

Joet
Stationsstraat 27C
6741 DH Lunteren

Lunteren, 03-05-2024

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. Conny Helder
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Betreft: rotavirusinfectie

Geachte mevrouw Helder,

Volgens het CBS [1, 2, 3] worden de afgelopen vijf jaar gemiddeld circa 170.000 kinderen levend geboren en worden het aantal overledenen als gevolg van het rotavirusinfectie niet specifiek vermeld. Volgens het RIVM overlijden jaarlijks 5-6 kinderen als gevolg van het rotavirusinfectie die bijvoorbeeld te vroeg zijn geboren of een te laag geboortegewicht hebben.

Volgens het RIVM [4] maakt bijna ieder kind voor het vijfde levensjaar een rotavirusinfectie door. Volgens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [5] kunnen vooral kinderen onder de 2 jaar veel last van krijgen. Kinderen kunnen door langdurige of erge diarree uitdrogen. Ze moeten dan naar het ziekenhuis. Deze uitdrogingsverschijnselen kunnen gevaarlijk zijn bij baby's en jonge kinderen. Jaarlijks komen tussen de 2.500 en 4.500 kinderen tot 5 jaar in het ziekenhuis met ernstige klachten vanwege een infectie met het rotavirus.

1. Hoeveel kinderen tussen de 6 weken en 2 jaar komen jaarlijks in het ziekenhuis met ernstige klachten vanwege een infectie met het rotavirus en waar bestaat de behandeling van deze kinderen uit?

Volgens het Aangangsel van de Handelingen van de Tweede Kamer der Staten-Generaal [6] leidt rotavirus bij kinderen zonder vaccinatie tot ziekenhuisopname. De kosten, die hieraan verbonden zijn geschat op € 9 miljoen per jaar, inclusief maatschappelijke kosten (zoals werkverzuim van ouders/verzorgers).

Er zijn in Nederland twee orale vaccins beschikbaar tegen het Rotavirus: Rotarix en Rotateq. Als een kind wordt gevaccineerd met Rotarix, dan zijn er 2 doseringen nodig; bij Rotateq gaat het om 3 doseringen. De apothekersinkoopprijs van het vaccin Rotarix is 63,83 euro per dosering (exclusief BTW), dus 127,66 euro per kind. Rotateq is niet verkrijgbaar op de private markt, daarom is er geen apothekersprijs bekend. Als er wordt besloten vaccinatie tegen het rotavirus op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma, dan zal het RIVM de opdracht krijgen de aanbesteding te starten. De vaccins worden vaak fors onder de apothekersinkoopprijs aangeboden, mits er concurrentie is.

De inschatting van de kosten voor het invoeren van het vaccin gaat gepaard met veel onzekerheid. Zo zal de prijs van de vaccinatie dusdanig moeten dalen dat deze kosteneffectief kan worden ingevoerd. Zoals gemeld in het advies van de Gezondheidsraad is het vaccin kosteneffectief bij een prijs van 50

euro per kind (dus voor 2 of 3 doses). Daarnaast zijn de overige kostenposten nog niet uitgekristalliseerd, zoals de vaststelling van de hoogte van het vaccinatie-tarief (vergoeding per gezet vaccin) aan de uitvoerders en de implementatiekosten voor bijvoorbeeld communicatie, e-learning en ICT, die nader in beeld gebracht moeten worden in het implementatieplan van het RIVM. Er kan wel een grove schatting gegeven worden: uitgaande van een aantal aannames op de genoemde onzekerheden, zal het gaan om ca. 20 miljoen euro per jaar.

Volgens het Aanhangsel van de Handelingen van de Tweede Kamer der Staten-Generaal speelt de kosteneffectiviteit geen doorslaggevende rol.

Volgens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen bestaat er een kleine kans dat als gevolg van de vaccinatie een deel van de darmen blokkeert of verdraait (darminvaginatie) en dat veel te vroeg geboren kinderen stoppen met ademen. Darminvaginatie doet veel pijn, waardoor kinderen hard kunnen gaan huilen. Ook kan koorts, misselijkheid, overgeven en/of bloed bij de ontlasting voorkomen.

2. Wat is dan de overweging om jaarlijks 170.000 kinderen te vaccineren dat zelfs kan leiden tot ernstige bijwerkingen? Het gaat immers niet om lagere kosten en het gaat immers alleen om de bescherming van extra kwetsbare kinderen die bijvoorbeeld te vroeg zijn geboren of een te laag geboortegewicht hebben.

Volgens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zitten in het vaccin levende verzwakte rotavirussen. Volgens het Zorginstituut Nederland [7] is Rotarix een product van GlaxoSmithKline bv. Volgens het patent van GlaxoSmithKline Biologicals SA [8] geeft het vaccin aan de hand van een nucleotide sequentie een code af aan het lichaam om eiwitten (VP4 en VP7) te produceren.

3. Hoe verklaart u het verschil tussen de informatie van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, waarin wordt gerefereerd naar een vaccin met levende verzwakte rotavirussen en de informatie uit het patent van GlaxoSmithKline Biologicals SA, waarin de werking van het vaccin wordt omschreven als het afgeven van een nucleotide sequentie om het lichaam aan te zetten om eiwitten te produceren?

Bronnen

1. <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-bevolking/bevolkingsgroei/geboren-kinderen>
2. <https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/85722NED/table?ts=1714723244598>
3. <https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/7233/table?ts=1714723183202>
4. <https://www.rivm.nl/rotavirus>
5. <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/rotavirus-en-vaccins>
6. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/ah-tk-20212022-350.html>
7. <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/r/rotavirusvaccin>
8. <https://patents.google.com/patent/US20050048083A1/en>

Ik zie uw reactie graag tegemoet.

Hoogachtend,

Youri Hazeleger

Youri Hazeleger

0628428852

joet@joet.nl