

Evaluatie van de samenwerking binnen de Beoordelingskamer Vaccins in het eerste anderhalf jaar

Datum 28 april 2016
Status Definitief

Colofon

Afdeling VWS Flex

Bezoekadres:
Parnassusplein 5 2511 VX Den Haag

Contactpersoon

Opdrachtgever
Auteur
Ondersteuner

Inhoud

Colofon—2

1 Aanleiding—4

2 Methodiek evaluatie—5

- 2.1 Afbakening—5
- 2.2 Methode—5
- 2.3 Documentatie—5
- 2.4 Partijen—5
- 2.5 Respons—6
- 2.6 Uitvoerders—7

3 Resultaten—8

- 3.1 Tijdslijn samenwerking—8
- 3.2 Vormgeving huidige samenwerking—8
- 3.3 Heldere verwachtingen—9
- 3.4 Meerwaarde Beoordelingskamer Vaccins—10
- 3.5 Termijnen en voortgang—11
- 3.6 Inrichting van de BKV—12
- 3.7 Rol van het ministerie van VWS—12
- 3.8 Rol van de GR en ZIN—13
- 3.9 Productvorm: oplegnotitie—13

4 Advies en conclusie—15

- 4.1 Disclaimer—15
- 4.2 Verbeterde samenwerking—15
- 4.3 Meerwaarde BKV—15
- 4.4 Verwachting en definitie BKV—15
- 4.5 Termijnen GR, ZIN en BKV—16
- 4.6 Heldere afspraken—17
- 4.7 Regie bij VWS of bij de GR en ZIN—17
- 4.8 Conclusie—17

Bijlage 1 Gespreksleidraad—18

Bijlage 2 Namenlijst respondenten—20

Bijlage 3 Afkortingen—21

Bijlage 4 Referenties—22

1 Aanleiding

In oktober 2013 bood de Gezondheidsraad (GR) zijn advies '*Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*' [1] aan aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Dit rapport was een kaderstellend advies van de Commissie Rijksvaccinatieprogramma. In dit advies stelde de GR dat er in Nederland gezondheidswinst blijft liggen omdat vaccins onvoldoende benut worden. In Nederland worden vaccins voornamelijk gebruikt in de publieke vaccinatieprogramma's. Overige, door geneesmiddelauctoriteiten goedgekeurde, vaccins worden gering gebruikt, bijvoorbeeld door gebrek aan kennis bij zowel artsen als het publiek en omdat de vaccins niet zijn opgenomen in het basispakket ziektekostenverzekeringen.

De GR adviseerde om één algemeen beoordelingskader te hanteren voor alle vaccinaties binnen het hele spectrum van vaccinatiezorg: van zorg voor eigen rekening van individu of bedrijf, via collectief te financieren essentiële zorg tot en met de publieke vaccinatieprogramma's.

Als reactie op dit advies informeerde de minister van VWS de Tweede Kamer in juli 2014 [2] over haar voornemens over de ontwikkeling van een vaccinatiezorgmodel waarin alle vaccins een weg naar de burger kunnen vinden. In deze brief werd onder andere aangekondigd dat de minister de GR en Zorginstituut Nederland (ZIN) zou verzoeken om een formeel samenwerkingsverband aan te gaan in de vorm van een Beoordelingskamer Vaccins (BKV). Door deze samenwerking kunnen (kosten)effectiviteit en toepassingsmogelijkheden van een vaccin in zijn volle breedte en vanuit verschillende invalshoeken worden beoordeeld. De minister kan vervolgens een besluit nemen over de positionering van het vaccin: verstrekken via publieke vaccinatieprogramma's, opname in het basispakket voor verzekerde zorg, of overlaten aan de vrije markt. Na twee jaar zou deze samenwerking worden geëvalueerd.

De GR en ZIN zullen in juli 2016 een advies geven over de toekomstige inrichting van de BKV. Daarop vooruitlopend heeft de in de Kamerbrief aangekondigde evaluatie van de samenwerking plaatsgevonden. De resultaten van deze evaluatie zijn beschreven in dit rapport. Meer informatie over de uitvoering van de evaluatie vindt u in hoofdstuk 2, de resultaten in hoofdstuk 3 en de conclusies in hoofdstuk 4.

2 Methodiek evaluatie

2.1 Afbakening

Deze evaluatie richt zich enkel op de samenwerking binnen de Beoordelingskamer Vaccins (BKV). In de evaluatie is gevraagd naar de ervaringen met de BKV, de betrokken organisaties en de huidige werkwijze. Zowel positieve ontwikkelingen als knelpunten zijn besproken. De focus lag op de periode van juli 2014 tot en met maart 2016.

Omdat dit rapport is bedoeld als input voor het inrichtingsadvies dat de GR en ZIN in juli 2016 zullen opleveren, en de reactie van het ministerie van VWS daarop, bevat dit rapport zelf geen advies voor de toekomstige inrichting. Een aantal zaken die formeel buiten de samenwerking binnen de BKV vallen, maar veelvuldig aan bod zijn gekomen in de gesprekken, zijn wel in dit rapport opgenomen.

2.2 Methode

Deze evaluatie naar de samenwerking binnen de BKV is uitgevoerd door middel van gesprekken met de betrokken partijen. Deze gesprekken werden gevoerd aan de hand van een gespreksleidraad (bijlage 1). Deze gespreksleidraad is vooraf naar de respondenten toegestuurd, zodat respondenten het gesprek konden voorbereiden en eventueel nog anderen om input konden vragen. De inbreng van de respondenten kon later nog gecorrigeerd en/of aangevuld worden.

2.3 Documentatie

Enkele documenten zijn gebruikt ter achtergrondinformatie. Dit waren onder andere het rapport '*Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*' van de GR [1], de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer waarin de BKV werd aangekondigd [2] en de brief over de voortgang daarvan [3] en de white paper '*Voorkomen is beter dan genezen: samenwerken aan een effectief, toekomstbestendig vaccinbeleid*' van HollandBIO [4].

