



Vlaanderen
is zorg

AGENTSCHAP
ZORG & GEZONDHEID

VACCINATIEPROGRAMMA IN VLAANDEREN

HOE KOMT EEN VACCIN IN DE VLAAMSE VACCINATIEKORF?

Dr. Geert Top
Afdeling preventie
Infectieziekten en vaccinatie

VACCINS ALS GENEESMIDDELEN



-
- > Registratie als geneesmiddel – meestal centrale procedure via EMA (Europees)
 - > Prijszetting door federale minister van economische zaken voor verkoop via apotheken
 - Prijs buiten bedrijf (voor producent)
 - Prijs voor publiek: + marge groothandel, marge apotheker, BTW
 - > Al dan niet op voorschrift verkrijgbaar

TERUGBETALING VACCINS VIA APOTHEEK



-
- > Eventueel aanvraag door producent om gedeeltelijke terugbetaling te bekomen via het RIZIV voor bepaalde doelgroepen of situaties
 - > Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG) adviseert federale minister die beslissing neemt
 - Veralgemeende terugbetaling mogelijk (ingedeeld in verschillende categorieën a, b, c, ...)
 - Bepaalde doelgroepen, verschillende modaliteiten
 - Controle a priori: bv. griepvaccins, HPV-vaccins voor meisje
 - Al dan niet met goedkeuring adviserend arts van de mutualiteit: bv. Boostrix® voor volwassenen, soms met speciale formulieren

VACCINATIES VIA VACCINATIEPROGRAMMA'S



-
- > Hoge Gezondheidsraad (HGR): geeft wetenschappelijk advies
 - Voorstel vaccinatiekalender voor België
 - Advies over nieuwe vaccins, al dan niet om toe te passen in de vaccinatieprogramma's
 - Advies over wijzigingen in vaccinaties, vaccinatiemomenten, aanpassingen op basis van gewijzigde of wijzigende epidemiologie
 - Doet geen uitspraak over kosteneffectiviteit
 - > Kenniscentrum in de Gezondheidszorg (KCE): geeft vooral advies over kosteneffectiviteit van vaccinaties voor de vaccinatieprogramma's (wordt niet altijd gevraagd)



- ////////////////////////////////////
- > Preventieve gezondheidszorg en vaccinatieprogramma's: bevoegdheid en verantwoordelijkheid van de Gemeenschappen (Bijzondere Wet van 1980, 6^{de} staatshervorming 2014)
 - Tot en met 2014: beslissing via interministeriële conferentie volksgezondheid (gemeenschappelijke financiering) – alle betrokken ministers (en dat zijn er heel wat)...
 - Sedert 2015 (6^{de} staatshervorming): middelen van RIZIV voor vaccinatieprogramma's overgedragen aan Gemeenschappen

AANBEVELINGEN VACCINATIES



-
- > Voor individuele protectie, al dan niet veralgemeend toe te passen (bv. tetanus): geen impact naar groepsimmunititeit
 - > Aanbevolen maar nog niet om veralgemeend te gaan toepassen: bv. 1^{ste} advies over vaccinatie tegen meningokokken van serogroep C in 2001
 - > Aanbevolen om veralgemeend toe te passen in vaccinatieprogramma's
 - geïmplementeerd: de meeste vaccinaties van de vaccinatiekalender van de HGR
 - (nog) niet geïmplementeerd:
 - Bv. rotavirusvaccinatie (nu nog via gedeeltelijke terugbetaling): toen in concurrentie met HPV-vaccinatie
 - Bv. Men ACWY ter vervanging van Men C

VACCINATIEPROGRAMMA VLAANDEREN



-
- > Voor implementatie in Vlaanderen: advies via de Vaccinatiekoepel met vertegenwoordigers van organisaties van vaccinatoren, academici, apothekers, mutualiteiten, ...
 - > Beslissing voor implementatie uiteindelijk door Vlaamse minister
 - > Voor vaccinatieprogramma:
 - Doelstelling: groepsimmunititeit bereiken via maximale vaccinatiegraad (bv. voor mazelen 95% noodzakelijk voor de 2 vaccinatiemomenten)
 - Daarom worden de vaccins gratis ter beschikking gesteld van de vaccinatoren (aangepaste hoeveelheid bestellen via Vaccinnet, toegediende vaccinaties registreren in Vaccinnet)



- ////////////////////////////////////
- > Ter gelegenheid van de gezondheidsconferentie op 21 april 2012 werd een nieuwe gezondheidsdoelstelling vaccinaties geformuleerd met een bijhorend actieplan. Deze werd unaniem goedgekeurd door het Vlaams Parlement op 19 juni 2013:

“Tegen 2020 moet een kwaliteitsvol vaccinatiebeleid in Vlaanderen erop gericht zijn de bevolking gedurende het hele leven doeltreffend te beschermen tegen vaccineerbare infectieziekten die een ernstige impact kunnen hebben op de levenskwaliteit.”

