



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2020028882

Datum 8 juli 2020

Betreft Pneumokokkenvaccinatie en COVID-19-patiënten

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Infectieziekten, Bloed &
Immunologie

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Mw. F. Mantingh
T +31 (0)6 30 88 62 66

Onze referentie

2020028882

Geachte heer Van Rijn,

In een e-mail van uw ministerie van 6 mei 2020 is Zorginstituut Nederland gevraagd advies te geven over pneumokokkenvaccinatie bij COVID-19-patiënten. Het Zorginstituut heeft zijn beoordeling afgerond en adviseert het pneumokokkenvaccin te vergoeden voor de groep ex-patiënten die longschade door ernstige COVID-19 hebben. Om de vergoeding te regelen moet op Bijlage 2 in de Regeling zorgverzekering (Rzv) een aanvullende voorwaarde worden toegevoegd aan de bestaande voorwaarden voor het pneumokokkenvaccin. Op dit moment is het nog onduidelijk hoeveel ex-patiënten de diagnose longschade door ernstige COVID-19 zullen krijgen. Daarom is onze aanbeveling om dit advies en de nieuwe nadere voorwaarde na uiterlijk één jaar opnieuw te bekijken.

In deze brief lichten wij de overwegingen voor ons advies toe.

Disclaimer

Dit advies betreft COVID-19-patiënten. We hebben bij het opstellen ervan zoveel mogelijk gebruikgemaakt van wetenschappelijke literatuur en klinische richtlijnen en zorgstandaarden. Ook hebben we input gevraagd van klinische experts en betrokken partijen.

1. Aanleiding

Door de uitbraak van het virus SARS-CoV-2 (coronavirus) in Nederland zijn veel mensen getroffen door de ziekte COVID-19. Een deel van de patiënten ontwikkelt ernstige klachten, waardoor zelfs een opname op de intensive care (IC) noodzakelijk kan zijn. Hoewel het grootste deel van de patiënten herstelt, kunnen deze patiënten onder meer blijvende longschade houden. Er is echter nog weinig bekend over de ziekte, de restverschijnselen en de benodigde nazorg.

Op 20 april jl. heeft de Gezondheidsraad (GR) het advies *COVID-19 en vaccinatie tegen pneumokokken* uitgebracht, met daarin een voorstel voor een aangepast nationaal vaccinatieprogramma tegen pneumokokken. In dit advies staat het volgende vermeld over COVID-19-patiënten: *"De commissie acht het aannemelijk dat patiënten die een ernstige vorm van COVID-19 hebben doorgemaakt en*

daardoor longschade hebben opgelopen bevattelijker zijn voor ziekte door pneumokokkeninfecties. Zij beveelt aan dit te monitoren en deze groep voorlopig als medische indicatie voor pneumokokkenvaccinatie aan te merken.”¹

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Infectieziekten, Bloed &
Immunologie

Op 30 april jl. heeft staatssecretaris Blokhuis op dit advies van de Gezondheidsraad gereageerd in de verzamelbrief *Neonatale gehoorscreening en rotavirus en pneumokokken vaccinatie* (kenmerk 1681217-204707-PG). Hierin staat het volgende over pneumokokkenvaccinatie bij COVID-19-patiënten: *“Ook adviseert de raad mensen die longschade hebben opgelopen door COVID-19 voorlopig toe te voegen aan de groepen die op medische indicatie in aanmerking komen voor pneumokokkenvaccinatie. In overleg met Zorginstituut Nederland kijk ik hoe ik invulling kan geven aan dit advies.”*

Datum
8 juli 2020

Onze referentie
2020028882

2. Adviesverzoek VWS

Op 6 mei jl. ontving het Zorginstituut het volgende adviesverzoek (ons volgnummer 2020021058):

- Kunnen jullie de doelgroep zoals omschreven in het advies van de Gezondheidsraad nader definiëren?
- Kunnen jullie uitwerken of en hoe deze doelgroep in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) opgenomen kan worden?

3. Gevolgde procedure

Het Zorginstituut heeft de volgende aspecten meegenomen in het proces om tot een advies te komen:

- bekijken of de betreffende COVID-19-patiënten al onder de huidige Bijlage 2 voorwaarden van het GVS vallen;
- analyseren van beschikbare literatuur;
- analyseren van beschikbare richtlijnen.

Bij het proces worden betrokken:

- de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) ter consultatie;
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voor een check op uitvoerbaarheid van de formulering voor Bijlage 2 voorwaarde.