2.4 Partijen

Hieronder beschrijven wij de organisaties die zijn betrokken bij de evaluatie.

Gezondheidsraad

De GR is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid, waaronder ook vaccinaties. Het GR-advies '*Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*' [1] signaleerde dat gezondheidswinst bleef liggen. Dit was de aanleiding voor de inrichting van de BKV. De GR is, samen met ZIN, gevraagd de BKV te vormen.

Zorginstituut Nederland

ZIN is een zelfstandig bestuursorgaan. Haar takenpakket omvat onder andere het pakketbeheer voor het wettelijk verzekerde zorgpakket. Hiervoor beoordeelt zij of geneesmiddelen, waaronder ook vaccins, in aanmerking komen voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw). ZIN is, samen met de GR, gevraagd de BKV te vormen.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bij het ministerie van VWS zijn drie directies betrokken bij de BKV: Publieke Gezondheid (PG), Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) en Zorgverzekeringen (Z).

De directie PG richt zich op het bevorderen van de algehele gezondheidstoestand en het voorkomen van ziekten. Zij is onder andere verantwoordelijk voor het Nederlandse vaccinatiebeleid. De directie GMT richt zich onder andere op het systeem van de vergoeding van genees- en hulpmiddelen (inclusief vaccins) en is verantwoordelijk voor het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). De directie Z houdt zich onder andere bezig met de aanspraken van het wettelijk verzekerd pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Deze directies zijn alledrie betrokken bij de BKV, waarbij de directie PG het voortouw heeft.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is onder andere verantwoordelijk voor de coördinatie van zowel de bestrijding van infectieziekten in Nederland als de daarmee samenhangende communicatie. Het RIVM regisseert bijvoorbeeld het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en geeft voorlichting over overige beschikbare vaccins aan burgers en professionals. Zij is niet direct betrokken bij de BKV, maar de uitkomsten raken haar wel direct.

HollandBIO

HollandBIO is de belangenvereniging van de Nederlandse biotechnologie industrie. Hier zijn ruim 120 bedrijven, onder andere vanuit de vaccinindustrie, bij aangesloten. Zij zijn niet direct betrokken bij de BKV, maar de uitkomsten raken hen wel.

2.5 Respons

Alle benaderde personen waren bereid om mee te werken aan een interview. Bij de meeste organisaties is zowel met medewerkers als directie/bestuur gesproken. Bij ZIN was het niet mogelijk een bestuurder te spreken, aangezien de plek van de verantwoordelijke bestuurder vacant is.

In totaal zijn elf gesprekken gevoerd, met in totaal 19 personen. Een aantal daarvan heeft vooraf nog anderen om input gevraagd. In bijlage 2 vindt u een overzicht van de personen die zijn geïnterviewd voor deze evaluatie.

2.6

Uitvoerders

Deze evaluatie is uitgevoerd door een projectleider en projectondersteuner van VWS Flex. Zij zijn werkzaam bij het ministerie van VWS, maar niet bij de betrokken directies bij de BKV. Zij kregen volledige vrijheid in de opstelling van de gespreksleidraad en de weergave van de resultaten in dit rapport.

3 Resultaten

3.1 Tijdelijk samenwerking

De GR en ZIN hebben in maart 2016 een factsheet gemaakt over de ondernomen stappen rond de BKV. Onderstaande weergave is grotendeels gebaseerd op deze factsheet.

In oktober 2013 bood de GR zijn advies '*Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*' [1] aan aan de minister van VWS.

In juli 2014 informeerde de minister van VWS de Tweede Kamer [2] over haar voornemen de GR en ZIN te verzoeken om een formeel samenwerkingsverband aan te gaan in de vorm van een BeoordelingsKamer Vaccins (BKV).

In september 2014 hebben de GR en ZIN voor het eerst, op eigen initiatief, gesproken over de BKV en in november 2014 vond het eerste ambtelijk overleg met VWS plaats. Afgesproken werd dat vanaf dat moment waarnemers plaatsnamen in de wederzijdse commissies. Met een aantal adviezen (kinkhoest en gordelroos) zou worden 'geoefend' en na twee jaar zou een voorstel voor formele inrichting volgen. Later bleek bij de GR en ZIN behoefte te zijn aan een formele opdracht van VWS tot inrichting van een BKV. Deze opdrachtbrieven volgden in mei 2015. In de tussentijd vonden wel diverse overleggen plaats en werd al gewerkt aan het kinkhoestadvies.

In december 2015 werd het eerste product van de BKV gepubliceerd: een gezamenlijke oplegnotitie van de beide partijen bij het GR-advies en het ZIN-advies over kinkhoest [5]. Het tweede product, een gezamenlijke oplegnotitie bij het advies over gordelroos, wordt in juni 2016 verwacht. Het derde product, het pneumokokkenadvies, zal later worden opgeleverd. Het advies over rotavirus, dat eerst eerder op de planning stond, is uitgesteld omdat het pneumokokkenadvies hogere prioriteit kreeg in verband met politieke druk.

3.2 Vormgeving huidige samenwerking

Sinds november 2014 vindt regelmatig overleg plaats over het proces rond de BKV tussen VWS, GR en ZIN, zowel ambtelijk als bestuurlijk. Hierbij heeft VWS (directie PG) een voorzitters- en secretarisrol. Ook vinden overleggen plaats met HollandBIO. ZIN en de GR stemmen vaker af als dit nodig is, bijvoorbeeld over de notitie die zij inbrengen in een overleg. Deze afstemming vindt niet regelmatig plaats.

Zoals afgesproken wonen ZIN en GR elkaars commissie/adviesraadvergaderingen bij. Het idee is dat zij op deze manier direct op de hoogte zijn van de richting en de inhoud van elkaars adviezen en kan worden voorkomen dat er tegenstrijdigheden in de adviezen zitten of dubbel werk wordt gedaan.

