

SAMENVATTING

KOSTENEFFECTIVITEIT VAN NIEUWE OPTIES VOOR DE PREVENTIE VAN RSV-INFECTIES BIJ BABY'S



XIAO LI, DOMINIQUE ROBERFROID, JOKE BILCKE, DIEGO CASTANARES-ZAPATERO,
CHRISTOPHE DE MEESTER, ZHUXIN MAO, NANCY THIRY, LANDER WILLEM, PHILIPPE BEUTELS



■ VOORWOORD

Respiratoir syncytieel virus (RSV) is een frequente bron van infectie, die zich bij de meeste patiënten voordoet als een lichte verkoudheid. RSV-infecties kunnen echter ook ernstigere en soms fatale gevolgen hebben, vooral bij jonge kinderen en ouderen. Bovendien geven ze elk jaar aanleiding tot talloze contacten met huisartsen en kinderartsen, en tot een aanzienlijk aantal ziekenhuisopnames, vooral bij kinderen jonger dan één jaar. Ze zijn de belangrijkste oorzaak van opnames op intensieve zorgen bij kinderen.

Naast deze aanzienlijke ziektelast voor jonge patiëntjes en hun families, leggen RSV-infecties ook een aanzienlijke druk op de gezondheidszorg, met bovendien belangrijke financiële gevolgen. De kosten van het virus mogen niet onderschat worden: ongeveer 43 miljoen euro per jaar voor kinderen jonger dan 5 jaar.

Er bestaan producten om het risico op RSV-infectie te beperken: nirsevimab (Beyfortus®), een monoklonaal antilichaam dat rechtstreeks aan de baby wordt toegediend, en Abrysvo®, een klassiek vaccin dat tijdens de zwangerschap aan de moeder wordt toegediend en dat ervoor zorgt dat haar immuniteit wordt doorgegeven aan de baby. Op basis van een eerste beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de twee producten, heeft de Hoge Gezondheidsraad het gebruik ervan aanbevolen sinds 2023, zonder te beslissen aan welk product de voorkeur moet worden gegeven en zonder rekening te houden met het financiële aspect.

Dit rapport beoordeelt in hoeverre investeringen in deze producten gerechtvaardigd zijn in termen van de kosten en de baten die ze met zich meebrengen. Beide hebben een bewezen impact op het aantal ziekenhuisopnames als gevolg van RSV, maar ook aanzienlijke kosten. Aangezien gezondheidszorgbudgetten niet onuitputtelijk zijn, moeten beleidsmakers *en* zorgverleners keuzes maken: welk product, wanneer, bij wie en tegen welke prijs? In dit rapport hebben we vijf scenario's verkend en vergeleken, om het reflectieproces te ondersteunen en beleidsmakers in staat te stellen weloverwogen keuzes te maken over het al dan niet op grote schaal inzetten van deze producten, en tegen welke prijs.

Christophe JANSSENS

Adjunct algemeen directeur

Ann VAN DEN BRUEL

Algemeen directeur



■ INHOUDSTAFEL

1	CONTEXT	3
1.1	RSV-INFECTIES.....	3
1.2	EEN AANZIENLIJKE IMPACT OP DE GEZONDHEIDSZORG	4
1.3	TWEE NIEUWE OPTIES OM RSV-INFECTIES TE VOORKOMEN.....	4
1.4	PREVENTIE VAN RSV-INFECTIES IN BELGIË.....	4
2	DE STUDIE.....	5
3	GEGEVENS OVER WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID.....	6
3.1	VOOR NIRSEVIMAB	6
3.2	VOOR HET MATERNALE VACCIN	6
4	KLINISCHE EN ECONOMISCHE IMPACT VAN RSV-INFECTIES BIJ BABY'S IN BELGIË.....	7
4.1	KLINISCHE IMPACT	7
4.2	VERLIES VAN GEZONDE LEVENSJAREN	8
4.3	ECONOMISCHE IMPACT	8
5	KLINISCHE EN ECONOMISCHE EVALUATIE VAN RSV-IMMUNISATIESTRATEGIEËN	11
5.1	KLINISCHE IMPACT VAN DIVERSE PREVENTIESTRATEGIEËN.....	12
5.2	KOSTENEFFECTIVITEIT	12
5.3	DE JUISTE PRIJS EN DE BESTE KEUZE	13
5.4	EN DE BUDGETTAIRE IMPACT?.....	16
5.5	PUNTEN VOOR DISCUSSIE	16



■ SYNTHESE

1 CONTEXT

1.1 RSV-infecties

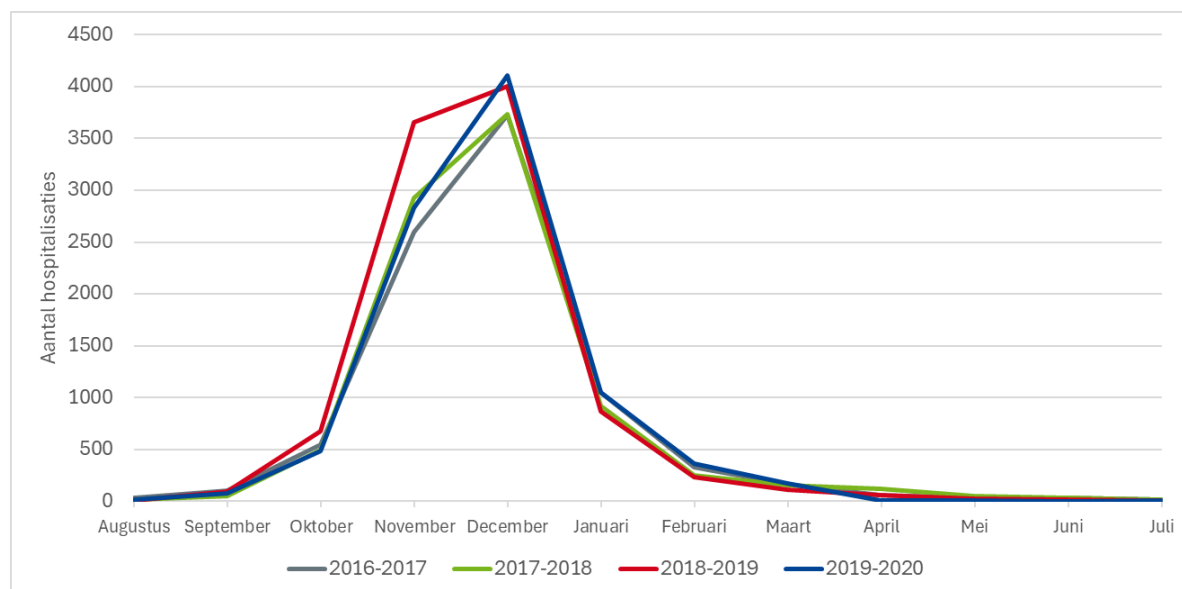
Respiratoir syncytieel virus (RSV) is een veel voorkomende oorzaak van luchtweginfecties bij kinderen: 90% van hen wordt minstens één keer besmet voor ze twee jaar oud zijn. RSV is zeer besmettelijk en is verantwoordelijk voor **seizoensgebonden epidemieën** die meestal voorkomen tussen oktober en maart, met een piek van twee tot drie maanden rond december (**Figuur 1**).