Het advies is voorgelegd aan de volgende leden van de Wetenschappelijke Adviesraad Commissie Geneesmiddelen (WAR-CG):

- prof. dr. J.M. (Jan) Prins, internist-infectioloog;
- dr. K.P.G.M. (Kim) Hurkens, internist ouderengeneeskunde/klinisch farmacoloog;
- dr. J. (Jeroen) Schouten, intensivist.

4. Omschrijving doelgroep

De doelgroep omvat volgens de GR *“patiënten die een ernstige vorm van COVID-19 hebben doorgemaakt en daardoor longschade hebben opgelopen”*. Het Zorginstituut heeft getracht deze patiëntengroep specifieker te definiëren. Hierbij zijn de volgende vragen onderzocht:

- Wanneer is sprake van een ernstige vorm van COVID-19?
- Hoe wordt longschade door een ernstige COVID-19-infectie gedefinieerd?

¹ <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/04/20/covid-19-en-vaccinatie-tegen-pneumokokken?platform=hootsuite>.

Om deze vragen te beantwoorden hebben we beschikbare literatuur inclusief richtlijnen, zorgstandaarden en leidraden geraadpleegd. Daarnaast heeft overleg plaatsgevonden met klinische experts en longartsen, zowel intern (Zorginstituut) als extern (NVALT en Longalliantie Nederland (LAN)).

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Infectieziekten, Bloed &
Immunologie

Datum
8 juli 2020

Onze referentie
2020028882

Ernstige COVID-19

In de literatuur is geen eenduidige definitie te vinden van ernstige COVID-19. De Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) maakt voor het te starten empirische beleid bij COVID-19 onderscheid tussen milde, matig ernstige en zeer ernstige COVID-19 volgens de volgende definities²:

- mild: geen opname-indicatie, geen extra zuurstofbehoefte;
- matig ernstig: opname-indicatie verpleegafdeling en extra zuurstoftoediening noodzakelijk;
- zeer ernstig: opname-indicatie MC-beademing (medium care), IC-beademing of ECMO (extracorporele membraanoxigenatie, hartlongmachine) noodzakelijk.

Longschade

Het begrip longschade is lastig nader te omschrijven. We hebben geen wetenschappelijke literatuur gevonden over de mate van longschade die ontstaat door COVID-19.³

Richtlijnen

De LAN heeft een (concept) *Voorlopige Kwaliteitsstandaard CAS - Behandeling en begeleiding van patiënten met COVID-19 Associated Syndrome* opgesteld. CAS is de voorlopige verzamelnaam voor chronische symptomen en klachten die, in aansluiting op en waarschijnlijk veroorzaakt worden door COVID-19, mogelijk voor langere tijd resteren nadat iemand de primaire infectie heeft doorgemaakt. Daarbij geldt dat iemand met CAS primair longschade heeft.⁴ Er wordt geen definitie van longschade gegeven. In de kwaliteitsstandaard staat dat er nog weinig bekend is over de epidemiologie van CAS en over de restschade bij mensen die COVID-19 hebben doorgemaakt. Voor de pneumokokkenvaccinatie verwijst de kwaliteitsstandaard naar het advies van de GR en wordt genoemd dat een deel van de patiënten met CAS voor pneumokokkenvaccinatie in aanmerking zal komen.

Conclusie

Aangezien er (nog) geen algemeen geaccepteerde en gebruikte definitie lijkt te bestaan, acht het Zorginstituut CAS niet geschikt om te gebruiken als Bijlage 2 voorwaarde.

5. Opname in het GVS - Bijlage 2-voorwaarden

Het pneumokokkenvaccin Pneumovax 23® is momenteel opgenomen in het GVS op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rvz). Een verzekerde komt alleen voor vergoeding via het GVS in aanmerking, als wordt voldaan aan de nadere

² SWAB. Medicamenteuze behandelopties bij patiënten met COVID-19 (infecties met SARS-CoV-2). <https://swab.nl/nl/covid-19>, Laatst bekeken 8 juni 2020.

³ Een zoekopdracht in PubMed op 9 juni 2020 met de zoekstring heeft geleid tot 1 hit. (Al-Ani A, Prentice R, Rentsch C, et al. *Review article: prevention, diagnosis and management of COVID-19 in the inflammatory bowel disease patient*. *Aliment Pharmacol Ther*. 2020.) Hierin worden geen data getoond over effectiviteit van het pneumokokkenvaccin bij COVID-19-patiënten of eventuele longschade.

