FEZ

VVFJ

- Het GVS heeft een duidelijke procedure om binnen 90 dagen een beslissing te hebben. De Gezondheids Raad (GR) kent geen formele procedure en het proces duurt veelal 1-2 jaar.
- Indien dit vaccin voor de hele geregistreerde indicatie vergoed wordt, heeft dit potentieel een eenmalige budget impact van €600 miljoen. Jaarlijks vaccineren van één jaargang meisjes kost ongeveer €35-€40 miljoen.
- Mogelijke varianten zijn:
  - o Minister besluit tot catch-up<sup>1</sup> om binnen x-jaren alle meisjes/jonge vrouwen te vaccineren en opname in Rijksvaccinatieprogramma (RVP) om jaarlijks een nieuwe jaargang meisjes te vaccineren.
  - o Minister besluit om geen catch-up uit te voeren, maar wel om vanaf nu per jaar één jaargang meisjes actief te vaccineren.
  - o Minister besluit om dit vaccin niet actief aan te bieden via Rijksvaccinatieprogramma (RVP), maar wel passief aan te bieden via GVS.
  - o Minister besluit om dit vaccin totaal niet te vergoeden.
- Budget impact kan een argument zijn om middelen niet in het GVS op te nemen.

→ duaal > 12  
tarifew  
→ ± 12 | tarifew

### 3. Beslispunten en advies

Zodra de fabrikant een GVS aanvraag doet zal het College voor zorgverzekeringen (CVZ) starten met de beoordeling. Deze procedure ligt in de Regeling zorgverzekering vast.

Kunt u ermee instemmen dat de Gezondheids Raad parallel start met beoordeling voor opname in de het Rijksvaccinatieprogramma. Het is nu al duidelijk dat het advies niet gelijktijdig beschikbaar is en naar verwachting zeker niet voor eind 2007.

### 4. Toelichting Algemeen

#### Vaccin

De fabrikant claimt dat dit vaccin beschermt tegen 75% van de gevallen van baarmoederhalskanker.<sup>9</sup> Omdat het vaccin niet werkt tegen alle oorzaken van baarmoederhalskanker en het vele jaren duurt voordat effect zichtbaar wordt, blijven de 'uitstrijkjes' via het screeningsprogramma noodzakelijk.

#### Transparantierichtlijn

Volgens de Europese transparantie richtlijn moet een fabrikant binnen 90 dagen duidelijkheid hebben of zijn geneesmiddel vergoed wordt. Ook een vaccin is een geneesmiddel. Dus ook voor het HPV vaccin zal gelden dat de vergoedingsbeslissing op duidelijke gronden genomen moet worden en binnen 90 dagen.

Daarnaast  
wilt het  
om 90% van  
het aantal  
genitale wa-  
fen te voorko-  
men, aldus  
fabrikant.

<sup>1</sup> Een catch-up is het vaccineren van (een deel van) de vrouwen die niet via het RVP gevaccineerd worden, maar waarvoor het middel wel geregistreerd is.

VVFJ

#### *Aanvraagprocedures*

Op dit moment hebben het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) hun eigen beoordelingsprocedure door verschillende instanties. De GVS procedure wordt uitgevoerd door het College voor zorgverzekeringen. Het college adviseert de minister over opname in het extramurale geneesmiddelenpakket. De Gezondheidsraad adviseert over opname in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), dus het actief aanbieden van het vaccin aan de bevolking. Beide adviezen bevatten gelijksoortige elementen als therapeutische waarde, kosten effectiviteit, doelmatigheid en budgetimpact. Verschil is dat het bij het RVP gaat om het programmatisch aanbieden aan een bepaalde doelgroep van gezonde kinderen, waarbij het doel is een zo hoog mogelijk bereik te halen. Daarbij worden andere eisen gesteld dan bij het aanbieden van een geneesmiddel aan geïndiceerde zieken. Gekeken wordt naar de ernst van de ziekte, de ziektelast in de bevolking, de effectiviteit voor individu en bevolking, bijwerkingen, kosteneffectiviteit en of het een urgent volksgezondheidsprobleem betreft. Verschil is ook dat voor het RVP de fabrikant geen verzoek indient, maar de minister de Gezondheidsraad om advies vraagt. In het als bijlage toegevoegde schema staan de twee verschillende procedures kort beschreven.

#### *Doelmatigheidsonderzoek*

Een belangrijk verschil is dat het CVZ het therapeutische- en doelmatigheidsdossier van de fabrikant beoordeelt en de GR een onafhankelijk uitgevoerde kosten-effectiviteitsstudie noodzakelijk acht. Dit kost tijd en verklaart deels de lange tijdsduur die de GR nodig heeft om tot een advies te komen.