Inmiddels is een waarnemer van ZIN bij vijf van de acht vergaderingen van de GR commissie Vaccinaties geweest. Een toehoorder van de GR was bij één van de twee

vergaderingen van de Wetenschappelijke Adviesraad van ZIN. ZIN heeft kosteneffectiviteitsberekeningen uitgevoerd voor het kinkhoestadvies van de GR.

De respondenten verschillen in hun waardering van de huidige vormgeving van de samenwerking. Voor sommigen is de huidige samenwerking voldoende om tot een gedegen gezamenlijk BKV-advies te komen. Voor anderen is dit erg minimaal, zij zouden liever een intensievere samenwerking zien tussen beide organisaties.

Er is, buiten afspraken rond het waarnemerschap, geen formele gezamenlijke werkwijze opgesteld voor de werkzaamheden rond de BKV. In de Kamerbrief [2] werd deze verwachting wel geuit: "*Binnen de BeoordelingsKamer Vaccins maken de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland afspraken over de afstemming van de eigen beoordelingskaders, het moment van advisering en het leggen van verbindingen*". Een aantal respondenten is teleurgesteld over het ontbreken van formele afspraken. De GR en ZIN wilden echter eerst 'oefenen' met de huidige adviezen en zagen ook geen noodzaak tot formele afspraken omdat de samenwerking bottom-up naar hun mening goed liep. Zij zijn wel voornemens om op basis hiervan in de toekomst afspraken rond de werkwijze vast te leggen.

3.3 Heldere verwachtingen

Alle respondenten geven aan dat bij de start onduidelijkheden waren over de verwachtingen van VWS van de BKV. Voor de GR en ZIN was onduidelijk in hoeverre verwacht werd dat zij buiten hun –wettelijke- kaders zouden adviseren over vaccins en wat de toegevoegde waarde van de oplegnotitie moest zijn ten opzichte van de twee adviesrapporten. Zij hebben behoefte aan duidelijke kaders, wensen en visie van VWS. Deze onduidelijkheid heeft veel tijd gekost en in vergaderingen was dit een steeds terugkerend punt.

Bij de respondenten is een wisselend begrip voor deze onduidelijkheid: sommige respondenten begrijpen dat dit tijd vergt, anderen zijn ongeduldiger. Ook vinden sommigen dat deze onduidelijkheid nu opgelost is, terwijl anderen aangeven dat dit (nog) niet het geval is.

In de Kamerbrief [2] en de opdrachtbrieven aan de GR en ZIN is het verzoek als volgt geformuleerd: "*Het advies geeft duidelijk aan voor welke nauw omschreven individuen of groepen het vaccin (kosten)effectief en doelmatig is en geeft in elk geval overwegingen, en indien mogelijk een advies, over de positionering van het vaccin in het gezondheidszorgstelsel.*" Over de kosteneffectiviteit en doelmatigheid bestaat weinig onduidelijkheid, over de positionering in het zorgstelsel wel. In de interviews wordt regelmatig aangegeven dat in overleggen is toegelicht dat van de BKV, GR en ZIN, niet wordt verwacht dat zij eventuele problemen rond de financiering van een bepaalde vaccinatie oplost. Dit is een taak voor VWS.

Ook bestaat bij een aantal partijen de angst dat de criteria voor geïndiceerde preventie en vergoeding binnen de Zvw worden opgerekt. Voor sommigen is dit een zeer onwenselijke situatie, terwijl dit voor anderen een mogelijkheid is die moet worden overwogen als daar aanleiding toe is.

Een aantal respondenten heeft –of had bij de start- hoge verwachtingen van een BKV. Zij verwachten bijvoorbeeld een intensieve samenwerking tussen beide organisaties, met één gezamenlijk adviesrapport van de beide partijen in plaats van losse rapporten, binnen een korte termijn, met overstijgende conclusies over de doelgroepen waarvoor het vaccin geadviseerd wordt en suggesties voor financiering. Zij vinden dat dit haalbaar zou moeten zijn en zijn teleurgesteld dat deze verwachtingen niet zijn waargemaakt.

Maar door andere respondenten worden deze verwachtingen als (veel) te hoog en onrealistisch beoordeeld, zij geven aan dat de BKV slechts in beperkte mate verschil kan maken. Er is tenslotte gekozen voor een samenwerking tussen bestaande organisaties, met gebruikmaking van de bestaande werkwijzen. Volgens hen wordt onderschat hoe ingewikkeld het is om met twee zulke verschillende organisaties tot één advies te komen.

3.4 Meerwaarde Beoordelingskamer Vaccins

Alle respondenten geven aan –in theorie- een meerwaarde te zien in de BKV omdat de GR en ZIN in deze constructie meer samenwerken dan voorheen. Beide organisaties hebben aanvullende expertise, waarvan het zeker nuttig is om deze te combineren. Een gezamenlijk advies (bijvoorbeeld in de vorm van een oplegnotitie) waarin vanuit beide expertises wordt geadviseerd én een overstijgende conclusie wordt getrokken, vinden veel respondenten wenselijk.

In de Kamerbrief [2] is dit als volgt geformuleerd: *“Afwegingen met betrekking tot het domein waarin een vaccin het beste zou kunnen landen moeten integraal plaatsvinden en kunnen niet door het ene danwel het andere adviesorgaan afzonderlijk bepaald worden. [...] Door deze samenwerking kunnen (kosten)effectiviteit en toepassingsmogelijkheden van een vaccin in zijn volle breedte en vanuit verschillende invalshoeken worden beoordeeld.”*

Geen van de respondenten is van mening dat de BKV moet stoppen / geen vervolg moet krijgen. Alle respondenten onderschrijven het probleem dat in de huidige situatie gezondheidswinst blijft liggen. Of de BKV –in de huidige constructie- hier een oplossing voor biedt, is voor de meeste respondenten echter absoluut niet helder. Veel respondenten zijn van mening dat de theoretische meerwaarde in de huidige situatie onvoldoende tot uiting komt. Sommige respondenten verwachten een meer integraal, gelijktijdig advies en een overstijgende conclusie buiten de kaders van de beide adviesrapporten. Zij vrezen dat de oplegnotitie slechts een korte, gezamenlijke samenvatting van beide adviesrapporten is en dat hierin weinig meerwaarde zit. De huidige meerwaarde van de BKV en de oplegnotitie is nog moeilijk te beoordelen, omdat er slechts één gezamenlijke oplegnotitie [5] verschenen is.