- Concretisering via subdoelstellingen:
 - Vaccinaties per leeftijdscategorie (kinderen en jongeren, volwassenen, 65-plussers)
 - Vaccinaties en reizen
 - Vaccinaties en werksituaties

-
- > Vaccinatieschema voor het leven: opgesteld en voorbereid door de Vaccinatiekoepel en officieel vastgelegd in het MB van 29 januari 2015 tot het bepalen van het vaccinatieschema voor Vlaanderen (gewijzigd 26 januari 2017)
 - > Omvat “vaccinatieprogramma”: daar gaan we voor maximale coverage, vaccins gratis ter beschikking van de vaccinatoren, te bestellen in Vaccinnet
 - > Aankoop vaccins via overheidsopdrachten:
 - Meestal openbare procedure met verschillende criteria, dus niet alleen prijs, maar ook kwaliteitscriteria, presentatievorm, stabiliteit
 - Soms onderhandelingsprocedure: bij monopolieposities
 - > Andere aanbevolen vaccinaties in lijn met actieplan bij de gezondheidsdoelstelling vaccinaties

BASISVACCINATIESCHEMA VLAANDEREN 2020



leeftijd	IPV-DTP _a -Hib-HBV	Pn _c	MBR	MenC	IPV-DTP _a	HPV	dTp _a
8 weken	X	X					
12 weken	X						
16 weken	X	X					
12 maand		X	X				
15 maand	X			X			
6 jaar (1 ^{ste} LO)					X		
10 jaar (5 ^{de} LO)			X				
12 jaar (1 ^{ste} SO)						XX	
14 jaar (3 ^{de} SO)							X

EVOLUTIE VACCINATIEGRAAD BIJ BABY'S EN JONGEREN



Vaccinatiegraad 2016 versus 2005, 2008 en 2012

	2005 n=1349	2008 n=915	2012 n=874	2016 N=746
Polio 4	93.1 (91.8-94.4)	95.3 (93.7-96.5)	93.2 (91.3-94.7)	93.6 (91.1-95.5)
DTP 4	92.9 (91.6-94.2)	95.2 (93.6-96.4)	93.0 (91.1-94.5)	93.0 (90.5-95.0)
Hib 4	92.6 (91.2-94.0)	95.2 (93.6-96.4)	93.1 (91.2-94.6)	93.0 (90.5-95.0)
HBV 1	96.9 (95.9-97.9)	99.0 (98.1-99.5)	99.4 (98.5-99.7)	98.2 (96.6-99.2)
HBV 3/4	92.2 (90.8-93.7)	95.1 (93.5-96.3)	93.0 (91.1-94.5)	92.9 (90.4-94.9)
Pnc 3		89.4 (83.8-93.2)	96.5 (95.0-97.6)	94.9 (92.9-96.5)
MBR 1	94.0 (92.6-95.3)	96.6 (95.2-97.6)	96.5 (95.0-97.6)	96.2 (94.3-97.6)
MenC 1	94.1 (92.8-95.4)	95.6 (94.1-96.8)	93.1 (91.2-94.6)	93.7 (91.5-95.4)

Vaccinatiegraad 2016 versus 2005, 2008 en 2012

	2005 (n=1344)	2008 (n=1319)	2012 (n=1300)	2016 (n=1012)
Polio 4	-	90.8 (89.2 – 92.4)	90.5 (88.7 – 92.3)	91.9 (90.1 – 93.7)
DT(P)	-	91.1 (89.6 – 92.7)	90.8 (89.0 – 92.5)	92.8 (91.1 – 94.5)
MBR 1 ^a	80.6 (78.2 – 83.0)	88.1 (86.1 – 90.0)	89.8 (88.7 – 91.7)	90.5 (88.4 – 92.7)
MBR 2 ^b	83.6 (81.4 – 85.8)	90.6 (89.0 – 92.2)	92.5 (90.9 – 94.1)	93.4 (91.8 – 95.1)
HBV 3 ^c	75.7 (73.2 – 79.2)	89.2 (87.4 – 90.9)	89.2 (87.3 – 91.2)	84.3 (81.3 – 87.3)
MenC	79.8 (77.3 – 82.4)	86.4 (84.3 – 88.6)	86.5 (84.3 – 88.8)	88.9 (86.6 – 91.2)
HPV 3 ^d	-	4.1 (2.6 – 5.7)	83.5 (80.6 – 86.4)	89.5 (86.5 – 92.4)
DTaP	-	-	-	87.4 (85.0 – 89.8)

HPV-VACCINATIE BIJ JONGENS EN MEISJES



> Aantal geleverde vaccins augustus-december

HPV-vaccins	2015	2016	2017	2018	2019
augustus-december	34.580	35.183	31.873	41.614	78.183

> Restvoorraden CLB: grootteorde 6.000 vaccins

> Gegevens uit Vaccinnet: aantal HPV-vaccinaties bij meisjes en jongens in het Vlaams gewest, vaccinatiedatum september - december 2019, geboortejaren 2005-2008

- Meisjes 31.115
- Jongens 32.264
- Verhouding registraties jongens/meisjes 1,04

> Opmerking i.v.m. bestellingen...