De infectie is meestal onbeduidend en beperkt tot de bovenste luchtwegen (neus en keel). RSV kan echter ook **ernstigere infecties van de lagere luchtwegen** veroorzaken, zoals bronchiolitis of longontsteking, waarvoor **opname in het ziekenhuis of zelfs een verblijf op de intensieve zorgen** nodig is. Vooral zeer jonge kinderen worden getroffen. In hoge inkomenslanden wordt de jaarlijkse incidentie van RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames geschat op 2,2% bij baby's (kinderen jonger dan één jaar), oplopend tot 3,5% bij jonge baby's tussen nul en drie maanden. In België rapporteerde een retrospectieve analyse zelfs een ziekenhuisopnamepercentage van 6,8% voor baby's in 2018.

RSV-infecties zijn wereldwijd ook een belangrijke **doodsoorzaak**, maar gelukkig zijn sterfgevallen zeldzaam in hoge inkomenslanden (ongeveer 1 per 1.000 ziekenhuisopnames).

Ook zijn er aanwijzingen dat ernstige RSV-infectie in de vroege kinderjaren geassocieerd kan worden met terugkerende infecties van de lagere luchtwegen en astmaproblemen op latere leeftijd.

Figuur 1 – Aantal ziekenhuisopnames voor RSV-infectie bij kinderen jonger dan 5 jaar in België



Bron: TCT-gegevens



1.2 Een aanzienlijke impact op de gezondheidszorg

Omdat de infectie veel voorkomt en bovendien seizoensgebonden is, vormt ze een zware belasting voor de gezondheidszorg, en vooral voor de pediatrische afdelingen en de afdelingen voor intensieve zorg in ziekenhuizen. Ze worden soms zo overweldigd door de toestroom van patiënten dat ze er moeten doorverwijzen naar andere instellingen. In 2018, tijdens de piek van de epidemie, werd 20-40% van de bedden in Belgische pediatrie-afdelingen bezet door kinderen met een RSV-infectie.

De medische kosten van deze infecties bij kinderen jonger dan één jaar worden geschat op ongeveer 30 miljoen euro per jaar, en deze worden voornamelijk gedragen door de ziekteverzekering en de ouders. We komen hier uitgebreider op terug in punt 4.3.

1.3 Twee nieuwe opties om RSV-infecties te voorkomen

Er zijn onlangs twee producten op de markt gebracht om ernstige RSV-infecties bij baby's te voorkomen^a :

- Abrysvo® is een **vaccin dat wordt toegediend aan zwangere vrouwen** die moeten bevallen tijdens het epidemieseizoen, zodat de door hen aangemaakte antilichamen via de placenta worden doorgegeven aan de baby. Op deze manier wordt het kind tijdens de eerste zes levensmaanden beschermen (we verwijzen hier verder naar als het 'maternale vaccin').
- Nirsevimab (Beyfortus®) is een **monoklonaal antilichaam dat als een eenmalige intramusculaire injectie wordt toegediend, ofwel bij de geboorte** aan baby's die tijdens het epidemische seizoen zijn geboren, **of in september**, vlak voor het begin van het overdrachtseizoen, aan kinderen van minder dan 6 maanden die nog niet zijn geïmmuniseerd.

In beide gevallen is de immunisatie zogenaamd 'passief': de baby ontvangt de antilichamen die hem zullen beschermen (via de moeder of rechtstreeks via een injectie), zonder zijn eigen immuunsysteem te activeren. Daardoor neemt de bescherming geleidelijk af naarmate het lichaam de antilichamen elimineert; klinische studies melden echter een goede bescherming gedurende ongeveer **zes maanden**. Dit lijkt relatief kort, maar het is voldoende om een (ernstige) infectie te voorkomen tijdens het eerste epidemieseizoen van de baby, wanneer het risico het grootst is. Tegen de volgende epidemie is het kind ouder en minder kwetsbaar.

Eerdere snelle literatuurstudies door het KCE op basis van voorlopige resultaten (zie [hier](#) de studie naar het maternale vaccin en [hier](#) de studie naar nirsevimab) concludeerden dat beide producten over het algemeen veilig en effectief zijn. Voor deze nieuwe studie hebben we deze onderzoeken geactualiseerd; de belangrijkste resultaten worden samengevat in **hoofdstuk 3** en meer in detail in **hoofdstuk 2 van het wetenschappelijk rapport**.

1.4 Preventie van RSV-infecties in België

In december 2023 heeft de Hoge Gezondheidsraad een [strategie voor de preventie van RSV-infectie](#) aanbevolen. Deze is gebaseerd op ofwel het maternale vaccin, toegediend tussen 28 en 36 weken zwangerschap wanneer de geboorte wordt verwacht tussen september en eind maart, ofwel op nirsevimab voor baby's van niet-gevaccineerde moeders, baby's die te vroeg worden geboren (<30 weken zwangerschap), of baby's die worden geboren binnen twee weken na toediening van het maternale vaccin. Zoals hierboven uitgelegd, kan nirsevimab bij de geboorte worden geïnjecteerd bij baby's die worden geboren tijdens het RSV-seizoen (oktober tot maart), of aan het begin van het RSV-seizoen binnen het reguliere vaccinatieprogramma bij kinderen jonger dan 6 maanden

^a Een ander monoklonaal antilichaam om RSV-infecties te voorkomen, palivizumab, is al meer dan 20 jaar beschikbaar. Vanwege de beperkende gebruiksvoorwaarden (een maandelijkse intramusculaire injectie gedurende 5 maanden) en de extreem hoge prijs, wordt het alleen gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 2 jaar) met een hoog risico op ernstige infecties.



(inhaaltoediening). De aanbevolen dosis, gegeven als een enkele injectie, is 50mg voor baby's die minder dan 5kg wegen en 100mg voor kinderen die meer dan 5kg wegen.

Er zijn iets andere aanbevelingen voor het gebruik van nirsevimab bij kinderen met een hoog risico op ernstige RSV-infectie, zoals kinderen met een aangeboren hartaandoening, taaislijmziekte of een chronische longziekte. In deze laatste groep wordt nirsevimab ook aanbevolen tijdens het tweede RSV-seizoen.