Ook is voor de respondenten onduidelijk wat de daadwerkelijke impact van de oplegnotities zal zijn. Een BKV-advies is met name interessant wanneer er geconstateerd wordt dat er sprake is van gezondheidswinst, maar het vaccin niet voor bekostiging uit een publiek programma of de Zvw in aanmerking komt. Het is

nu onduidelijk wat de gevolgen van een dergelijke constatering zullen zijn. Sommige respondenten vinden dat dit ook pas kan worden uitgewerkt als de situatie zich voordoet, omdat elke vaccinatie anders is. Anderen vinden dat de mogelijke paden (zoals een nieuw publiek programma, een communicatiestrategie of overlaten aan de vrije markt) alvast uitgewerkt moeten worden.

3.5 Termijnen en voortgang

Een belangrijk verschil tussen beide organisaties is dat ZIN na een aanvraag van de fabrikant binnen negentig dagen moet adviseren over de vergoeding van een *vaccin*. De vraag is relatief smal en de Wetenschappelijke Adviesraad heeft ongeveer twee bijeenkomsten nodig voor een advies.

De GR is niet op basis van regelgeving aan een termijn gebonden, adviezen duren altijd substantieel langer dan negentig dagen. De vraag is breder en er zijn veel meer vergaderingen nodig voor een advies over een *vaccinatiestrategie*. De GR werkt niet op aanvraag van de industrie, maar meestal op verzoek van de minister.

In de Kamerbrief [2] stond *"Het is de bedoeling dat deze samenwerking resulteert in adviezen van de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland die gelijktijdig [...] aan de minister worden uitgebracht"* en later *"Voor het samenwerkingsverband is kenmerkend: het gelijktijdig optrekken in de beoordeling van het vaccin en de inzet om overlappende vragen gezamenlijk te beoordelen."* De bedoeling, en ook de verwachting van de meeste respondenten, was dus dat beide organisaties gelijktijdig zouden adviseren. In de praktijk blijkt dit niet haalbaar. Er is geen sprake van een gezamenlijk werkagenda voor de GR en ZIN. De aanvragen komen niet tegelijkertijd bij de twee organisaties binnen, en de termijnen om een aanvraag af te handelen verschillen teveel.

Ter illustratie, de twee huidige adviezen vonden plaats volgens de volgende tijdlijn:

- voor kinkhoest kwam het verzoek van de minister van VWS aan de GR in maart 2015 en het verzoek van de minister aan ZIN in juni 2015. De oplevering van de adviezen en de BKV-oplegnotitie vond plaats in december 2015 [5].
- voor gordelroos heeft ZIN in maart 2014 haar advies over het vaccin Zostavax gepubliceerd, het verzoek van de minister aan de GR kwam in augustus 2015, de oplevering van het GR-advies en de BKV-oplegnotitie wordt verwacht in juni 2016.

De tijd die nodig is voor een GR-advies is voor veel respondenten een bron voor frustratie. Hoewel dit niet direct gerelateerd is aan de BKV, werd het door alle respondenten genoemd. Er zijn meerdere aandoeningen waarvoor vaccins beschikbaar zijn, die nog wachten op een advies van de GR over de vaccinatiestrategie. Aangezien de GR maximaal één of twee adviezen per jaar kan opleveren, is de verwachting dat het voor sommige vaccinaties nog vele jaren kan duren voordat er een advies wordt opgeleverd. Daarnaast worden adviezen regelmatig met vertraging uitgebracht en wordt de werkagenda soms tussentijds aangepast waardoor bepaalde vaccinaties eerder beoordeeld worden dan andere

(bijvoorbeeld rotavirus is uitgesteld omdat vanwege politieke druk eerst pneumokokken moet worden beoordeeld).

3.6 Inrichting van de BKV

De meningen over de inrichting van de BKV verschillen. Allereerst wordt er verschillend gekeken naar het afgelopen anderhalf jaar. Sommige respondenten spreken over 'de huidige beoordelingskamer', anderen zeggen dat er op dit moment (nog) helemaal geen beoordelingskamer bestaat. Voor sommige respondenten is helder dat er het afgelopen anderhalf jaar sprake was van een proefperiode en dat pas na de evaluatie de formele start plaatsvindt. Anderen hadden verwacht dat de BKV wel al formeel zou starten in 2014. In de Kamerbrief [2] stond *"Ik zal daarom de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland verzoeken om een formeel samenwerkingsverband aan te gaan in de vorm van een BeoordelingsKamer Vaccins (BKV). [...] Ik wil het model de komende twee jaar uitwerken en ervaring opdoen met de toepassing aan de hand van concrete vaccins"* en in de voortgangsbrief [3] stond *"Ik heb voor een periode van twee jaar de BKV ingesteld om te verkennen in hoeverre een samenwerkingsverband tussen GR en ZIN bij de beoordeling van deze vaccins uitkomst kan bieden"*.

Ook over de toekomstige inrichting zijn er verschillende meningen. Sommigen zeggen dat het goed zou zijn om een formele, apart ingestelde BKV in te richten. Deze beoordelingskamer werkt als een eigen loket voor aanvragen voor beoordeling, beslist of een aanvraag door de GR, ZIN of beiden moet worden beoordeeld en wat de prioritering is. In deze kamer zouden afgevaardigden van de GR, ZIN en VWS moeten samenwerken.

