



TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Directie Infectieziektebeleid
Team D

Opgesteld door

Aan

Staatssecretaris JPS
CC Minister van VWS

Deadline: 1 oktober
2024

nota

Beleidsreactie op GR-advies RSV-immunisatie en start
implementatie

*Akkoord. wel graag nu de
maand update over
voortgang halen strekdatum in
2025.*

Datum
20 september 2024

Kenmerk
3973253-1072527-IZB

Uw kenmerk
Zaaknummer
1072527

Bijlage(n)
- Kamerbrief
- verkenningsrapport

1. Aanleiding

Uw ambtsvoorganger heeft op 14 februari jl. het advies 'Immunisatie tegen RSV in het eerste levensjaar' van de Gezondheidsraad (GR) aan de Tweede Kamer aangeboden. Het RIVM heeft met verschillende potentiële uitvoerende partijen verkennende gesprekken gevoerd over de haalbaarheid en wenselijkheid van een actieve rol in de uitvoering van RSV (respiratoir syncytieel virus) immunisatie van alle kinderen in het eerste levensjaar. In deze nota liggen de vervolgstappen voor.

2. Geadviseerd besluit

Akkoord gaan met:

1. Het opvolgen van het advies van de Gezondheidsraad en RSV-immunisatie op zo kort mogelijke termijn (streefdatum: start per najaar 2025) op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP);
2. Het verstrekken van een opdracht aan het RIVM om te starten met de implementatie van RSV-immunisatie, waarbij het uitgangspunt op basis van de eerste verkenning is dat de toediening wordt uitgevoerd door de Jeugdgezondheidszorg (JGZ) en de voorlichting gezamenlijk verzorgd wordt door JGZ én de verloskundige zorgverleners (VZ);
3. Middels bijgaande brief de Tweede Kamer te informeren over bovenstaande.

3. Kernpunten

RSV in het kort

- RSV is een virus dat vooral in de winter voorkomt en infecties in de luchtwegen veroorzaakt. Dit leidt meestal tot milde verkoudheidsklachten, maar zuigelingen kunnen ernstig ziek worden door het virus. Zo wordt 1 tot 2 procent van alle kinderen opgenomen in het ziekenhuis door de gevolgen van een RSV-infectie in hun eerste jaar.
- Momenteel krijgen kinderen uit een aantal medische risicogroepen palivizumab, een kortwerkend monoklonaal antistof tegen RSV, in hun eerste of zowel eerste als tweede levensjaar vergoed middels de basisverzekering (Zvw).



GR-advies

- De beleidsreactie die u met deze brief naar de Kamer stuurt, volgt het advies van de GR, dat op 14 februari jl. naar de Kamer is gestuurd.¹
- Aanleiding voor de adviesaanvraag aan de GR is het op de markt komen van twee middelen tegen RSV; een langwerkend monoklonaal antistof nirsevimab, dat aan alle pasgeborenen kan worden gegeven, en een maternaal vaccin dat aan zwangeren kan worden gegeven ter bescherming van de baby direct na de geboorte.
- De GR adviseert nirsevimab in te zetten voor bescherming van alle kinderen in het eerste levensjaar tegen RSV via het RVP.
- De GR geeft de voorkeur aan immunisatie van kinderen met nirsevimab in plaats van maternale vaccinatie vanwege vier redenen:
 - o De bescherming van te vroeg geboren kinderen kan niet worden geborgd door alleen maternale vaccinatie. Er moet namelijk minimaal twee weken tussen maternale vaccinatie en bevalling zitten voor goede overdracht van maternale antistoffen;
 - o Kinderen die buiten het RSV-seizoen geboren worden, kunnen niet optimaal beschermd worden door alleen maternale vaccinatie, omdat de maternale antistoffen slechts 6 maanden bescherming bieden. De bescherming is daarom afgenomen tegen de tijd dat ze hun eerste RSV-seizoen ingaan;
 - o Naast maternale vaccinatie is dus ook altijd nirsevimab nodig, voor kinderen geboren buiten het seizoen en te vroeg geboren kinderen. Dat betekent dat wanneer gekozen zou worden voor maternale vaccinatie, twee programma's opgezet moeten worden. De GR geeft de voorkeur aan de inzet van één middel in het RVP;
 - o Er is meer zekerheid over de veiligheid van nirsevimab dan over die van maternale vaccinatie.
- De GR beschrijft in zijn advies twee doelgroepen i.v.m. de seizoensgebondenheid van RSV i.c.m. de werkingsduur van nirsevimab (minstens 5 maanden):
 - o Primair: geboren vlak voor of tijdens het RSV-seizoen, immunisatie z.s.m. na geboorte, uiterlijk binnen twee weken.
 - o Secundair: geboren buiten het RSV-seizoen, immunisatie voor start eerste RSV-seizoen (catch-up).
- Er is nog geen infrastructuur voor het immuniseren van de primaire doelgroep (het eerste RVP-consult is nu ≥ 6 weken na geboorte). De GR geeft aan dat het opzetten van een nieuwe infrastructuur impact heeft en adviseert dit goed te regelen.