Het maternale vaccin Abrysvo® wordt terugbetaald sinds 1 januari 2025 onder de hierboven vermelde voorwaarden (bevalling verwacht tijdens het epidemische seizoen), terwijl nirsevimab wordt terugbetaald sinds 1 mei 2024 (onder de hierboven vermelde voorwaarden). De terugbetaling van nirsevimab voor kinderen die rond de uitgerekende datum of na een zwangerschap van ≥ 36 weken worden geboren is op voorlopige basis toegekend in het kader van een vertrouwelijk contract (een zogenaamd "artikel 111-contract") dat loopt tot 31 mei 2026. De terugbetaling is wel al definitief voor premature baby's (geboren voor 36 weken zwangerschap).

Voor het gebruik van het maternale vaccin en nirsevimab is de voorafgaande toelating van een adviserend arts van het ziekenfonds vereist (inschrijving in "Hoofdstuk IV").

2 DE STUDIE

Het doel van deze studie is om **de werkzaamheid (in klinische studies), effectiviteit (in de praktijk), veiligheid, kosteneffectiviteit en budgettaire impact** van nirsevimab en van het maternale vaccin voor de preventie van RSV-infecties bij Belgische baby's te evalueren. Het verzoek voor deze studie kwam van de Vlaamse gezondheidsautoriteiten (*Departement Zorg*).

De resultaten zijn van nut voor:

- de deelstaten (vooral de gemeenschappen), die de hoofdverantwoordelijke zijn voor preventie, om hen te helpen bij de beslissing of ze RSV-preventiestrategieën moeten opnemen in hun vaccinatieschema.
- het federale niveau,
 - voor het bijwerken van de voorlopige aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad van 2023 op basis van gegevens over kosteneffectiviteit en bijkomende gegevens over werkzaamheid en veiligheid, die sindsdien werden verzameld;
 - voor besprekingen over de voorwaarden voor een eventuele permanente terugbetaling (door het federale niveau of dat van de deelstaten) van nirsevimab bij baby's zonder bijzonder risico na het aflopen van het vertrouwelijke contract voor tijdelijke terugbetaling (31 mei 2026).

De onderzoekers voerden een literatuurstudie uit naar de werkzaamheid, veiligheid en doelmatigheid van de twee producten, brachten de belasting door RSV-infecties bij Belgische baby's in termen van impact op gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit, klinische impact en economische impact in kaart, en onderzochten de kosteneffectiviteit en budgettaire impact van verschillende immunisatiestrategieën.

3 GEGEVENS OVER WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID

3.1 Voor nirsevimab

Op basis van het huidige wetenschappelijke bewijs kan worden geconcludeerd dat nirsevimab veilig en effectief is in het voorkomen van infecties van de onderste luchtwegen en ziekenhuisopnames gedurende 5 tot 6 maanden, zowel bij voldragen als bij premature kinderen.^b

Deze bevindingen zijn in de eerste plaats gebaseerd op een meta-analyse van klinische studies, die een **werkzaamheid van 75% (95% CI: 64-82%)** aantoonde **tegen infecties van de onderste luchtwegen** die een medische consultatie vereisen en een **werkzaamheid van 81% (95% CI: 71-87%) tegen ziekenhuisopnames** (hoge mate van zekerheid). Vervolgens voerden we een meta-analyse uit van studies in het echte leven; i.e. studies naar de effectiviteit (20 studies). Deze bevestigden de eerdere resultaten: nirsevimab verminderde ziekenhuisopnames en opnames op intensieve zorgen met 87% (95% CI: 81-91%) tijdens het RSV-transmissiesseizoen (matig niveau van zekerheid).

Het effect op de **mortaliteit** kon niet worden vastgesteld, vanwege het kleine aantal gevallen.

Klinische studies hebben **geen ernstige bijwerkingen** gerapporteerd (hoge mate van zekerheid). De veiligheid is tot nu toe weinig onderzocht in de talrijke onderzoeken in het reële leven.

U vindt details over de meta-analyses in **hoofdstuk 2 van het wetenschappelijke rapport**.

Toekomstige studies zouden o.a. de impact van de interventie op ademhalingsproblemen (astma) op lange termijn, de opkomst van resistente virusstammen en van andere luchtwegvirussen die bronchiolitis kunnen veroorzaken, moeten onderzoeken.



CI 95% (Confidence Interval of betrouwbaarheidsinterval van 95%): de waarde van een parameter, zoals doeltreffendheid, is gebaseerd op wat er in de onderzochte populatie is waargenomen. Het is dus enkel een inschatting van de werkelijke waarde. Het 95%-betrouwbaarheidsinterval geeft aan tussen welke twee waarden de werkelijke waarde waarschijnlijk ligt, met 95% zekerheid.

3.2 Voor het maternale vaccin

De gegevens over de **werkzaamheid** van het maternale vaccin zijn momenteel meer **beperkt**. Een grootschalig gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek meldde een werkzaamheid van ongeveer **49% (IC 95% : 31-63%) tegen infecties van de onderste luchtwegen (hoge mate van zekerheid)**, **70% (IC 95% : 51-82%) tegen ernstige infecties van de onderste luchtwegen (hoge mate van zekerheid)** en **55% (IC 95% : 24-75%) tegen ziekenhuisopnames als gevolg van RSV (matige mate van zekerheid^c)** gedurende de eerste 6 levensmaanden. Een onderzoek naar de effectiviteit in de praktijk toonde een grotere doeltreffendheid aan dan in de klinische studie (**71% ; IC 95% : 53-82%^d**), maar de retrospectieve opzet van dit onderzoek staat geen hoge mate van zekerheid toe.

^b Eén enkele klinische studie bij kinderen met een verhoogd risico op ernstige RSV-infectie bevestigt dat nirsevimab een veiligheidsprofiel heeft dat vergelijkbaar is met dat van palivizumab, dat tot nu toe in deze populatie werd gebruikt. Indirect bewijs (serumconcentraties) suggereert dat de werkzaamheid bij deze baby's met een verhoogd risico vergelijkbaar is met die bij gezonde baby's.

^c Voor de motivering van het zekerheidsniveau, zie sectie 2.2.2.5 van het wetenschappelijk rapport.

^d Chez les enfants de moins de 3 mois, l'efficacité était de 78% (IC 95% : 62-88%).



De **gegevens** over de **veiligheid** zijn ook beperkt door het geringe aantal beschikbare studies. Er is gewezen op een mogelijke toename van het aantal vroeggeboorten, maar een causaal verband met het vaccin is op dit moment niet aangetoond (zie sectie 2.3.2 van het wetenschappelijk rapport voor meer informatie). In de Verenigde Staten loopt momenteel een farmacovigilantie onderzoek.