Anderen vinden dat er geen formele inrichting en zeker geen nieuwe instelling nodig is, en dat wellicht de naam beoordelingskamer ook een te groot instituut impliceert. Zij pleiten voor een wijziging in naamgeving naar 'samenwerking GR en ZIN' of iets dergelijks, zonder overigens daarmee de inhoud van de gezamenlijke adviezen (oplegnotities) te willen afslanken. De loketfunctie voor aanvragen moet in deze situatie bij VWS komen te liggen.

Een andere optie die is genoemd, is dat de GR de opdracht krijgt voor een breed advies waarbij gebruik wordt gemaakt van input van ZIN. In dit geval is de BKV geen gelijkwaardige samenwerking tussen de GR en ZIN.

3.7 Rol van het ministerie van VWS

Binnen het ministerie van VWS zijn drie directies betrokken bij de BKV. De betrokkenheid van deze drie directies is volgens de respondenten relevant, maar ook complex. Voor hun reguliere processen heeft de GR met name contact met de directie PG en ZIN met name met de directies Z en GMT. In het afgelopen anderhalf jaar zijn de drie directies steeds meer op één lijn gekomen wat betreft de BKV en de samenwerking wordt nu door de meeste partijen goed genoemd. De directie PG is aanspreekpunt voor de minister rond de BKV en heeft ook de voorzitter- en secretarisrol tijdens BKV-overleggen.

In het afgelopen anderhalf jaar hebben de GR en ZIN veel ruimte van VWS

gekregen om zelf invulling te geven aan de BKV. Volgens sommige respondenten is dit de juiste weg, omdat beide organisaties onafhankelijk zijn van het ministerie. Anderen vinden dat VWS een stevigere regierol zou moeten hebben en meer de leiding moet nemen als het gaat om de inrichting van de BKV. Zij verwachten ook dat VWS helderder kaders schetst.

Er is bij een klein aantal partijen zorg of VWS wel een heldere visie heeft ten aanzien van het vaccinatiebeleid en of dit onderwerp voldoende prioriteit krijgt. Het grote aantal personele wisselingen in de medewerkers die zich bezighouden met de BKV is regelmatig als zorgpunt genoemd. Partijen interpreteren de vraag van de minister zoals deze in de brieven is verwoord op een verschillende manier. De toelichting van VWS op deze brieven tijdens overleggen heeft dit verschil in interpretatie nog niet kunnen wegnemen.

3.8 Rol van de GR en ZIN

De inhoudelijke expertise en competenties van de GR en ZIN staan bij geen van de respondenten ter discussie. Beide organisaties worden door de respondenten in staat geacht de vraag van de BKV te beoordelen.

De meeste respondenten noemen geen andere organisaties die samen met de GR en ZIN de BKV zouden moeten vormen. Sommigen opperen een grotere rol voor VWS in de BKV. Ook wordt een hogere betrokkenheid van de beschikbare expertise bij het RIVM, en in mindere mate de industrie, bij de inhoudelijke adviezen door een aantal respondenten als nuttige toevoeging genoemd.

Ook is enkele keren aangegeven dat de GR en ZIN slechts een technisch advies kunnen geven en geen expertise hebben op het gebied van beleid, uitvoering en communicatie.

De respondenten zijn het erover eens dat de GR en ZIN elkaars expertise goed aanvullen. Wel worden verschillen in organisatie, scope en procedure soms genoemd als belemmering voor een gemakkelijke samenwerking. Ook zijn er soms verschillen in taal, zoals bij de begrippen 'geïndiceerd' en 'collectief'. Daarnaast beoordeelt ZIN een specifiek *vaccin*, terwijl de GR breder kijkt naar een *vaccinatie*. De naam Beoordelingskamer Vaccins wordt daarom ook niet door iedereen geschikt geacht.

Hoewel beide partijen gelijkwaardig zijn binnen de BKV, heeft ZIN een kleinere rol bij het gezamenlijke advies dan de GR. Dit ligt voor de hand, omdat de vraag die ZIN beantwoordt ook smaller is dan de vraag die de GR beantwoordt. Bij de GR ligt de vraag van de BKV dichter bij de kerntaken, zeker sinds de commissie Vaccinaties is geïnstalleerd (die breder adviseert dan de eerdere commissie Rijksvaccinatieprogramma). De vraag is of de GR het voortouw moet nemen en ZIN slechts ondersteuning biedt aan de GR voor specifieke expertise.

3.9 Productvorm: oplegnotitie

In de kamerbrief [2] werd gesproken over de volgende productvorm: *"Het is de bedoeling dat deze samenwerking resulteert in adviezen van de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland die gelijktijdig en vergezeld van een toelichtende en*

verbindende rapportage aan de minister worden uitgebracht.” Volgens de respondenten is een gezamenlijke oplegnotitie bij de twee aparte adviezen ook de meest pragmatische vorm. Op dit moment zijn er altijd drie trajecten (een GR-advies, een ZIN-advies en de BKV-oplegnotitie) voor een vaccin/vaccinatie en dan komen daar later nog de reactie van VWS en wellicht nog een uitvoeringstoets van het RIVM bij. De huidige werkwijze wordt niet door alle respondenten als efficiënt gezien. Een deel van de respondenten geeft aan dat zij liever één adviesrapport zou zien van beide organisaties samen, anderen geven aan dat dit het traject juist nodeloos ingewikkeld zou maken en inhoudelijk niets toevoegt. De interpretatie van welke vorm uiteindelijk het beste voldoet aan de vraag van de minister verschilt.

