



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55

2024035946

Onze referentie
2024035946

Datum 26 november 2024
Betreft GVS-advies rabiësvaccin (Verorab®)

Geachte mevrouw Agema,

Zorginstituut Nederland adviseert u over de opname van rabiësvaccin (Verorab®) voor rabiës in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Aanleiding voor dit advies vormde uw verzoek in de brief van 4 november 2024 (CIBG-24-07512).

Rabiës (hondsdolheid) wordt veroorzaakt door een virus. Besmetting ontstaat via een beet, krab of lik van een geïnfecteerd dier. De tijd tussen het besmet raken en ziek worden duurt meestal tussen de 20 tot 90 dagen. Rabiës is een onbehandelbare ziekte die vrijwel altijd dodelijk afloopt. Na een verwonding kan vaccinatie na mogelijke blootstelling (postexpositie profylaxe) voorkomen dat het virus in het zenuwstelsel terecht komt. Deze preventieve behandeling kan alleen gegeven worden vóórdat er ziekteverschijnselen zijn. Wanneer een ongevaccineerde wordt blootgesteld aan een dier dat mogelijk hondsdolheid heeft, moet vanwege de ernst van de aandoening in principe altijd worden gestart met postexpositiebehandeling, tenzij een hondsdolheidinfectie bij het dier tijdig uit te sluiten is.

Geregistreerde indicatie

Rabiësvaccin (Verorab®) is geïndiceerd voor pre- en postexpositie profylaxe tegen rabiës in alle leeftijdsgroepen.

Claim registratiehouder

De registratiehouder verzoekt om opname op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering voor enkel de postexpositie profylaxe tegen rabiës.

Advies

Het Zorginstituut adviseert u rabiësvaccin (Verorab®) voor postexpositie profylaxe tegen rabiës op te nemen op bijlage 1B en op bijlage 2 met de volgende nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die is blootgesteld aan het rabiës-virus.

In deze brief geeft het Zorginstituut u een toelichting op het advies over rabiësvaccin (Verorab®).

Inhoudelijke beoordeling

Toets onderlinge vervangbaarheid

Op basis van de criteria voor onderlinge vervangbaarheid concludeert het Zorginstituut dat het rabiës vaccin (Verorab®) onderling vervangbaar is met rabiesvaccin (Mérieux®) wat reeds is opgenomen op bijlage 1B en bijlage 2 onder de voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die is blootgesteld geweest aan het rabiësvirus.

De registratiehouder van het rabiësvaccin Mérieux®, heeft dit product onlangs van de markt gehaald en produceert nu alleen nog maar het rabiësvaccin Verorab® om redenen die te maken hebben met de productie en de beschikbaarheid. Beide vaccins bevatten hetzelfde geïnactiveerde rabiësvirus (stam PM/WI 38-1503-3M), enkel de productiemethode en de hulpstoffen variëren. Beide middelen zijn intramusculair toe te dienen. Verorab® is daarnaast ook intradermaal toe te dienen. Beide vaccins zijn effectief in het stimuleren van de productie van rabiësvirus-neutraliserende antistoffen. Het Informatorium Medicamentorum van de KNMP geeft aan dat de rabiësvaccins Verorab® en Mérieux® bij *intramusculaire* toediening onderling uitwisselbaar zijn. Volgens de LCI-richtlijn Rabiës van het RIVM wordt in Nederland de voorkeur gegeven aan intramusculaire vaccinatie, omdat intradermale vaccinatie enkel betrouwbaar is bij het gebruik van de juiste techniek.

Kosten

In 2023 werden er 217 uitgiftes geregistreerd van Merieux® vaccin (GIP). De kosten voor een flacon rabiësvaccin Verorab® bedragen €65,75. De kosten voor een flacon rabiësvaccin Mérieux® bedroegen in 2022 €59,78¹. Bij een vaccinatieschema met Verorab® lopen de kosten uiteen van €65,75 tot €328,75 per patiënt. Voor Mérieux® loopt dit uiteen van €119,56 tot €298,90 per patiënt. Een overzicht van de het aantal vaccinaties, de benodigde flacons en de geneesmiddelenkosten per vaccinatieschema per vaccin en toedieningsroute is weergegeven in de bijlage. Opname in het pakket gaat gepaard met meerkosten van €1300 per jaar op basis van het aantal uitgiftes in 2023 en het verschil in prijs per flacon.