Kader 1 – De dekkingsgraad, een factor om rekening mee te houden

De literatuur meldt (op basis van gegevens die afzonderlijk voor de twee producten zijn verzameld, omdat er momenteel geen directe vergelijking beschikbaar is) een hogere werkzaamheid voor de toediening van antilichamen (nirsevimab) dan voor de maternale vaccinatie, zowel in klinische studies waarbij deze producten onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden werden toegediend als in reële omstandigheden.

In het echte leven hangt de effectiviteit van beide echter ook af van de dekkingsgraad, d.w.z. het percentage in de doelgroep dat daadwerkelijk het vaccin krijgt. Op basis van gegevens uit andere landen over RSV-preventie, Belgische gegevens over de dekkingsgraad van andere vaccins en gesprekken met mensen van het terrein, **verwachten we een aanzienlijk lagere dekkingsgraad voor het maternale vaccin (ongeveer 40%) dan voor de toediening van antilichamen aan baby's (ongeveer 90%).**

Dit is natuurlijk belangrijk voor het vergelijken van de impact van verschillende strategieën, omdat men zo nauwkeurig mogelijk wil anticiperen op het werkelijke effect in de praktijk.

4 KLINISCHE EN ECONOMISCHE IMPACT VAN RSV-INFECTIES BIJ BABY'S IN BELGIË

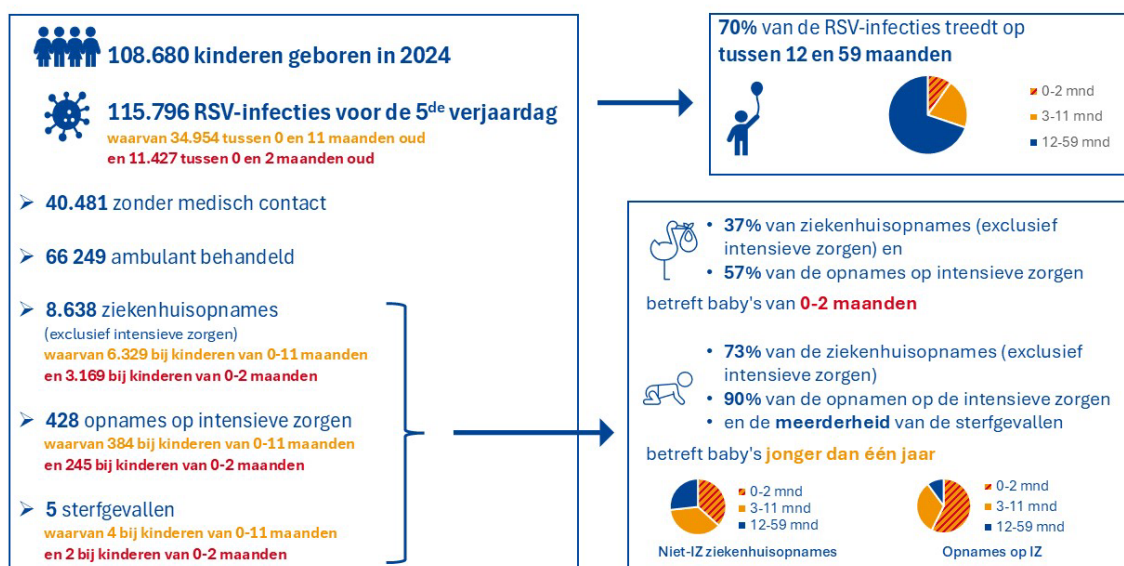
Het onderzoeksteam **evalueerde de klinische en economische impact van RSV-infecties door middel van een simulatiemodel waarin kinderen geboren in 2024** (de "geboortecohorte") **gevolgd worden vanaf hun geboorte tot net voor hun 5^{de} verjaardag**. Dit model weerspiegelt dus wat de impact van RSV zou zijn **zonder universele immunisatiemaatregelen** (maar wel mét immunisatie van hoogrisicokinderen met palivizumab, zoals dit tot nu toe gebeurde).

De schatting van de impact is deels gebaseerd op een extrapolatie van actuele Belgische gegevens (vooral inzake ziekenhuisopnames – zie **Kader 2** hieronder), en deels op Belgische en Europese studies uit de literatuur (vooral voor ambulante behandelde infecties, waarvoor geen betrouwbare gegevens routinematig worden verzameld).

4.1 Klinische impact

Op een populatie van iets minder dan 109.000 kinderen (d.w.z. alle kinderen die in 2024 in België geboren werden) vanaf hun geboorte tot aan de vooravond van hun 5^{de} verjaardag, zouden we ongeveer 116.000 RSV-infecties verwachten tussen 0 en 59 maanden. Dit komt neer op zo'n 8.600 ziekenhuisopnames (buiten opnames op intensieve zorgen), iets meer dan 400 opnames op intensieve zorgen en 5 sterfgevallen. Verhoudingsgewijs zouden we echter iets meer infecties en aanzienlijk meer ziekenhuisopnames en sterfgevallen verwachten bij baby's jonger dan één jaar dan bij oudere kinderen. Binnen deze groep zijn pasgeborenen (0-2 maanden) goed voor ongeveer de helft van alle ziekenhuisopnames en sterfgevallen, en het merendeel van de opnames op intensieve zorgen. Het is dan ook in de leeftijdsgroep van 0-11 maanden dat de impact van RSV het grootst is (zie **Figuur 2**), wat verklaart waarom immunisatie gericht is op het eerste epidemische seizoen dat baby's doormaken.

Figuur 2 – Geschatte klinische impact van RSV in België zonder algemene immunisatiemaatregelen



Opmerking: ervan uitgaande dat het aantal geboorten constant is, kunnen deze cijfers worden beschouwd als jaargemiddelden. Door ze te relateren aan de "vaste" groep die de geboortecohorte is, kan de omvang van de klinische impact van RSV-infecties beter begrepen worden.

4.2 Verlies van gezonde levensjaren

In België wordt het **totale verlies van gezonde levensjaren** geassocieerd met RSV-infecties bij kinderen jonger dan 5 jaar geschat op 968 QALY's. Daarvan is meer dan een derde toe te schrijven aan **verlies van levensjaren** (geschat op 411 jaar) en dus aan mortaliteit. Net als voor de klinische impact is dit verlies verhoudingsgewijs groter bij kinderen jonger dan één jaar (en, binnen deze groep, bij baby's van 0-2 maanden). Iets minder dan de helft van dit verlies aan QALY's (467 QALY's) heeft betrekking op baby's jonger dan één jaar, en meer dan 20% (217 QALY's) op baby's van 0-2 maanden.