Een ander discussiepunt is het afzenderschap van de oplegnotitie. Sommige respondenten vinden dat de oplegnotitie een product moet zijn van 'de BKV' als eigen identiteit. Anderen zeggen dat het een product moet zijn van de GR en ZIN (dus ondertekend door beide voorzitters). Weer anderen vinden dat dit een product moet zijn van de commissie Vaccinaties van de GR en de Wetenschappelijke Adviesraad van ZIN. Op dit moment is de oplegnotitie een product van de bureaus van GR en ZIN en wordt deze niet in de commissies besproken.

De inhoud van de adviezen valt buiten de scope van deze evaluatie, maar is in de meeste gesprekken wel ter sprake gekomen. Veel respondenten zijn van mening dat de enige tot nu toe opgeleverde oplegnotitie (kinkhoest) [5] niet het best haalbare liet zien en wachten met spanning op de tweede oplegnotitie (gordelroos). Sommige partijen verwachten dat de oplegnotitie een breder advies geeft dan wat al in het GR-advies en het ZIN-advies is opgenomen. De verwachting is dan dat de GR en ZIN in de oplegnotitie buiten hun beoordelingskaders hun mening geven over bijvoorbeeld de (kosten)effectiviteit bij specifieke doelgroepen en daarnaast mogelijke barrières in het financieringssysteem aangeven om deze doelgroepen ook daadwerkelijk met een specifieke vaccinatie te bereiken. Als zorgpunt wordt genoemd dat de GR en ZIN geen expertise hebben van beleid, communicatie en uitvoering, terwijl dat wel nuttige thema's in de oplegnotitie zouden zijn. Andere partijen geven aan dat de oplegnotitie slechts een samenvatting moet zijn van beide adviezen, waarbij wordt aangegeven welke overeenkomsten en eventuele verschillen er zijn, met een gezamenlijke conclusie. Hierbij blijven de beide organisaties binnen hun kaders en bevat de oplegnotitie geen nieuwe informatie ten opzichte van de beide adviesrapporten. De huidige beoordelingskaders van de GR en ZIN worden beschreven in het document '*Achtergronddocument beoordelingskaders vaccinaties*' [6].

4 Advies en conclusie

4.1 Disclaimer

In het afgelopen anderhalf jaar zijn de GR en ZIN gestart met een samenwerking in het kader van de BKV. Deze samenwerking heeft vorm gekregen door waarnemerschap in elkaars respectievelijke commissies en heeft geresulteerd in één gezamenlijke oplegnotitie (kinkhoest). Tijdens de proefperiode wordt nog een tweede gezamenlijke oplegnotitie verwacht (gordelroos). Gewerkt wordt aan een derde advies (pneumokokken), maar dit zal na de proefperiode verschijnen. Dit alles betekent dat er vrij minimale grond is om de evaluatie op te baseren.

4.2 Verbeterde samenwerking

In het afgelopen anderhalf jaar zijn de betrokken partijen nader tot elkaar gekomen. Er is meer kennis van elkaar werkwijzen, expertise, mogelijkheden en beperkingen. Dit geldt zowel voor de GR en ZIN onderling als ook de verschillende betrokken VWS-directies onderling. De expertise en competenties van de GR en ZIN staan niet ter discussie, wel lijkt de beschikbare expertise van het RIVM onderbenut.

4.3 Meerwaarde BKV

De samenwerking tussen de GR en ZIN is nuttig en alle respondenten staan achter dat idee. Op de vraag of de BKV in de huidige vorm inderdaad een oplossing biedt voor het geconstateerde probleem dat er gezondheidswinst blijft liggen, antwoordt echter geen van de respondenten met een volmondig 'ja' en antwoordt een deel zelfs met een volmondig 'nee'.

Het is onduidelijk of dit komt door de gekozen vorm van de BKV of dat de oorzaak met name is omdat er in het afgelopen anderhalf jaar slechts één advies is uitgebracht. Het is niet helder wat precies de gevolgen zullen zijn wanneer het BKV-advies concludeert dat een vaccin niet in een publiek programma maar ook niet in de Zvw thuishoort, terwijl het wel gezondheidswinst zou kunnen bieden en of er dan ook daadwerkelijk een oplossing voor dit probleem komt.

4.4 Verwachting en definitie BKV

Een belangrijke constatering is het verschil in verwachting en definitie van de BKV. Hoewel een aantal respondenten van mening is dat de onduidelijkheden inmiddels opgehelderd zijn, blijkt uit deze evaluatie dat dit niet het geval is. Het is van groot belang bij een voortzetting van de BKV goed te definiëren wat de BKV wel en vooral ook niet is en een goede naamgeving te kiezen.

Het is een groot verschil of de BKV slechts een samenwerking tussen de GR en ZIN is bij een gezamenlijke, samenvattende oplegnotitie bij twee adviesrapporten die binnen de bestaande kaders blijven óf een samenwerking tussen de GR en ZIN die de bestaande kaders overstijgt en breder adviseert dan de beide organisaties ieder

voor zich. Het lijkt zeer wenselijk voor de meerwaarde van de BKV als de advisering de bestaande kaders overstijgt. Voor de betrokken partijen is het dan wel van belang dat VWS daarvoor heldere wensen en kaders formuleert.

Eén partij verwacht de BKV zelfs als een eigen identiteit (gevormd door medewerkers van de GR, ZIN en VWS), inclusief een loketfunctie, maar dit wordt verder door niemand wenselijk geacht gezien de ingewikkelde wettelijke en bestuurlijke processen die daarvoor nodig zijn. Het is een bewuste keuze geweest om in de Kamerbrief te kiezen voor een samenwerking tussen twee bestaande organisaties, gebruikmakend van de bestaande werkwijzen.