Datum

20 september 2024

Kenmerk

3973253-1072527-IZB

Verkenning naar uitvoerder

- Het RIVM heeft met potentiële uitvoerende partijen de haalbaarheid en wenselijkheid van een actieve rol in de uitvoering (toediening en voorlichting) van RSV-immunisatie verkend.
 - o Aanpak: individuele gesprekken en een gezamenlijke bijeenkomst met alle in aanmerking komende partijen om tot een zo breed mogelijk gedragen aanbeveling voor uitvoeringsscenario('s) te komen.
 - o Uitgangspunt: kwaliteit is leidend voor goede uitvoering:
 - Zorgvuldig implementeren. Goede bijscholing van en het creëren van draagvlak onder betrokken professionals is hiervoor essentieel, zodat zij toegerust en gemotiveerd zijn

¹ Kamerstukken II 2023/2024, 32 793, nr. 714.



- hun rol uit te voeren. Ook moet monitoring en evaluatie van effectiviteit en veiligheid van het nieuwe middel bij de nieuwe, zeer jonge doelgroep geborgd zijn;
- Aansluiten bij behoefte van de (ouders van de) doelgroep, om een zo hoog mogelijke opkomst te realiseren en daardoor een zo groot mogelijke gezondheidswinst en verlaging van de druk op de zorg;
 - Ervoor waken dat opname van de RSV-immunisatie aan het RVP geen afbreuk doet aan het gehele RVP.
- Resultaat: Voor zowel de primaire als de secundaire doelgroep wordt een uitvoeringsroute aanbevolen waarbij de VZ en de JGZ samen een rol in de voorlichting nemen en de JGZ de immunisatie toedient.
- Deze aanbeveling wordt door alle betrokken partijen ondersteund.

Datum

20 september 2024

Kenmerk

3973253-1072527-IZB

Conclusie

- U wordt geadviseerd zowel het GR-advies als de aanbeveling uit het verkenningsrapport van het RIVM over te nemen. Daarnaast wordt u geadviseerd het RIVM een opdracht te geven tot implementatie.
- De eerste stap in de implementatie is om in samenwerking met de uitvoerende partijen een implementatieplan te schrijven waarin uitvoeringsaspecten en randvoorwaarden worden uitgewerkt. Onderdeel van het implementatieplan is ook een doelgroeponderzoek, om richting te geven aan een aantal aspecten van de implementatie en het aanbod zorgvuldig af te stemmen op de behoeften. De volgende stap is de daadwerkelijke uitvoering van het implementatieplan.
- Het streven is op een zo kort mogelijke termijn te starten met de immunisatie van zowel de primaire alsook de secundaire doelgroep (streefdatum: najaar 2025). De haalbaarheid van de streefdatum zal afhangen van inzichten en zaken die duidelijk worden in de loop van het implementatietraject. Daarnaast zal moeten worden voldaan aan de randvoorwaarden die nodig zijn voor alle betrokken partijen (o.a. capaciteit in de uitvoering, juridische en financiële aspecten).
- In de Kamerbrief deelt u de voorgestelde besluiten met de Kamer en zegt u toe de Kamer te informeren over verdere ontwikkelingen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Op 6 december 2022 heeft het lid Peters (CDA) een mondelinge vraag aangekondigd over het bericht 'Situatie door RS-virus 'catastrofaal' in Duitsland, ook in Nederland stijgen de besmettingen'.
- Op 20 januari 2023 heeft het voormalig lid Agema (PVV) schriftelijke vragen ingediend over 'het bericht dat de kinder-ic's vol liggen met jonge RS-patiëntjes'.
- Op 16 maart 2023 heeft het voormalig lid Agema (PVV) n.a.v. het CD medische preventie een motie ingediend die de regering verzoekt het RS-vaccin beschikbaar te stellen. Deze motie is verworpen.
- Op 29 februari 2024 heeft het lid Paulusma (D66) een motie ingediend die de regering verzoekt het RSV-vaccin op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma op basis van seizoensgebonden immunisatie, dit te