QALY: voor levenskwaliteit gecorrigeerd levensjaar. Dit concept wordt gebruikt om een impact op de gezondheid te kwantificeren in termen van zowel levensduur (mortaliteit) als levenskwaliteit (morbiditeit). Eén QALY komt overeen met één levensjaar in perfecte gezondheid.

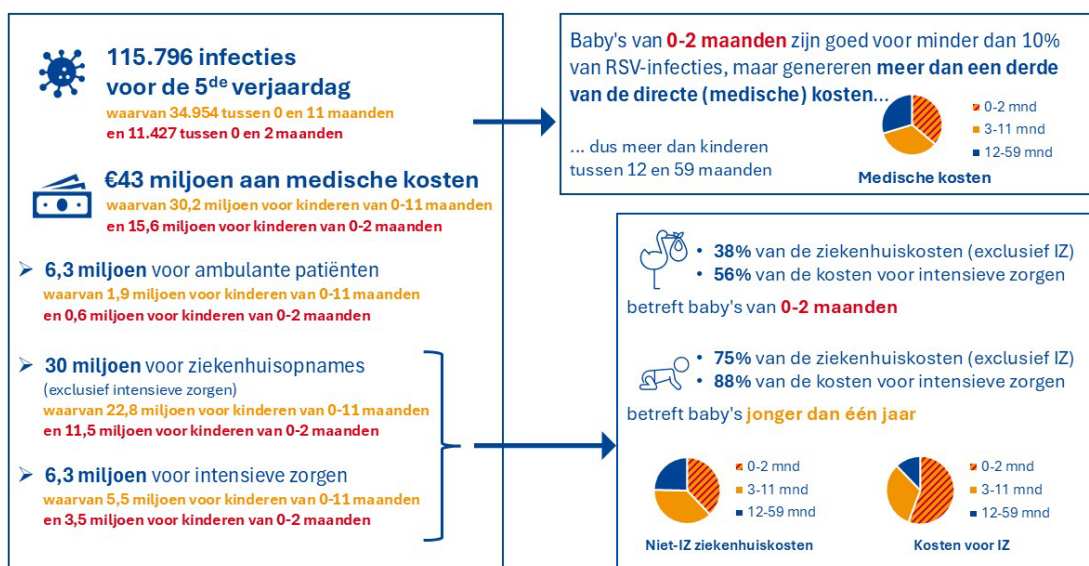
4.3 Economische impact

In België bedragen de **totale medische kosten** door RSV-infecties bij kinderen jonger dan 5 jaar 43 miljoen euro per jaar. Dit bedrag omvat enkel de medische kosten die het RIZIV en de ouders dragen voor hospitalisaties, opnames op intensieve zorgen, ambulante consultaties (ook op de spoedgevallendienst) en medicatie.

Een ziekenhuisopname (klassiek of op intensieve zorgen) is uiteraard duurder dan een ambulante behandeling. Aangezien de meeste ziekenhuisopnames gebeuren bij kinderen jonger dan één jaar, zijn de medische kosten in deze leeftijdsgroep (iets meer dan 30 miljoen euro, waarvan ongeveer de helft voor kinderen van 0-2 maanden) logischerwijs hoger dan in de leeftijdsgroep van 12-59 maanden (iets minder dan 13 miljoen euro).



Figuur 3 – Geschatte economische impact van RSV in België zonder algemene immunisatiemaatregelen



IZ: intensieve zorgen

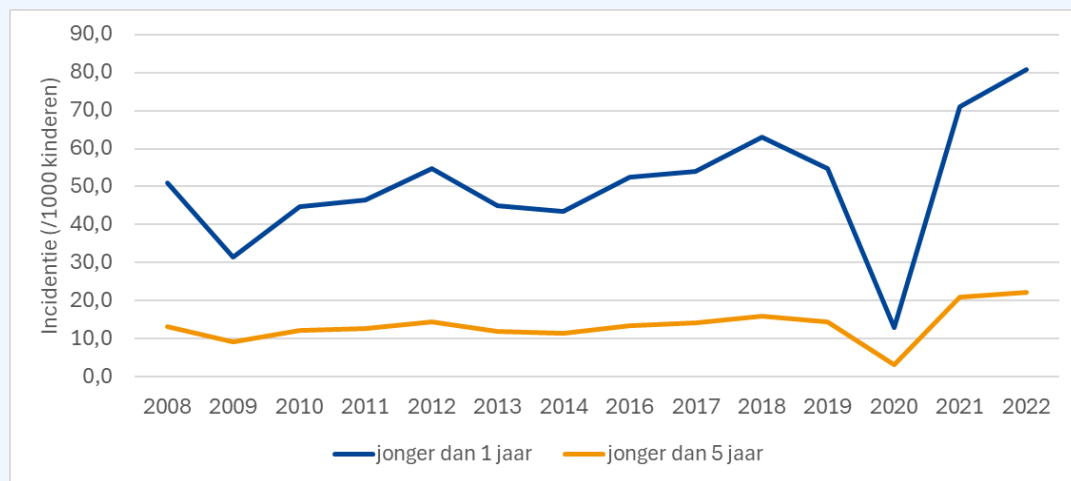
Kader 2 – Hoofdpunten uit de analyse van reële ziekenhuisgegevens

Het onderzoeksteam analyseerde routinematige ziekenhuisgegevens van de Technische Cel (TCT), dat gegevens over ziekenhuisopnames koppelt aan de terugbetalingen.

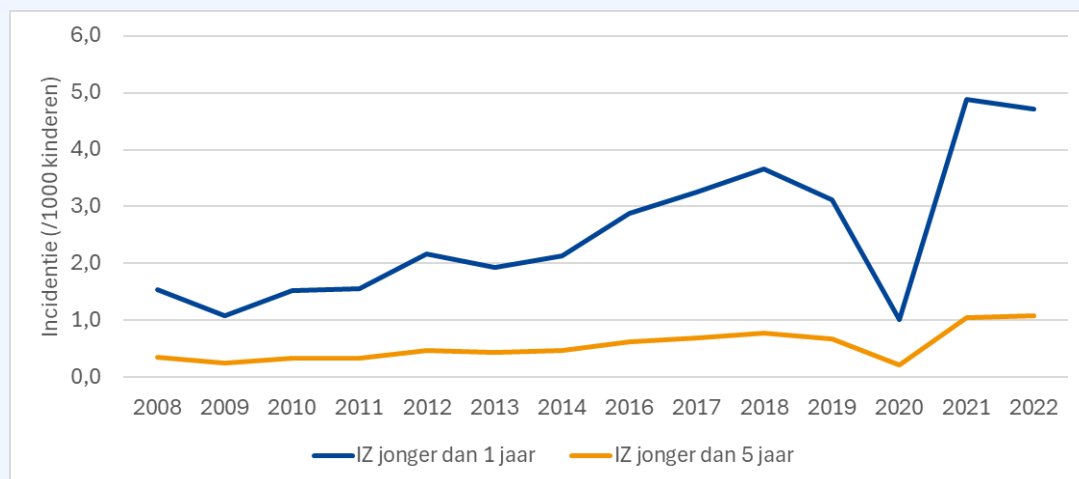
In totaal werden iets meer dan **118.000 ziekenhuisopnames door een RSV-infectie** vastgesteld bij kinderen jonger dan 5 jaar **gedurende 14 epidemische seizoenen** (2008-2014 en 2016-2022). Bijna driekwart (71,6%) hiervan betrof baby's jonger dan één jaar.

