

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
100883-100162-PG

Bijlagen
4

Uw brief
25 oktober 2011

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 23 november 2011
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Arib (PvdA) over het
nut van de griepvaccinatie (2011Z20885).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Arib (PvdA) over het nut van de griepvaccinatie (2011Z20885).

1

Bent u op de hoogte van het feit dat het nut van de griepvaccinatie door verschillende deskundigen wordt betwijfeld? 1)

1

Ja.

2

Klopt de stelling van huisarts Hans van der Linde dat voor preventieve geneeskunde geldt dat voor werkzaamheid en effectiviteit de hoogste graad van bewijsvoering wordt geëist, en dat dit niet geldt voor de griepvaccinatie? Wat is uw mening hierover?

2

Voor elke interventie (of beslissing om af te zien van een interventie) streeft je naar de best mogelijke onderbouwing. Gerandomiseerd en (placebo)gecontroleerd onderzoek (RCT) heeft de hoogste bewijskracht, maar is om verschillende redenen niet altijd mogelijk. Andere soorten studies zijn ook bruikbaar om de effecten van interventies te schatten. De Gezondheidsraad weegt al het beschikbare wetenschappelijke bewijs zorgvuldig en in samenhang. Bewijskracht en beperkingen van de beschikbare onderzoeksgegevens maken deel uit van de overwegingen en het uiteindelijke advies. Ik neem vervolgens een besluit, mede op basis van dit wetenschappelijke advies.

Ook voor de effectiviteit van griepvaccinatie wordt gestreefd naar de hoogst mogelijke graad van bewijsvoering. Het is in ieder geval op de wetenschappelijk strengst mogelijke manier bewezen (RCT) dat vaccinatie ziekte voorkomt bij gezonde ouderen en COPD patiënten. Voor andere doelgroepen en op de uitkomstmaten ziekenhuisopname en sterfte is niet altijd bewijs van de hoogste categorie voorhanden of te verkrijgen. Dit vraagt om een weging van het wetenschappelijke bewijs. Zoals bovenstaand aangegeven hebben we hiervoor in Nederland de Gezondheidsraad. Die heeft de beschikbare wetenschappelijke data gewogen en beoordeeld per risicogroep. Voor alle, nu voor vaccinatie geselecteerde, doelgroepen overtuigen – volgens de Gezondheidsraad – de aanwijzingen dat griepvaccinatie gezondheidschade kan voorkomen of beperken. De Gezondheidsraad is van mening dat de aanbeveling om griepvaccinatie aan de risicogroepen aan te bieden zeker gehandhaafd dient te blijven. Ik zie geen reden om van dit advies af te wijken.

3

Klopt het dat er geen wetenschappelijk bewijs is dat de jaarlijkse griepvaccinatie bij ouderen en risicopatiënten effectief is? Welke onderzoeken naar influenzavaccins tonen aan dat vaccinatie wel effectief is?

Nee, dat klopt niet. Op basis van alle beschikbare data (RCT's, cohortstudies, observationeel onderzoek) concludeert de Gezondheidsraad dat, voor de geselecteerde risicogroepen, vaccinatie gezondheidsschade kan voorkomen of beperken. Voor een overzicht van de verschillende onderzoeken en hun bewijskracht verwijs ik u naar het briefadvies dat de Gezondheidsraad op 28 september 2011 naar uw Kamer heeft gezonden. Hierin heeft de Gezondheidsraad de studies en overwegingen voor de verschillende doelgroepen systematisch op een rijtje gezet.

4

Op welke wetenschappelijke onderzoeken is de beslissing gebaseerd om in Nederland wel te vaccineren tegen influenza? Welke deskundigen hebben een rol gespeeld in de besluitvorming ten aanzien van de griepvaccinatie en het besluit ten aanzien van de te vaccineren bevolkingsgroepen? Welke deskundigen spelen daarbij nu nog een rol? In welke mate bestonden en bestaan er banden tussen deze deskundigen en de farmaceutische industrie, cq European Scientific Working group on Influenza (ESWI)?

4

Zie ook mijn antwoord op de vragen 2 en 3. Adviezen van de WHO en het ECDC ondersteunen de advisering van de Gezondheidsraad.

De Gezondheidsraad heeft een procedure om zijn onafhankelijkheid te waarborgen. Door enerzijds transparant te zijn over mogelijke belangen en anderzijds door stappen in de procedure te nemen om oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan. De belangenverklaringen van betrokken deskundigen bij de griepvaccinatie zijn openbaar. Het betreft hier de ad-hoc commissie *Griepvaccinatie: herziening van de indicatiestelling* (2007) en de vaste commissie *Rijksvaccinatieprogramma* (RVP). De adviezen zijn getoetst door de *Beraadsgroep Infectieziekten en immuniteit*. Voor een overzicht van de deskundigen die deel namen aan bovengenoemde commissie(s) en hun belangenverklaringen verwijs ik u naar bijgevoegde bijlagen. De belangenverklaringen van de beraadsgroep staan op de website van de Gezondheidsraad (www.gr.nl).

5

Vindt u het ethisch verantwoord om ouderen en risicogroepen ieder jaar een griepprik te geven als eigenlijk niet bekend en wetenschappelijk onderbouwd is dat dit ook maar enig effect heeft?