-
- > Herhalingsinentingen tegen difterie, tetanus en kinkhoest: voor iedereen, dus geen voorschriften voor nodig, met speciale aandacht voor kinkhoestvaccinatie tijdens de zwangerschap
 - > Griepvaccins:
 - voor bewoners van woonzorgcentra
 - voor wie verblijft in instellingen voor mensen met een beperking
 - voor chronische psychiatrische patiënten in instellingen/ziekenhuizen
 - via het mobiel vaccinatieteam ook voor daklozen en wie gebruik maakt van winteropvang

NIEUWE VACCINATIE VOOR VACCINATIEPROGRAMMA?



- > Is er een advies van de HGR voor veralgemeende vaccinatie?
- > Wordt er al veel gevaccineerd met deze vaccins?
- > Is er al een gedeeltelijke terugbetaling via het RIZIV?
- > Gegevens in verband met de ziekte:
 - incidentie van de ziekte
 - ernst van de ziekte, risico op complicaties, sterfterisico
- > Gegevens over de vaccins:
 - effectiviteit van beschikbaar vaccin
 - veiligheid van vaccin, risico op nevenwerkingen
- > Is dit haalbaar voor implementatie?
 - Is er plaats voor in het vaccinatieschema?
 - Implementatie door welk type vaccinator?
 - Via georganiseerde preventiediensten: Kind en Gezin, CLB, arbeidsgeneeskundige diensten
 - Via consultaties van huisartsen, kinderartsen, in instellingen,
- > Verwachte impact na vaccinatie (vaccinatiecoverage, impact op epidemiologie, ...)?

CONCURRERENDE VACCINS



- ////////////////////////////////////
- > Welke keuzes maken bij beschikbaarheid verschillende (nieuwe) vaccins en beperking van middelen?
 - Bv. in 2007: nieuwe vaccins tegen rotavirus en tegen HPV: toen gekozen voor prioriteit HPV-vaccins
 - Men C vervangen door Men ACWY in het programma?
 - Men B implementeren?
 - Pneumokokkenvaccinatie voor ouderen implementeren?
 - Griepvaccinatie voor ouderen implementeren?
 - Extra kost voor extra cohortes?
 - Genderneutrale vaccinatie tegen HPV (dubbel aantal vaccins nodig?)
 - Vervroegen MBR-vaccinatie (minstens 1 schooljaar twee cohortes)?
 - Overgang van Men C naar Men ACWY + extra cohorte(s) adolescenten?
 - > Overheidsopdracht uitgeschreven om een beslistool te kunnen gebruiken om meer gemotiveerde keuzes te kunnen maken

VOORBEREIDING NIEUWE VACCINATIES



-
- > Financiële middelen voorzien: begrotingsopmaak voor het volgende jaar begint meestal in april: inschatting prijs en aantal vaccins om de nodige middelen te voorzien
 - > Van waar moeten ze komen? Andere delen binnen preventieve gezondheidszorg? Van andere domeinen?
 - > Goedkeuring begroting voor het volgende jaar meestal pas in december

OVERHEIDSOPDRACHTEN VOOR LEVERING VAN VACCINS



////////////////////////////////////

> Procedure overheidsopdracht: lang proces (minstens half jaar)

- opdracht uitschrijven, goedkeuring krijgen, aankondiging (Europees) publiceren
- rekening houden met opgelegde termijnen voor het indienen van offertes
- ingediende offertes vergelijken om keuze te maken
- gunningsvoorstel formuleren en hiervoor goedkeuring krijgen
 - Inspectie van Financiën
 - Minister van Begroting
- akkoord bekomen tot gunningsbeslissing door Vlaamse regering, die de uitvoering aan de bevoegde minister delegeert
- opdracht aan firma toewijzen die nog tijd nodig heeft om zich te organiseren en tijdig de nodige vaccins ter beschikking te hebben voor levering in Vlaanderen

ENKELE NUTTIGE LINKS...



-
- > www.zorg-en-gezondheid.be/vaccinaties (vaccinatoren)
 - > www.laatjevaccineren.be (burgers)
 - > www.zorg-en-gezondheid.be
 - > www.infectieziektebulletin.be
 - > www.euro.who.int/immunization
 - > <https://www.myhealthviewer.be> (check je geregistreerde vaccinaties)
 - > www.reisgeneeskunde.be (www.wanda.be + app)



Vlaanderen
is zorg

**AGENTSCHAP
ZORG & GEZONDHEID**

VRAGEN?