Zoals uit Figuren 4 en 5 blijkt, werd de frequentie van de ziekenhuisopnames ernstig verstoord tijdens de COVID-19-pandemie, met een drastische daling in 2020, gevolgd door een rebound in de daaropvolgende twee jaar. Andere gegevensbronnen suggereren dat het 'pre-COVID'-patroon sindsdien is hersteld.

Als we kijken naar de pre-COVID-jaren 2016-2019, was de gemiddelde jaarlijkse incidentie ongeveer 56 ziekenhuisopnames per 1.000 kinderen van jonger dan 1 jaar (klassieke ziekenhuisopnames + opnames op intensieve zorgen). Voor ziekenhuisopnames op intensieve zorgen was dit cijfer 3,2 per 1.000 kinderen, wat neerkomt op 5,7% van alle ziekenhuisopnames in deze leeftijdsgroep. Figuur 5 toont dat de incidentie van ziekenhuisopnames op intensieve zorgen in de loop der jaren is toegenomen. Het is mogelijk dat deze stijgende trend te wijten is aan een meer systematische screening van gehospitaliseerde kinderen op RSV.

Figuur 4 – Jaarlijkse incidentie van alle ziekenhuisopnames als gevolg van RSV

Bron: TCT-gegevens

Figuur 5 – Jaarlijkse incidentie van opnames op intensieve zorgen als gevolg van RSV

Bron: TCT-gegevens. IZ: intensieve zorgen



5 KLINISCHE EN ECONOMISCHE EVALUATIE VAN RSV-IMMUNISATIESTRATEGIEËN

Met behulp van de gegevens over de werkzaamheid van de twee producten (zie **hoofdstuk 3**) en de modellering van de klinische en economische impact (zie **hoofdstuk 0**), hebben de auteurs de **costeneffectiviteit van verschillende immunisatiestrategieën** (zie **Kader 3**) in de Belgische context beoordeeld en vergeleken.

De analyses van het basisscenario die in deze studie zijn gebruikt, zijn uitgevoerd vanuit het oogpunt van de betalers van de gezondheidszorg en zijn gebaseerd op de catalogusprijs exclusief toedieningskosten: €777,58 voor Beyfortus® en €186,01 voor Abrysvo®.^e Ze gaan uit van een dekingsgraad van 40% voor het maternale vaccin en 90% voor nirsevimab (zie **Kader 1** in hoofdstuk 3), en een beschermingsduur van 6 maanden.



Betalers van de gezondheidszorg: in deze studie verwijst 'betalers van gezondheidszorg' naar al diegenen die een deel van de kosten van gezondheidszorg betalen, d.w.z. de federale overheid (voornamelijk het RIZIV), de gefedereerde entiteiten (voornamelijk de gemeenschappen) en de patiënten zelf (of, in dit geval, hun ouders) via remgeld.

De auteurs voerden ook analyses uit voor een reeks andere scenario's, waaronder een scenario waarbij de twee producten allebei €200 kosten per dosis en een waarbij de prijzen varieerden tussen €50 en €300 voor het maternale vaccin en tussen €50 en €850 voor nirsevimab. Door een gebrek aan gegevens was het niet mogelijk om een precieze schatting te maken van de kosten voor het opzetten van immunisatieprogramma's voor deze twee producten. In de analyses is daarom uitgegaan van een "all-in" totale kostprijs, die zowel de aankoop van het product als de kosten voor opslag, distributie en toediening omvat.

Kader 3 – De vijf immunisatiestrategieën

- Vaccinatie van de moeder (1 dosis) tijdens de zwangerschap, het hele jaar door (**MV**, voor *maternale vaccinatie*)
- Nirsevimab in één enkele dosis bij de geboorte, het hele jaar door (**mAb**, voor *monoclonal antibodies*)
- Seizoensvaccinatie van de moeder (1 dosis) tijdens de zwangerschap, voor geboorten die verwacht worden tussen september en maart (**MV: sep-mar**)
- Seizoensgebonden toediening van nirsevimab in één enkele dosis bij de geboorte voor kinderen geboren tijdens het epidemische seizoen (tussen oktober en maart) (**mAb: oct-mar**)
- Seizoensgebonden toediening van nirsevimab in één enkele dosis bij de geboorte voor kinderen geboren tijdens het epidemische seizoen (tussen oktober en maart) + inhaaltoediening in september voor baby's jonger dan 6 maanden geboren tussen april en september (**mAb: oct-mar + catch-up**)

^e De prijs van nirsevimab voor kinderen die geboren worden op de uitgerekende datum of na 36 weken zwangerschap werd onderhandeld binnen een vertrouwelijk contract. De werkelijke prijs van nirsevimab is daarom lager dan de catalogusprijs, maar deze informatie is dus vertrouwelijk.

5.1 Klinische impact van diverse preventiestrategieën

Belangrijk is dat geen van de strategieën alle RSV-infecties kan voorkomen, aangezien een deel van de doelgroep niet geïmmuniseerd wordt (cf. dekkingspercentages), dat de effectiviteit van de producten niet absoluut is en dat de bescherming na verloop van tijd afneemt en alleen gericht is op het eerste epidemische seizoen dat de baby's doormaken. Toch verminderen ze allemaal aanzienlijk de ziektelast – en de bijbehorende medische kosten en het verlies aan QALY's – in vergelijking met geen interventie.

In termen van klinische impact **zijn strategieën met nirsevimab allemaal beter dan de maternale vaccinatie**, vooral door de veel lagere dekkingsgraad die voor de maternale vaccinatie wordt verwacht. Nirsevimab levert trouwens steeds een hoger klinisch voordeel op, zelfs wanneer wordt uitgegaan van een identieke dekkingsgraad voor alle strategieën.