Het is mogelijk inconsequent dat bij pakket beslissingen het doelmatigheidsonderzoek van de fabrikant als uitgangspunt geldt en bij RVP beslissingen niet.

#### *Huidige vergoeding vaccins*

Binnen het GVS zijn geen vaccins opgenomen die voor grote groepen van de bevolking heilzaam zijn. De vaccins die nu opgenomen zijn veelal voor beperkte groepen (bijv. het rabies vaccin voor verzekerden die blootgesteld zijn geweest aan het rabies-virus). Daarnaast is in het GVS de aanspraak van vaccins geregeld die nu in het RVP zitten voor patiënten die door omstandigheden hun vaccinatie niet binnen het RVP hebben ontvangen. De budgettaire omvang in de Zvw van vaccins is ongeveer €2,2 miljoen.

Binnen het RVP zijn vaccinaties opgenomen waarvan toediening aan alle *personen (m n kinderen)* in het belang van de volksgezondheid wordt geacht. Daarbij wordt een afweging gemaakt tussen de kosten en de baten. Deze vaccinaties worden actief via een programma aangeboden om een zo hoog mogelijk bereik te krijgen. Op dit moment zitten er alleen vaccins voor kinderen in het RVP. De budgettaire omvang is ca. € 70 mln.

#### *Procedures*

Op dit moment is de GR waarschijnlijk niet in staat om binnen 90 dagen een beoordeling af te ronden.

VVF's

Dit komt mede omdat er op diverse punten informatie ontbreekt die noodzakelijk is om een goede afweging te kunnen maken.

Het gaat daarbij o.a. om de duur van de werkzaamheid, de bescherming tegen kanker, de bijwerkingen en de kosteneffectiviteit, mede in relatie tot het huidige screeningsprogramma.

Het CVZ kan wel binnen 90 dagen een beoordeling afronden. Indien over bovenstaande zaken onduidelijkheden bestaan zal dit leiden tot een clockstop of negatief advies van het CVZ.

Indien de fabrikant een aanvraag indient voor het GVS, dan zullen wij deze in behandeling moeten nemen.

De minister kan op grond van het CVZ advies beslissen of de vaccinatie voor de hele geregistreerde groep vrouwen of een deel daarvan op voorschrift van een arts vergoed wordt. De minister kan dan binnen 90 dagen beslissen en zo voldoen aan de transparantie richtlijn.

De GR kan vervolgens de minister adviseren over het actief aanbieden van dit vaccin via het RVP.

Er staat een overleg tussen CVZ/GR/PG/GMT gepland. Onderwerpen zijn de vergoedingsprocedure van nieuwe vaccins en afstemming van de beoordeling van het HPV vaccin.

#### Financiële en personele gevolgen en juridische haalbaarheid

Een jaarlijkse cohort vaccineren kost op basis van de door de fabrikant aangegeven prijs ongeveer €35 miljoen per jaar (100.000 vrouwen van bijv. 12 jaar maal €350).<sup>2)</sup>

Een eventuele catch up kan een dure aangelegenheid worden. Het vaccin is geregistreerd voor vrouwen tussen de 9-26 jaar. Voor het gemak ga ik ervan uit dat 12 jaar de minimum leeftijd wordt voor dit vaccin. Dit betekent dat 14 jaargangen vrouwen voor dit middel in aanmerking komen. Dat zou een potentiële budgetimpact betekenen van (100.000 vrouwen \* 14 jaargangen \* €350) = €490 miljoen. Mogelijk kan op grond van verschillen in doelmatigheid bij subgroepen een keuze gemaakt worden om slechts enkele subgroepen voor een catch up in aanmerking te laten komen. Een budgetimpact van €490 miljoen kan niet in het normale groeikader geneesmiddelen opgevangen worden. <sup>3)</sup>

De fabrikant heeft aangekondigd voor deze catch-up een GVS aanvraag in te dienen. Daarnaast wordt waarschijnlijk ook vergoeding aangevraagd voor mannen (ten behoeve van kudde immunisatie en voorkoming van kanker bij en rond de manlijke genitaliën). Voor effectiviteit bij mannen bestaat momenteel nog geen bewijs.

