



Samenvatting advies Gezondheidsraad

DE ZEVEN CRITERIA VAN DE GEZONDHEIDSRAAD

Op 31 maart 2008 adviseerde de Gezondheidsraad de minister van Volksgezondheid om de vaccinatie tegen baarmoederhalskanker op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma voor meisjes van 12 jaar. De Gezondheidsraad heeft zeven criteria waaraan een eventuele opname in het RVP getoetst wordt. Dit zorgt voor een transparante beoordeling. De beoordeling gebeurt zeer zorgvuldig, juist omdat in het RVP een vaccin grootschalig wordt toegediend aan gezonde mensen. Daarom moet vooraf wetenschappelijk zijn aangetoond dat vaccinatie effectief en veilig is. Per criterium zullen de oordelen echter nooit absoluut zijn. Bijvoorbeeld: een vaccin is bijna nooit volledig effectief of volledig zonder bijwerkingen.

De beoordeling van de Gezondheidsraad van de zeven criteria was als volgt:

Criterium 1: De ziekte is ernstig voor individuen en treft een omvangrijke groep.

Baar moederhalskanker is bij vrouwen tussen 30 en 60 jaar een relatief veel voorkomende vorm van kanker. Ondanks het bevolkingsonderzoek worden er in Nederland jaarlijks ongeveer 600 vrouwen ziek en overlijden 200 à 250 vrouwen aan deze ziekte.

Criterium 2: De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van ziekte in de bevolking (effectiviteit).

De vaccins zijn recent ontwikkeld en de tijd die verstrijkt tussen HPV-infectie en ontstaan van baarmoederhalskanker is gemiddeld 20 jaar. Er zijn natuurlijk nog geen gegevens beschikbaar waaruit daling in aantallen baarmoederhalskanker blijkt. Wel is informatie beschikbaar over het tegengaan van HPV-infectie en het voorkomen van voorstadia van baarmoederhalskanker. Omdat er een zeer sterk verband is tussen HPV-infectie en voorstadia enerzijds, en baarmoederhalskanker anderzijds, is het een alleszins redelijke aanname dat als infectie en het optreden van voorstadia wordt bestreden (en dat doen de vaccins goed) ook minder baarmoederhalskanker zal optreden. Het verband tussen langdurige HPV-infectie, voorstadia en baarmoederhalskanker is immers overtuigend aangetoond. Absolute zekerheid over effect van vaccinatie op baarmoederhalskanker zal pas in de praktijk ontstaan, namelijk door gevaccineerde groepen langdurig te volgen. Monitoring is daarom absoluut noodzakelijk.



Vaccinatie tegen baarmoederhalskanker heeft alleen zin wanneer meisjes nog niet geïnfecteerd zijn met HPV. Daarom beveelt de Gezondheidsraad vaccinatie voor 12-jarige meisjes aan. Maar zijn zij daarmee ook hun leven lang beschermd tegen HPV-besmetting? Dat is op dit moment nog niet duidelijk. Ook dat vereist onderzoek op lange termijn, dan zal blijken of herhaalvaccinaties noodzakelijk zijn.

Bij een volledige werkzaamheid zal het vaccin het aantal patiënten met baarmoederhalskanker met maximaal 70% kunnen verminderen. Er wordt namelijk gevaccineerd tegen twee types die samen verantwoordelijk zijn voor 70% van de patiënten met baarmoederhalskanker.

Criterium 3: Eventuele nadelen van de vaccinatie doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst (veiligheid).

Er is op basis van uitgebreid onderzoek geen aanwijzing voor ernstige bijwerkingen van het vaccin. Er is dus geen beletsel voor opname in het RVP. Het is echter niet uit te sluiten dat op termijn en bij toepassing in zeer grote groepen zeer zeldzame bijwerkingen aan het licht zullen komen. Ook dat onderstreept de noodzaak van zorgvuldige monitoring na invoering van de vaccinatie.

Criterium 4: De last die een persoon ondervindt door vaccinatie staat in redelijke verhouding tot de persoonlijke (gezondheids)voordelen.

De Gezondheidsraad ziet hier geen beletsel. Er is geen sprake van onevenredige belasting voor de doelgroep.

Criterium 5: De last die een persoon ondervindt door het totale RVP staat in een redelijke verhouding tot de persoonlijke gezondheidsvoordelen en de gezondheidswinst voor de totale bevolking.

De Gezondheidsraad ziet hier geen beletsel. Er is geen sprake van onevenredige belasting voor de doelgroep.

Criterium 6: De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

In Nederland hebben we een succesvol bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Daarom zal een vaccinatieprogramma minder gezondheidswinst kunnen opleveren dan in landen waar een dergelijk bevolkingsonderzoek ontbreekt. Dit betekent dat ook de verhouding tussen kosten en baten minder gunstig zal zijn dan in die andere landen. Want ondanks opname van HPV-vaccinatie in het Rijksvaccinatieprogramma blijft het bevolkingsonderzoek nodig. Niet alle gevallen van baarmoederhalskanker kunnen immers voorkomen worden door de vaccinatie. Bovendien zal screening belangrijk blijven voor de (volwassen) vrouwen die niet gevaccineerd zijn.

Toch is de investering op dit moment aantrekkelijk. Dit bleek uit een kosteneffectiviteitanalyse, waarin de kosten en baten van het vaccin tegenover elkaar werden gezet. Naast het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker kunnen door invoering van vaccinatie naar verwachting op termijn jaarlijks nog eens honderden gevallen van baarmoederhalskanker voorkomen worden en zo'n honderd sterfgevallen.



In een publiek programma kunnen de vaccinkosten aanmerkelijk lager zijn dan bij individueel gebruik (apothekersprijs). Dan voldoet vaccinatie, zelfs in combinatie met het bevolkingsonderzoek, ook aan gangbare normen voor doelmatigheid (kosten per QALY minder dan 20.000 euro).

Criterium 7: Met de vaccinatie wordt een urgent volksgezondheidsbelang gediend.

Voor geen andere vaccinatie die op dit moment in aanmerking komt voor invoering in het RVP kan zo'n vermindering in sterfte worden verwacht. De Gezondheidsraad adviseert ook een inhaalprogramma voor meisjes in de leeftijd van 13 tot en met 16 jaar. Ook bij hen is gezondheidswinst te behalen, omdat de meerderheid van hen nog niet besmet is.

Eindconclusie van de Gezondheidsraad

De toetsing aan de zeven criteria is gunstig. Noodzakelijke voorwaarden: met de invoering van vaccinatie tegen baarmoederhalskanker in het Rijksvaccinatieprogramma moet ook een programma worden opgezet om de effectiviteit van de vaccinatie, de duur van de bescherming en de veiligheid te blijven onderzoeken en bewaken. En na invoering van vaccinatie blijft deelname aan het bevolkingsonderzoek van groot belang.

De volledige rapportage is te vinden via www.gr.nl