De strategie met de grootste klinische impact is de seizoensgebonden toediening van nirsevimab met inhaaltoediening. Deze voorkomt 55% van de infectie-episodes, 64% van de ziekenhuisopnames (exclusief intensieve zorgen), 66% van de opnames op intensieve zorgen en bijna twee sterfgevallen bij baby's jonger dan één jaar. De superioriteit ten opzichte van toediening het hele jaar door is te danken aan de geleidelijke afname van de bescherming. Hierdoor krijgt een toediening zo dicht mogelijk bij het begin van het epidemische seizoen (in september) de voorkeur. Tegen catalogusprijs zijn deze twee strategieën echter ook het duurst, vanwege de grootte van de geïmmuniseerde groep (90% van de hele cohorte) en de hoge kostprijs per dosis.

De strategie met de laagste klinische impact is de seizoensgebonden vaccinatie van moeders bij wie de bevalling tussen september en maart verwacht wordt. Tegen catalogusprijs is dit wel de minst dure strategie, omdat de geïmmuniseerde groep veel beperkter is (40% van de verwachte geboorten tussen september en maart wordt gedekt) en de prijs per dosis veel lager is. Als we uitgaan van een scenario met een gelijkwaardige dekkingsgraad voor het maternale vaccin en nirsevimab (bv. 70% of 90% voor elk van de producten), zijn seizoensgebonden vaccinatie en seizoensgebonden nirsevimab qua klinische impact aan elkaar gewaagd, maar blijft seizoensgebonden vaccinatie aanzienlijk goedkoper.

5.2 Kosteneffectiviteit

Om de kosteneffectiviteit van de verschillende immunisatiestrategieën ten opzichte van elkaar en in vergelijking met geen interventie na te gaan, maakte het onderzoeksteam voor elke strategie een overzicht van het aantal infecties dat zich zou voordoen, het verwachte verlies aan QALY's en de medische kosten (directe kosten), en de kosten van de interventie op basis van de vooraf gedefinieerde parameters van het model. Vervolgens berekende het de extra kosten (incrementele kosten) en het extra gezondheidsvoordeel (incrementele baten) van elke interventie in vergelijking met het op één na beste alternatief (het alternatief dat minder gezondheidsvoordelen biedt, maar dat ook minder duur is, inclusief de strategie van geen interventie), evenals de incrementele kosten per gewonnen QALY (ICER).



De **ICER** of incrementele kosteneffectiviteitsratio is een maat die wordt gebruikt om de economische waarde van een interventie te kwantificeren. Deze wordt verkregen door de extra kosten van een interventie in vergelijking met een comparator te delen door het verkregen gezondheidsvoordeel (in dit geval de winst in gezonde levensjaren of QALYs).

De seizoensgebonden maternale vaccinatie tussen september en maart lijkt de enige strategie te zijn die waarschijnlijk kosteneffectief is tegen catalogusprijs, met een ICER van €11.276 per gewonnen QALY (zonder rekening te houden met de kosten voor het toedienen van het vaccin). Ter



vergelijking: alle andere strategieën hebben ICERs boven €150.000 of worden gedomineerd (d.w.z. ze zijn zowel duurder als minder effectief dan andere strategieën).

Uitgaande van een identieke kostprijs van €200 per dosis (alles inbegrepen) voor het maternale vaccin en nirsevimab, wordt het laatste aantrekkelijker met een ICER van €96 per gewonnen QALY voor seizoensgebonden toediening en €1.725 per gewonnen QALY voor seizoensgebonden toediening met inhaaltoediening, waarbij alle andere immunisatiestrategieën worden gedomineerd.

5.3 De juiste prijs en de beste keuze

Het onderzoeksteam stelde de vraag vervolgens andersom en identificeerde de kostprijs bij dewelke het maternale vaccin en nirsevimab kosteneffectief zouden zijn, gegeven verschillende niveaus van betalingsbereidheid (€0, €20.000, €35.000 of €50.000 per gewonnen QALY^f), evenals de “beste keuze” qua kosteneffectiviteit in functie van het prijsniveau van de twee producten.

Het onderzoeksteam bekeek de kwestie vervolgens vanuit een andere invalshoek en berekende tegen welke kostprijs maternale vaccinatie of vaccinatie met nirsevimab kosteneffectief zouden zijn bij verschillende niveaus van de betalingsbereidheid (€0, €20.000, €35.000 of €50.000 per gewonnen QALY, net als de ‘voorkeurskeuze’ in termen van kosteneffectiviteit in functie van de kostprijs van de twee producten.



In deze context is de **betalingsbereidheid** het maximale bedrag dat beleidsmakers bereid zijn te betalen voor een bepaald gezondheidsvoordeel (hier de winst van één QALY). Een nieuwe immunisatiestrategie wordt als kosteneffectief beschouwd (in vergelijking met een alternatief) als de ICER lager is dan de betalingsbereidheid. Het te investeren bedrag vertegenwoordigt de nettokosten, d.w.z. het verschil tussen de immunisatiekosten en de vermeden behandelkosten van de twee strategieën die worden vergeleken.

De grafieken in **Figuur 6** laten in één oogopslag zien onder welke omstandigheden een bepaalde strategie de beste keuze is in termen van kosteneffectiviteit voor een bepaald niveau van betalingsbereidheid.

Kader 4 – Hoe moeten deze grafieken worden geïnterpreteerd?

Elke grafiek komt overeen met een niveau van **betalingsbereidheid** (weergegeven boven de grafiek).

De horizontale as vertegenwoordigt de **kost van nirsevimab**, de verticale as de **kost van maternale vaccinatie**. Bij gebrek aan precieze schattingen worden deze kosten beschouwd als “all-in” en omvatten ze zowel de prijs van het product als de kosten voor opslag, distributie en toediening. De gekleurde vlakken komen overeen met de **optimale strategie vanuit het**