Dus mogelijke budget impact:

Hele geregistreerde indicatie in 1x vaccineren  
(beperkt tot vrouwen):

ca. €490 miljoen

Jaarlijkse vaccinatie van een jaargang vrouwen:

ca. € 40 miljoen

2) €35,- miljoen  
minus niet  
deelname  
plus kosten  
entorganisatie

3) €490<sup>10<sup>6</sup></sup> + Kosten  
Entorganisatie / huisarts  
minus niet  
deelnemers.

VWS

**Kanttelingen:**

De fabrikant heeft waarschijnlijk niet genoeg vaccins om 1,4 miljoen vrouwen te vaccineren in korte tijd. Maar potentieel kan dit de budgetimpact zijn als er een run op dit vaccin zal ontstaan.

Door onderhandeling zou de prijs wellicht kunnen dalen. Dit kan waarschijnlijk beter via het RVP omdat er zo een afzetgarantie voor fabrikant ontstaat. De verwachting is verder dat er in de zomer een concurrent bij komt. In een RVP traject kan prijsconcurrentie dan ook een rol spelen.

**Juridisch kader:**

Op dit moment moet door de regelgeving een GVS procedure gestart worden bij een aanvraag. Er zitten namelijk al meerdere vaccins in het pakket. Verder is een vaccin een geregistreerd geneesmiddel. In de regelgeving staat dat geregistreerde geneesmiddelen voor de procedure in aanmerking komen.

**Interne afstemming**

PG, FEZ

**Nationaal en/of internationaal politiek en maatschappelijk draagvlak voor het voorstel**

Het vergoeden of niet vergoeden van dit vaccin zal zeker maatschappelijke aandacht krijgen. Zaken als kosten per gewonnen levensjaar, kosten van preventie in vergelijking met de kosten van behandeling van een vrouw met baarmoederhalskanker zullen een belangrijke rol gaan spelen in de besluitvorming. Hier moet een goede kosteneffectiviteitsstudie informatie voor geven. Dit dossier heeft raakvlakken met het onlangs verschenen RVZ rapport '*Zinnige en duurzame zorg*'.

**Internationaal:**

In het buitenland wordt verschillend met de vergoeding van vaccins omgegaan. Niet alle westerse landen kennen een actief vaccinatie beleid. Verder is in de US dit vaccin alleen in bepaalde Medicare programma's opgenomen. In Australië wordt het niet vergoed.

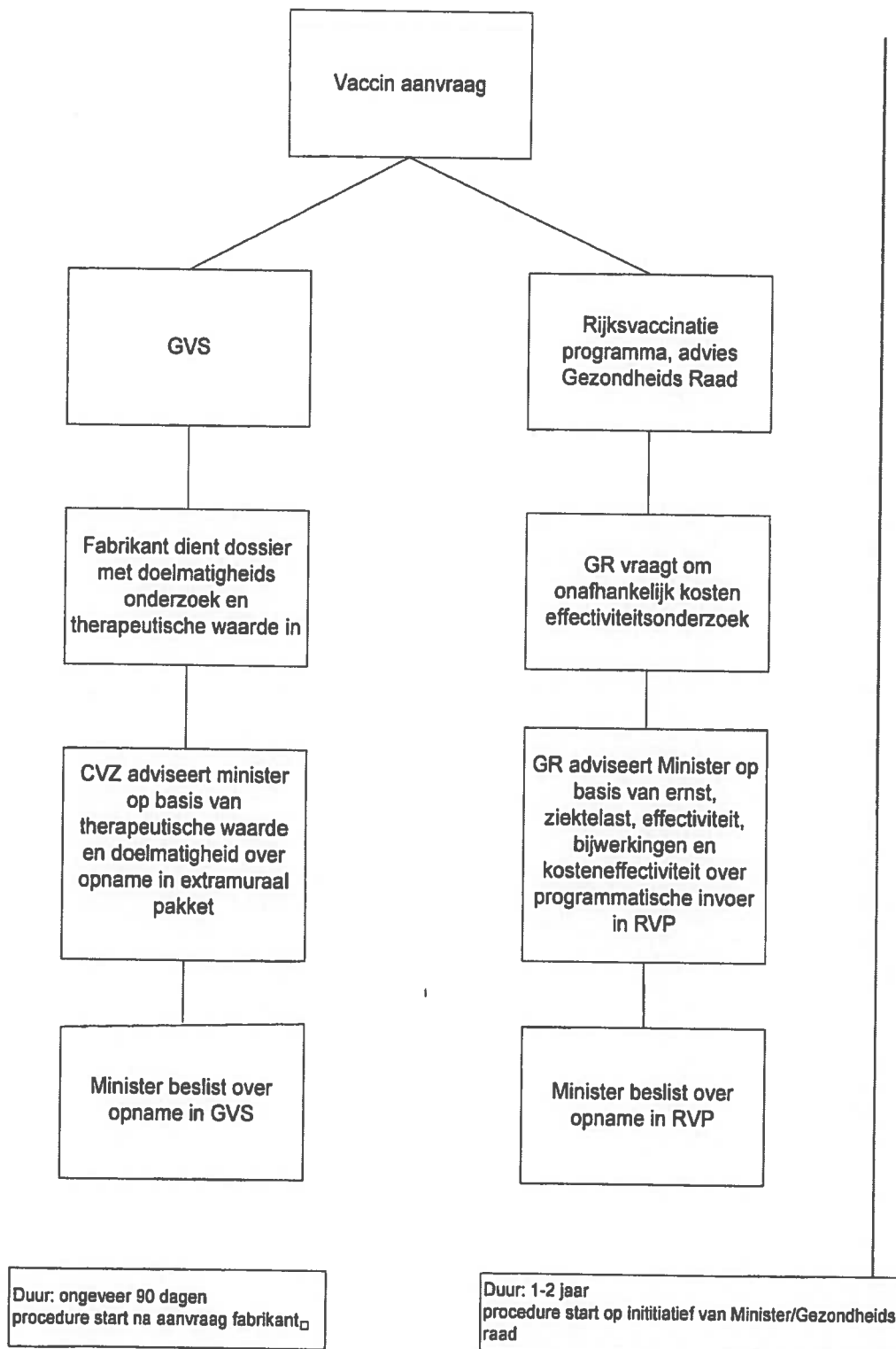
**Communicatie naar de betrokken doelgroepen**