4.5 Termijnen GR, ZIN en BKV

Een groot aantal respondenten verwacht, zoals ook in de Kamerbrief geformuleerd, gelijktijdige adviezen van de GR, ZIN en BKV. Sommige verwachten zelfs een gecombineerd advies, in plaats van drie aparte trajecten. Hoewel dit in theorie de meest ideale en efficiënte oplossing lijkt, is deze ook onrealistisch gezien het verschil in procedures. Voor een GR-advies is een termijn van negentig dagen bijvoorbeeld onhaalbaar, terwijl ZIN zich hieraan moet houden als gevolg van Europese regelgeving.

Het verschil in termijnen tussen ZIN en de GR, of beter gezegd: het ontbreken van vaststaande termijnen bij de GR, is een groot punt van frustratie. Hoewel dit niet direct gerelateerd is aan de BKV, zullen wij hier toch kort op ingaan.

De GR is van mening dat zorgvuldige, brede adviezen naar de werkwijze van de GR niet sneller gerealiseerd kunnen worden. Alle experts werken aan adviezen buiten hun andere werkzaamheden om, tegen zeer geringe vergoeding, en er kan niet meer van hen verwacht worden dan zes vergaderingen per jaar.

Andere respondenten zien wel mogelijkheden om de GR sneller met een advies te laten komen, zoals: gebruikmaking van dossiers van het RIVM, gebruikmaking van internationale adviezen, het versmallen van de vraag aan de GR, het aanwijzen van een penvoerder in plaats van het werken op basis van consensus, etc. Zij wijzen erop dat in een crisissituatie (via advisering door een Outbreak Management Team en een Bestuurlijk AfstemmingsOverleg) en in het buitenland sneller een advies gegeven kan worden.

Een andere genoemde oplossing is om tijdelijk meer inzet van de experts te vragen of meer experts in te zetten zodat er meerdere commissies tegelijkertijd kunnen werken. Op deze manier kan wellicht de ontstane achterstand (meerdere beschikbare vaccins wachten nog op een advies over de vaccinatiestrategie) worden weggewerkt. Daarna volstaat het volgens de respondenten om één a twee adviezen per jaar uit te brengen. Bij ZIN kan de capaciteit makkelijker worden uitgebreid dan bij de commissie Vaccinaties van de GR, omdat er geen oneindig aantal onafhankelijke vaccinatie-experts is.

Los van deze oplossingen lijkt een overzicht van vaccinaties die nu op de lijst staan of in de toekomst verwacht worden zeker nuttig, inclusief een lange termijn planning, gezamenlijke werkagenda BKV en een inschatting van de benodigde

capaciteit voor de BKV. Ook is het wenselijk dat heldere termijnafspraken voor de BKV worden vastgelegd.

4.6 Heldere afspraken

Op dit moment ontbreekt een aantal heldere werkafspraken. Het is zeer wenselijk dat deze werkafspraken bij een toekomstige voortzetting van de BKV worden vastgelegd, op papier en openbaar. Hierbij wordt gedacht aan:

- heldere criteria wanneer advisering door de BKV nuttig is (voor alle vaccins/vaccinaties of alleen wanneer negatief geadviseerd wordt over bekostiging uit het RVP of de Zvw en er wel gezondheidswinst mogelijk is?).
- afspraken over de inhoud van de oplegnotitie (welke vragen worden daarin beantwoord?) en het afzenderschap daarvan.
- een heldere route voor advisering door de BKV (via een loket bij VWS? met een vaste volgorde/verdeling tussen de GR en ZIN?).
- een werkagenda die overeenkomt tussen beide organisaties, afspraken over termijnen en benodigde capaciteit.
- praktische afspraken tussen de GR en ZIN over bijvoorbeeld penvoerderschap (neemt één van de partijen altijd het voortouw of wisselt dit?) en de invulling van de waarnemersrol, etc.

4.7 Regie bij VWS of bij de GR en ZIN

Een ander verschil is de mening van de respondenten over de rol van het ministerie van VWS. Een groot aantal respondenten adviseert dat VWS (en dan met name de directie PG) een stevigere regierol pakt in de BKV. In de Kaderwet Adviescolleges [7], waar zowel de GR als ZIN onder valt, is echter bepaald dat de betrokken adviescolleges in onderling overleg hun werkwijze bij gezamenlijke advisering regelen. Ook moeten zij zelf de preciese taak, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en toetsingskader bepalen.

Uiteraard kan het ministerie hiervoor wel aanbevelingen doen en gezien de grote behoefte bij partijen aan duidelijkheid qua eisen en kaders, lijkt dit ook zeer wenselijk.

In juli 2016 zullen de GR en ZIN met een gezamenlijk inrichtingsadvies komen. Zij kunnen daarbij gebruik maken van de –beperkte- ervaringen van het afgelopen anderhalf jaar, hun eigen visie en de resultaten van deze evaluatie. Zij kunnen in dit advies ook de overgebleven onduidelijkheden en vragen aan VWS benoemen.

4.8 Conclusie

Hoewel de respondenten het eens zijn over de grote lijnen (vaccins kunnen tussen wal en schip vallen, een samenwerking tussen de GR en ZIN is nuttig), zijn er veel verschillen in antwoorden wanneer verder wordt doorgevraagd. Deze verschillen zijn niet beperkt tot kleine details, maar zitten ook in belangrijke beslispunten zoals de scope van de BKV. Deze verschillen verdienen aandacht voor de toekomstige inrichting.

Bijlage 1 Gespreksleidraad

Algemeen:

1. Wat is uw ervaring tot nu toe met de Beoordelingskamer Vaccins?

Toegevoegde waarde:

2. Ziet u – in theorie- een toegevoegde waarde in een Beoordelingskamer? Zo ja, welke?
3. Ziet u – in de huidige praktijk- deze toegevoegde waarde? Voldoet de huidige praktijk aan de intentie zoals deze is verwoord in de kamerbrief in juni 2014?

