

SCHRIFTELIJKE VRAAG

nr. 293
van **ELKE SLEURS**
datum: 3 april 2019

aan **JO VANDEURZEN**
VLAAMS MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

Pneumokokkenvaccin - Stand van zaken

In de beleidsbrief Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2018-2019 heeft de minister de intentie geuit om na te gaan welke keuzes men gaat maken voor nieuwe overheidsopdrachten voor vaccinatie ter preventie van onder meer invasieve pneumokokkeninfecties.

Vlaanderen biedt een gratis vaccin aan tegen pneumokokken voor kinderen binnen het basisvaccinatieschema. Men heeft in 2015 gekozen voor het vaccin Synflorix (PCV10) en niet Prevenar 13 (PCV13). Het moet gezegd dat er slechts tien kapseltypes pneumokok in Synflorix zitten en dertien in Prevenar 13. Het kapseltype 19A zit namelijk niet in Synflorix maar wel in Prevenar 13. En bovenal, het kapseltype 19A is een invasief kapseltype.

Van het werkveld krijgen we bericht dat meer en meer kinderen met sepsis en/of meningitis worden gediagnosticeerd, die dus een pneumokokkensepsis of meningitis doormaken. Er is in West-Vlaanderen zelfs een kind overleden ten gevolge van pneumokok 19A (gevaccineerd met Synflorix waar het kapseltype 19A niet in voorkomt). In andere ziekenhuizen detecteert men infecties met kapsel 19A bij gevaccineerde kinderen.

Eind 2018 heeft de Hoge Gezondheidsraad het advies uitgeschreven dat, op basis van de huidige beschikbare gegevens, voorgesteld wordt om voor de overheidsprogramma's voor pneumokokken over te schakelen op het 13-valent vaccin. Want, een 13-valent pneumokokkenvaccin beantwoordt het best aan de voorwaarde van de breedste bescherming tegen de ernstige infecties van de pneumokok.

1. Waarom is men in 2015 overgegaan van Prevenar 13 (PCV13) naar Synflorix (PCV10)? Speelde hier enkel het economische argument/prijs een rol?
2. Het was al duidelijk dat 19A een invasief kapseltype was.
Waarom heeft men daar geen rekening mee gehouden?
3. Kan de minister aantonen dat het wetenschappelijk element voldoende is opgenomen in de aanbesteding? Is deze aanbesteding ook beschikbaar? Waar is die terug te vinden?
4. Wie was betrokken bij de keuze voor het 10-valent vaccin? Heeft men advies ingewonnen van wetenschappelijke experts? Graag een korte toelichting hierbij.

5. Gaat de minister akkoord met het advies van de Hoge Gezondheidsraad dat het 10-valent best vervangen zou worden door het 13-valent pneumokokkenvaccin? Indien ja, wanneer zal die vervanging plaatsvinden? En wat is de timing hiervan?
6. Is de minister van oordeel dat er naast een economisch argument, bij het opstellen van een aanbesteding, ook een kwalitatief argument moet spelen? Indien niet, waarom niet?

ANTWOORD

op vraag nr. 293 van 3 april 2019

van **ELKE SLEURS**

1. In 2015 is de nieuwe overheidsopdracht voor het leveren van vaccins tegen pneumokokken uitgeschreven rekening houdend met het advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) nr. 8813 van mei 2015. Dat stelde dat er geen reden meer was om een voorkeur uit te spreken voor één vaccin omwille van de gewijzigde epidemiologie waarbij serotype 19 A zo goed als verdwenen was. De overheidsopdracht gebeurde via een "openbare procedure" met zeker en vast meer gunningscriteria dan enkel de prijs.
In oktober 2010 gaf de HGR in advies nr. 8687 wel een voorkeur voor het 13-valente vaccin op basis van de toen circulerende serotypes. Daarom werd voor de overheidsopdracht toen, in 2011, gekozen voor een "onderhandelingsprocedure" met specifiek het bedrijf die het 13-valente vaccin op de markt brengt.
2. Er is in de verschillende opeenvolgende overheidsopdrachten dus wel degelijk rekening gehouden met het belang van type 19A, zeker door te kiezen voor een "onderhandelingsprocedure" in 2011. Ook bij de gunningscriteria in de "openbare procedure" in 2015 werd trouwens het belang van de extra serotypes in het 13-valente vaccin mee verrekend ten opzichte van het 10-valente vaccin bij de evaluatie van de offertes.
3. Het bestek van de overheidsopdracht van 4 jaar geleden – dat zoals aangegeven in het antwoord op uw vraag 3 wel degelijk de aanwezigheid van extra serotypes in de beoordeling meenam – werd gepubliceerd via e-notification voor aankondigingen van overheidsopdrachten, zowel voor het Bulletin der Aanbestedingen bij het Belgisch Staatsblad als voor Europese overheidsopdrachten. Dit platform is openbaar en toegankelijk.
4. Voor de keuze van de procedure is in 2015, zoals dat trouwens nagenoeg altijd gebeurt, vertrokken van het wetenschappelijk advies van de HGR. Dat laatste is gebaseerd op de toenmalige wetenschappelijke kennis en artikels en epidemiologische gegevens van de circulerende serotypes in België.
5. Op basis van het nieuwe advies van de HGR nr. 9519 van december 2018 heb ik in januari 2019 beslist om voor deze opdracht opnieuw, zoals in 2011, te kiezen voor een "onderhandelingsprocedure" specifiek met de firma die het 13-valente vaccin op de markt brengt. Ik kan u ook mededelen dat deze opdracht ondertussen gegund is. Vanaf juli 2019 zal dus het 13-valente vaccin opnieuw ter beschikking gesteld worden als pneumokokkenvaccin voor vaccinatie van baby's binnen het vaccinatieprogramma van Vlaanderen.
6. Voor alle overheidsopdrachten voor vaccins waarbij concurrentie kan spelen, wordt gekozen voor een "openbare procedure" met meerdere criteria, waaronder naast de prijs wel degelijk ook kwaliteitscriteria voor de vaccins en dit zowel intrinsieke criteria als criteria naar gebruiksgemak in een programmatorische context.

Bij een "openbare aanbesteding" als procedure kan enkel met de prijs rekening gehouden worden. Voor de leveringen van vaccins is nog nooit gekozen voor een

dergelijke procedure, precies omdat het belangrijk is rekening te kunnen houden met kwaliteitscriteria.