5

Nee, en dat is ook niet het geval. Zie hiervoor mijn antwoord op de vragen 2 en 3. Gezien het feit dat de Gezondheidsraad vindt dat voor de geselecteerde risicogroepen voldoende onderbouwd is dat de griepvaccinatie gezondheidsschade kan voorkomen of beperken en gezien het feit dat het griepvaccin een gunstig veiligheidsprofiel heeft, vind ik het ethisch verantwoord om ouderen en risicogroepen griepvaccinatie aan te bieden.

6

Wat zijn de kosten van de jaarlijkse griepvaccinatie? Hoeveel verdient de farmaceutische industrie hieraan, en hoeveel verdienen de huisartsen aan het vaccineren?

6

De kosten van de jaarlijkse griepvaccinatie bedragen in totaal € 57,5 mln. De huisartsen ontvangen € 10,22 per vaccinatie voor het selecteren en oproepen van patiënten, het vaccineren en het registreren hiervan. De vaccinprijs voor griep bedraagt gemiddeld € 3,54 per dosis. Hoeveel beide partijen na aftrek van kosten hieraan verdienen weet ik niet.

7

Heeft het feit dat alleen COPD-patiënten en patiënten met hematologische maligniteiten baat hebben bij vaccinatie, gevolgen voor het continueren van de jaarlijkse griepvaccinatie in de huidige omvang in Nederland?

7

Nee. Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 2 en 3.

8

Deelt u de mening dat het, gezien de twijfels die bestaan over het nut van de griepvaccinatie, het goed zou zijn om nader onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de griepvaccinatie te laten verrichten, zodat een beslissing over continuering van de jaarlijkse griepvaccinatie vóór de volgende vaccinatieronde in 2012 op wetenschappelijke gronden genomen kan worden? Zo nee, waarom niet?

8

Nee, ik deel die mening niet. Het is al langer bekend dat de werkzaamheid van de griepvaccinatie niet voor alle doelgroepen en voor alle uitkomstmaten (voorkomen van ziekte, complicaties, ziekenhuisopname, sterfte) op de wetenschappelijk strengst mogelijke manier is vastgesteld. In ieder geval is op de wetenschappelijk strengst mogelijke manier bewezen (RCT) dat vaccinatie ziekte voorkomt bij gezonde ouderen en COPD patiënten. Ook stelt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ieder jaar opnieuw in Europees verband vast of het vaccin bij voldoende gevaccineerde volwassenen en ouderen antistoffen opwekt boven een kritieke grens. Indien deze grens niet gehaald zou worden, dan laat het CBG (evenals de andere Europese registratie autoriteiten) het betreffende vaccin dat griepseizoen niet toe. De Gezondheidsraad vindt, alle soorten onderzoek in ogenschouw nemende, de gegevens die aantonen dat griepvaccinatie gezondheidsschade kan voorkomen of beperken voldoende overtuigend om vaccinatie van specifieke risicogroepen aan te bevelen. Ik vind dat ik op dit moment voldoende wetenschappelijke argumenten heb ter onderbouwing van mijn besluit om vaccinatie aan te bieden.

Er gebeurt (internationaal) voortdurend onderzoek naar de effectiviteit van griepvaccinatie, in divers observationeel onderzoek. Zoals bovenstaand aangegeven is voorafgaand aan grootschalige introductie van griepvaccinatie, toen er nog grote controlegroepen waren, in elk geval op de wetenschappelijk strengst mogelijke manier vastgesteld (RCT) dat vaccinatie ziekte voorkomt bij gezonde

ouderen en COPD patiënten. Nu alsnog RCT's uitvoeren bij de vastgestelde risicogroepen is vanwege praktische en ethische argumenten nagenoeg onmogelijk. Aangezien het effect op influenza bewezen is en een effect op ernstige complicaties van griep daarmee aannemelijk is, is het ethisch moeilijk te rechtvaardigen om personen uit de doelgroepen vaccinatie te onthouden. Uit een recente publicatie van het Geneesmiddelenbulletin blijkt dat er debat plaatsvindt over de (mate van) effectiviteit van de griepvaccinatie. Dit is niet nieuw. Ik vind het goed dat er wetenschappelijke discussie plaatsvindt. Dat houdt ons scherp.

Voor wat betreft de veiligheid van de jaarlijkse griepvaccinatie is bekend dat dit over het algemeen met weinig risico's gepaard gaat. Dit geldt voor alle leeftijdsgroepen. Deze veiligheid staat niet ter discussie.

9

Bent u bereid de Gezondheidsraad opdracht te geven om de effectiviteit en de veiligheid van de griepvaccinatie in kaart te brengen, opnieuw te adviseren over de te vaccineren risicogroepen en de leeftijd waarop griepvaccinatie effectief is? Zo nee, waarom niet?

9

Zoals in het antwoord op vraag 2 en 3 is aangegeven heeft de Gezondheidsraad mij op 28 september van dit jaar een briefadvies gezonden. Hierin heeft de Raad de overwegingen bij de aanbeveling voor deze vaccinatie nogmaals samengevat en aangegeven dat zij geen redenen ziet om af te wijken van haar laatste adviezen over griepvaccinatie. Dit briefadvies is naar uw Kamer gezonden. In de komende jaren zal het advies regelmatig worden beoordeeld op actualiteit.

1) Medisch Contact 66, nr. 42, 21 oktober 2011