Conclusie

Rabiësvaccin Verorab® is onderling vervangbaar met rabiësvaccin Mérieux®. Aangezien Mérieux, opgenomen op bijlage 1B en bijlage 2 van het GVS, inmiddels niet meer op de markt is, adviseert het Zorginstituut u om rabiësvaccin Verorab® op te nemen op bijlage 1B van de het GVS. Wij adviseren u dezelfde bijlage 2 voorwaarde aan te houden als van toepassing was op Mérieux®: Uitsluitend voor een verzekerde die is blootgesteld aan het rabiësvirus.

Hoogachtend,



Mark Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

¹ Mérieux® is vanaf 2022 niet meer verkrijgbaar. Sindsdien heeft geen prijsindexatie plaatsgevonden. De prijs van Verorab® is in januari 2024 geïndexeerd.

Zorginstituut Nederland

Datum

26 november 2024

Onze referentie

2024035946

Bijlage: Het aantal vaccinaties en kosten per vaccinatieschema per vaccin

Zorginstituut Nederland

Postexpositie-vaccinatie	Verorab® Intramusculair*	Verorab® Intradermaal*	Mérieux® Intramusculair
Behandeling gevaccineerde personen	<p>2 vaccinaties: 1 dosis op 2 dagen 2 flacons €131,50</p> <p>Alternatief 4 doses à 0,1 ml op 4 afzonderlijke plaatsen 1 flacon €65,75</p>	<p>2 vaccinaties: 1 dosis op 2 dagen 2 flacons €131,50</p> <p>Alternatief: 4 doses á 0,1 ml op 4 afzonderlijke plaatsen 1 flacon €65,75</p>	<p>2 vaccinaties: 1 dosis op 2 dagen 2 flacons €119,56</p>
Behandeling niet (volledig) gevaccineerde personen	<p><i>Essenschema</i> 5 vaccinaties: 1 dosis op 5 dagen 5 flacons €328,75</p> <p><i>Zagrebschema</i> 4 vaccinaties: 2 doses op dag 0, 1 dosis op dag 7 en 1 dosis op dag 21 4 flacons €263,00</p>	<p>8 vaccinaties: 2 doses op 4 dagen 4 flacons €236,00</p> <p>6 vaccinaties: 2 doses op 3 dagen 3 flacons €197,25</p> <p>12 vaccinaties: 4 doses op 3 dagen 3 flacons €197,25</p>	<p><i>Essenschema</i> 4 vaccinaties: 1 dosis op 4 dagen 4 flacons €239,12</p> <p><i>Zagrebschema</i> 4 vaccinaties: 2 doses op dag 0, 1 dosis op dag 7 en 1 dosis op dag 21 4 flacons €239,12</p>
Behandeling immuun-gecompromitteerde personen + passieve immunisatie	<p><i>Essenschema</i> 5 vaccinaties: 1 dosis op 5 dagen 5 flacons €328,75</p> <p><i>Zagrebschema</i> 4 vaccinaties: 2 doses op dag 0, 1 dosis op dag 7 en 1 dosis op dag 21 4 flacons €263,00</p>	<p>8 vaccinaties: 2 doses op 4 dagen 4 flacons €236,00</p> <p>6 vaccinaties: 2 doses op 3 dagen 3 flacons €197,25</p> <p>12 vaccinaties: 4 doses op 3 dagen 3 flacons €197,25</p>	<p><i>Volledig gevaccineerd</i> 2 vaccinaties: 1 dosis op 2 dagen 2 flacons €119,56</p> <p><i>Niet (volledig) gevaccineerd</i> <i>Essenschema</i> 5 vaccinaties: 1 dosis op 5 dagen 5 flacons €298,90</p>

Datum

26 november 2024

Onze referentie

2024035946

* De aanbevolen dosis is 0,5 ml gereconstitueerd vaccin intramusculair (IM) of 0,1 ml geconstitueerd vaccin intradermaal (ID) op elke injectieplaats. Verorab® is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. Na reconstitutie met 0,5 ml oplosmiddel bevat 1 flacon 3,25 IE geïnactiveerd rabiësvirus. Uit één vaccin kunnen dus meerdere doses voor intradermale toediening worden gehaald.