VWS zal een overleg met GR en CVZ over deze vergoedingsaanvraag beleggen.

**Consequenties voor de administratieve lasten**

N.v.t.

VVFJ

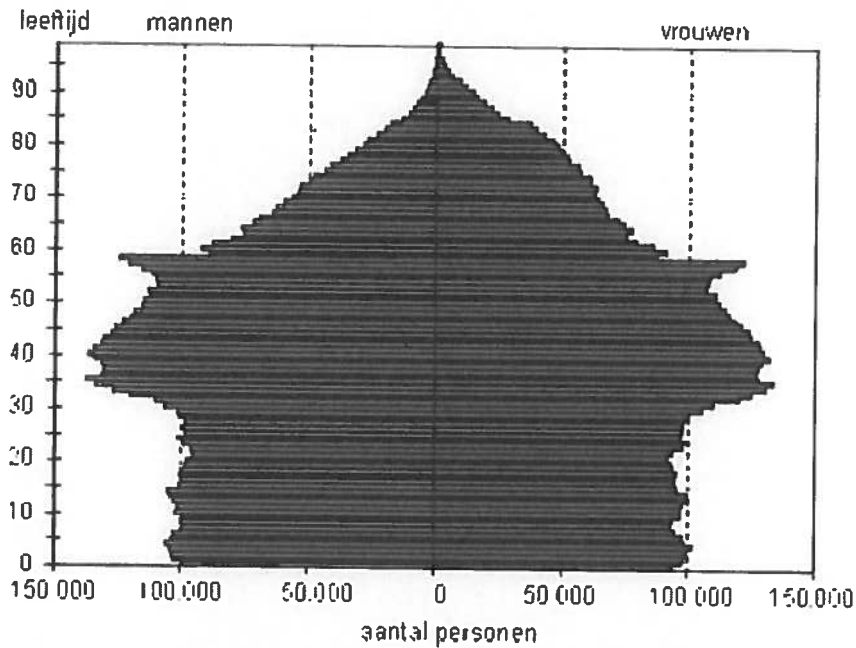


financiering  
Premie

financiering  
Begroting

VVFJ

Figuur 1: Bevolking van Nederland naar leeftijd en geslacht (hoogste leeftijdsklasse is 99+), 1 januari 2005 (Bron: CBS Bevolkingsstatistiek).



	2001	2002	2003	2004	2005
<u>J07A Bacteriële vaccins</u>	1.837.100	1.932.600	2.097.000	1.718.100	1.393.200
<u>J07B Virale vaccins</u>	792.380	832.700	788.350	832.860	780.270
<u>J07C Bacteriële vaccins met virale vaccins</u>	48.547	58.339	55.073	53.182	32.577
<b>Totaal</b>	<b>2.678.027</b>	<b>2.823.639</b>	<b>2.940.423</b>	<b>2.604.142</b>	<b>2.206.047</b>