'Door deze samenwerking kunnen (kosten)effectiviteit en toepassingsmogelijkheden van een vaccin in zijn volle breedte en vanuit verschillende invalshoeken worden beoordeeld. Volgens dit model kan in de toekomst voor elk vaccin een beargumenteerde en integrale keuze gemaakt worden waar een vaccin terecht moet komen'

Samenwerking:

4. Hoe ziet de samenwerking er op dit moment uit? Voldoet deze aan de intentie zoals deze is verwoord in de kamerbrief in juni 2014? Welk advies heeft u voor verbetering?

'Ik zal daarom de Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland verzoeken om een formeel samenwerkingsverband aan te gaan in de vorm van een Beoordelingskamer Vaccins (BKV). Binnen de Beoordelingskamer Vaccins maken zij afspraken over de afstemming van de eigen beoordelingskaders, het moment van advisering en het leggen van verbindingen.' 'Voor het samenwerkingsverband is kenmerkend: het gelijktijdig optrekken in de beoordeling van het vaccin en de inzet om overlappende vragen gezamenlijk te beoordelen.'

5. Zijn de huidige samenwerkende partijen (GR en ZIN) naar uw mening de juiste? Zo ja, waarom? Zo nee, welk advies heeft u voor verbetering?
6. Zijn de diverse rollen duidelijk en de taken helder verdeeld, zijn er goede afspraken waar alle partijen zich aan houden? Zo ja, hoe? Zo nee, welke verbetering adviseert u?
7. Passen wat u betreft de taken van de Beoordelingskamer Vaccins bij de taken en bevoegdheden van de betrokken organisaties? En de capaciteit? En de huidige werkwijzen/doorlooptijden van de betrokken organisatie?

Product:

8. Is de huidige productvorm (een gezamenlijke oplegger/notitie bij de adviesrapporten) wat u betreft het juiste? Zo ja, waarom? Zo nee, welk advies heeft u voor verbetering?

9. Leidt de huidige samenwerking voldoende tot oplevering van producten die voldoen aan de intentie zoals deze is verwoord in de kamerbrief in juni 2014? Zo nee, welk advies heeft u voor verbetering?

'Het advies geeft duidelijk aan voor welke nauw omschreven individuen of groepen het vaccin (kosten-)effectief en doelmatig is en geeft in elk geval overwegingen, en indien mogelijk een advies, over de positionering van het vaccin in het gezondheidszorgstelsel'.

Positieve punten en barrières:

10. Wat vond u de meest positieve ontwikkeling rond de Beoordelingskamer in de afgelopen pilot-periode?
11. Ziet u barrières bij het werk van de huidige Beoordelingskamer? Zo ja, welke? Welke oplossingen ziet u voor deze barrières?

Afsluiting:

12. Wat is uw advies aan de minister: functioneert het huidige model of zijn aanpassingen nodig?

Bijlage 2 Namenlijst respondenten

Gezondheidsraad

- L.G.M. van Rossum, wetenschappelijk medewerker
- J.L. Severens, vice-voorzitter
- R.M. Weggemans, wetenschappelijk medewerker

Zorginstituut Nederland

- M. van der Graaff, secretaris
- M. van der Veen-Helder, afdelingshoofd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie PG

- C. van den Born – Oudenaarden, beleidsmedewerker
- M.C.H. Donker, directeur
- M.W. Eenshuijstra, beleidsmedewerker
- J. Elsinghorst, afdelingshoofd, plaatsvervangend directeur

Directie GMT

- S.M.E. Hooft, beleidsmedewerker
- J. Prins, beleidsmedewerker
- M.T.M. van Raaij, directeur

Directie Z

- W. de Haan, beleidsmedewerker
- H.W. Zunderman, plaatsvervangend directeur

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

- W.L.M. Ruijs, coördinerend adviseur
- A. Timen, centrumhoofd
- J.A. van Vliet, senior adviseur

HollandBIO

- W. Strijker, adviseur
- C. Boersma (GSK), voorzitter expertgroep vaccins

Bijlage 3 Afkortingen

BKV	BeoordelingsKamer Vaccins
GMT	Geneesmiddelen en Medische Technologie
GR	Gezondheidsraad
GVS	GeneesmiddelenVergoedingsSysteem
PG	Publieke Gezondheid
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVP	RijksVaccinatieProgramma
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Z	Zorgverzekeringen
ZIN	Zorginstituut Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet

Bijlage 4 Referenties

- [1] *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*, Gezondheidsraad, 2013/21, 3 oktober 2013
https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201321Het_ICP_belang_van_vaccinatie.pdf
- [2] *Kamerbrief over vaccinatiezorg*, ministerie van VWS, 394767-122278-PG, 3 juli 2014
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2014/07/03/kamerbrief-over-vaccinatiezorg>
- [3] *Stand van zaken beoordelingskamer vaccins*, ministerie van VWS, 945142-148417-PG, 24 maart 2016
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/03/24/kamerbrief-over-stand-van-zaken-beoordelingskamer-vaccins>
- [4] *Voorkomen is beter dan genezen: samenwerken aan een effectief, toekomstbestendig vaccinbeleid*, HollandBIO Expertgroep Vaccins, maart 2016
https://www.hollandbio.nl/uploads/nieuwsberichten/hollandbio_whitepaper_voorkomen_is_beter_dan_genezen_samenwerken_aan_een_effectief_toekomstbestendig_vaccinbeleid_maart_2016.pdf
- [5] *Verbindende notitie van Zorginstituut Nederland en Gezondheidsraad bij adviezen over kinkhoestvaccinatie*, Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland, U-8763951HH/pm/066-D, 2 december 2015
https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/verbindende_notitie_zin_en_gr_bij_advies_over_aanvullende_kinkhoestvaccinatie_1-12-2015_0.pdf
- [6] *Achtergronddocument beoordelingskaders vaccinaties*, Gezondheidsraad, 2 december 2015
https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/achtergronddocument_boordelingskaders_vaccinaties.pdf
- [7] *Kaderwet adviescolleges*, 3 juli 1996
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0008159/2009-02-13>