⁴ Long Alliantie Nederland. *Voorlopige Kwaliteitsstandaard CAS. Behandeling en begeleiding van patiënten met COVID-19 Associated Syndrome*. 10 juni 2020

voorwaarden. Wanneer een specialist in het ziekenhuis het vaccin voorschrijft als onderdeel van de geneeskundige behandeling, kan dit vaccin ook uit de DBC worden betaald. Het vaccin kost € 25,95⁵ per stuk.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Infectieziekten, Bloed &
Immunologie

Er is een nadere voorwaarde voor patiënten met longschade:

5. Pneumokokkenvaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde: [...]

- i. met een marginale longfunctie (dyspnoe na 100 meter wandelen en een FVC < 50% van voorspeld, FEV1, FEV1/FVC ratio en Dlco < 40% van voorspeld, of een VO2max tussen 10-15 ml/(kg-min)).

Datum

8 juli 2020

Onze referentie

2020028882

Wij hebben de NVALT gevraagd of deze voorwaarde van toepassing zou kunnen zijn op de doelgroep in deze brief. De NVALT gaf aan, dat de omschrijving niet past bij de huidige situatie van COVID-19-patiënten.

Daarop hebben we de NVALT verzocht om de doelgroep nader te omschrijven. Zij hebben onderstaande omschrijving gesuggereerd en het Zorginstituut neemt dit advies over.

Uitbreiding nadere voorwaarden

De nadere voorwaarden voor pneumokokkenvaccin op Bijlage 2 van de Rzv kunnen worden uitgebreid met een onderdeel i., met de volgende formulering:

5. Pneumokokkenvaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde: [...]

- i. die ten gevolge van COVID-19 is opgenomen geweest in het ziekenhuis, en (1) restafwijkingen op CT-thorax heeft (fibrose, en/of bronchiëctasieën, en/of persisterende infiltratieve afwijkingen / atelectase); en (2) afwijkingen in longfunctie (FVC < 70% en/ of z-score < 2.00, of FEV1/FVC ratio z-score < -1.64 én FEV1 < 50% van voorspeld, of DLCOc < 60%).

Bovenstaande longfunctiewaarden zijn gebaseerd op internationale afkapwaarden voor het bepalen van de mate waarin de longfunctie van een patiënt verstoord is. Hierbij is een matig ernstige verstoring (in het geval van restrictie of diffusie) of een ernstige verstoring (in het geval van obstructie) gehanteerd.

6. Patiënten aantallen en omvang doelgroep

Het is op dit moment nog onduidelijk hoeveel ex-COVID-19-patiënten de diagnose longschade door ernstige COVID-19 zullen krijgen. Begin juni 2020 zijn er in totaal⁶ bijna 50.000 mensen die de diagnose COVID-19 hebben gekregen en bij het RIVM zijn gemeld. Van deze mensen met een officiële COVID-19-diagnose zijn ruim 6000 patiënten overleden. Ongeveer 14.000 patiënten zijn vanwege COVID-19 opgenomen (geweest) in het ziekenhuis.

⁵ <https://www.medicijnkosten.nl/medicijn?artikel=PNEUMOVAX+23+INJVLST+WWSP+0%2C5ML&id=d4fcc53e8ec98e96c0b163360e848823>

⁶ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Epidemiologische situatie COVID-19 in Nederland 6 juni 2020. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 6 juni 2020 & Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie. Cijfers over aantal ziekenhuisopnames wegens Covid-19 met of zonder IC-behandeling. Amsterdam: Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie, 7 juni 2020. Online: <https://www.stichting-nice.nl> (bezocht op 7 juni 2020).

Ongeveer 15-20 procent van de opgenomen COVID-19-patiënten is tussen de 73 en 79 jaar. Op basis van leeftijd komt deze groep al in aanmerking voor een pneumokokkenvaccinatie via het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV).

7. Herbeoordeling na één jaar

Het Zorginstituut adviseert om dit advies inclusief de nieuwe nadere voorwaarde na één jaar opnieuw te bekijken, of eerder als er meer bewijs is over welke ernstige COVID-19-patiënten blijvende longschade hebben.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Infectieziekten, Bloed &
Immunologie

Datum
8 juli 2020

Onze referentie
2020028882

Hoogachtend,



Peter Siebers
plv. Voorzitter Raad van Bestuur

c.c. Staatssecretaris Blokhuis