betrekken bij de Voorjaarsnota en te zoeken naar mogelijkheden ook de catch-up te bewerkstelligen. Deze motie is aangenomen.

Datum

20 september 2024

Kenmerk

3973253-1072527-IZB

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Verwacht wordt dat breed draagvlak bestaat voor de opvolging van het GR-advies. RSV is het meest voorkomende verkoudheidsvirus bij kinderen. Eén tot twee procent van alle kinderen wordt in hun eerste levensjaar opgenomen in het ziekenhuis door een RSV-infectie. De impact op kinderen, gezinnen en de zorg is groot. Ook in de media wordt hier tijdens het RSV-seizoen aandacht aan besteed.²

c. Financiële en personele gevolgen

Middels de voorjaarsnota 2024 zijn financiële middelen voor RSV-immunisatie toegekend. In 2024 is € 1,1 miljoen beschikbaar, in 2025 € 19,2 miljoen, in 2026 en 2027 € 25,9 miljoen en vanaf 2028 € 25,6 miljoen structureel. Deze bedragen zijn grotendeels gebaseerd op het GR-advies. Uit onder andere het implementatieplan moet blijken of additionele middelen nodig zijn.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

- Het voornemen is RSV-immunisatie toe te voegen aan artikel 11, vierde lid, van het Besluit publieke gezondheid (Bpg), zodat het juridisch onder het Rijksvaccinatieprogramma komt te vallen, maar vooralsnog buiten de gemeentelijke verantwoordelijkheid blijft. De immunisatie gaat dan tot de taken van het RIVM behoren, en het RIVM krijgt daarmee een basis voor de benodigde gegevensverwerking en kan de implementatie ter hand nemen. Op het moment dat RSV-immunisatie wordt overgedragen naar de gemeenten, zal het Bpg nogmaals worden aangepast. RSV-immunisatie zal dan worden verwijderd uit artikel 11, vierde lid, en worden toegevoegd aan artikel 11, tweede lid, waarmee de immunisatie een gemeentelijke verantwoordelijkheid wordt.
- Door middel van een van de Verzamelwetten gegevensverwerking VWS zal een grondslag worden geregeld voor gegevensuitwisseling tussen de JGZ en het RIVM ten behoeve van monitoring en evaluatie.
- Het voornemen is tenslotte om middels een technische wijziging via de eerstvolgende Verzamelwet VWS, de Wet publieke gezondheid (Wpg) aan te passen op een onderdeel. De Wpg heeft het namelijk alleen over 'vaccinatie' en strikt genomen gaat het bij het RSV om een immunisatie. In de Wpg zal worden verduidelijkt dat het Rijksvaccinatieprogramma zowel immunisaties als vaccinaties bevat. Deze technische wijziging staat niet in de weg dat de RSV-immunisatie zoals hierboven aangegeven wordt geregeld.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota en brief zijn afgestemd met FA IZB, RIVM, GGD GHOR Nederland en ActiZ Jeugd.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

De volgende toezegging wordt afgedaan:

² <https://nos.nl/artikel/2498170-kinderintensivere-earder-dan-normaal-vol-door-patienten-met-rs-virus>.



- De toezegging van uw voorganger dat de beleidsreactie op het Gezondheidsraad advies over RSV-immunisatie zo spoedig als mogelijk volgt.

Datum
20 september 2024

U doet de volgende nieuwe toezegging:

- U houdt de Kamer op de hoogte van verdere ontwikkelingen rondom de implementatie van de RSV-immunisatie.

Kenmerk
3973253-1072527-IZB

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.