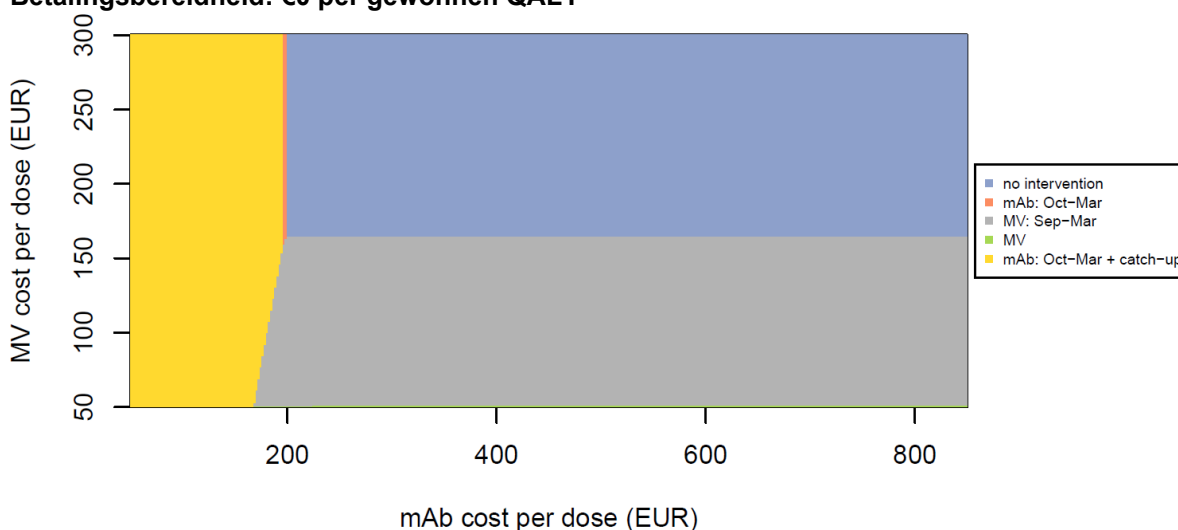
^f Er bestaat in België geen expliciete betalingsbereidheidsdrempel voor incrementele kosteneffectiviteitsratio's waaronder een interventie als kosteneffectief wordt beschouwd en waarboven niet. Daarom worden in deze studie verschillende niveaus van betalingsbereidheid onderzocht. Bovendien kan de impliciete drempel die beleidsmakers hanteren verschillen van context tot context en door verschillende factoren worden beïnvloed, zoals de aanwezigheid van een significante onvervulde medische behoefte of de ernst van de ziekte, de sterkte van het bewijs in termen van veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit, rechtvaardigheidskwesties, druk op gezondheidszorgbudgetten, enzovoort. Hoewel rekening houden met de kosteneffectiviteit van een interventie noodzakelijk is, is het duidelijk niet het enige beslissingscriterium.

oogpunt van kosteneffectiviteit, gebaseerd op de respectieve kosten van de twee producten.

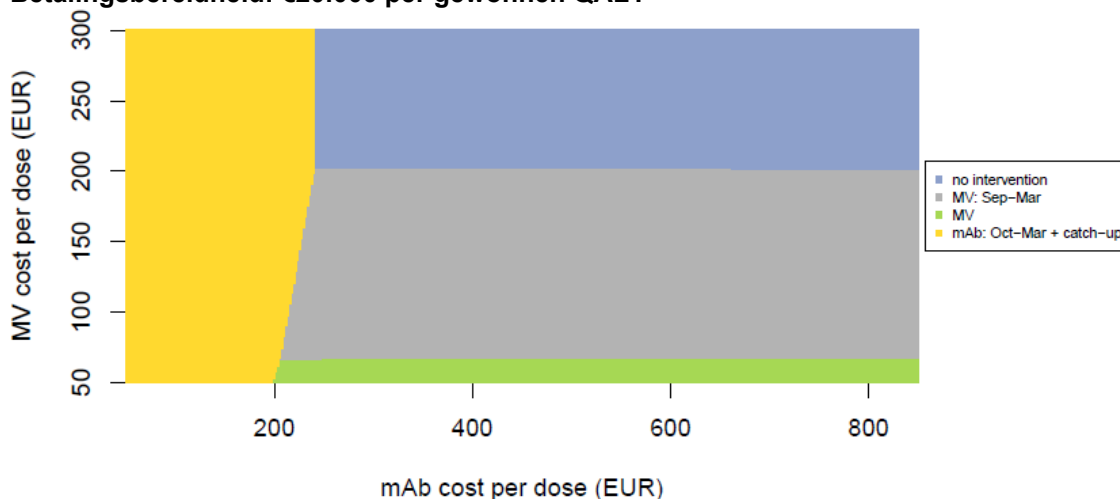
Bijvoorbeeld, voor een betalingsbereidheid van €20.000 per gewonnen QALY, een totale kost van €225 voor het maternale vaccin en een kost per dosis van €400 voor nirsevimab, bevinden we ons in het blauwe vlak: noch de strategieën op basis van maternale vaccinatie noch die op basis van nirsevimab zouden kosteneffectief zijn. Voor een betalingsbereidheid van €50.000 per gewonnen QALY en hetzelfde kostenniveau voor de twee producten, bevinden we ons in het grijze vlak: seizoensvaccinatie van de moeder heeft dan de voorkeur.

Figuur 6 – Bepaling van de meest kosteneffectieve strategie op basis van de kost van de interventies en de betalingsbereidheid

Betalingsbereidheid: €0 per gewonnen QALY

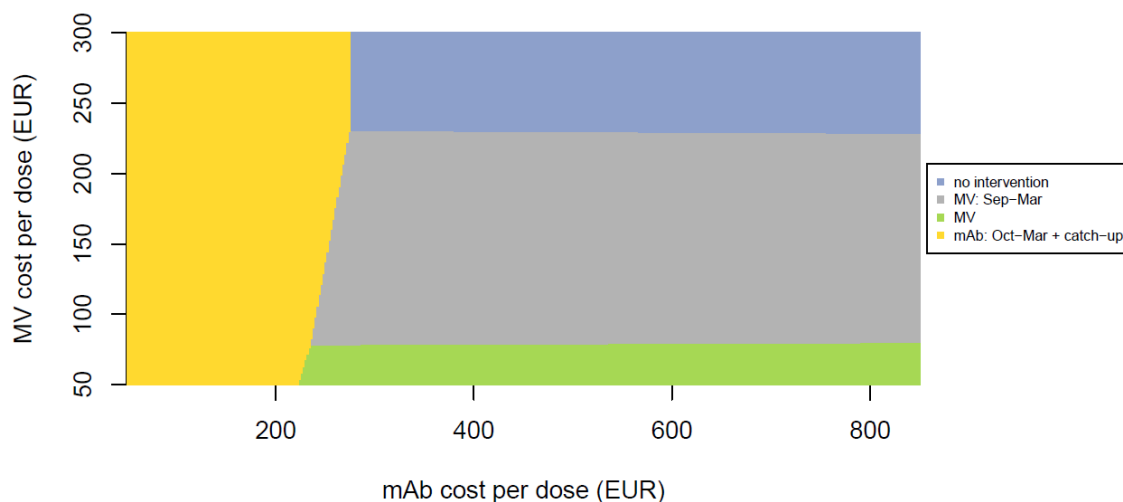


Betalingsbereidheid: €20.000 per gewonnen QALY

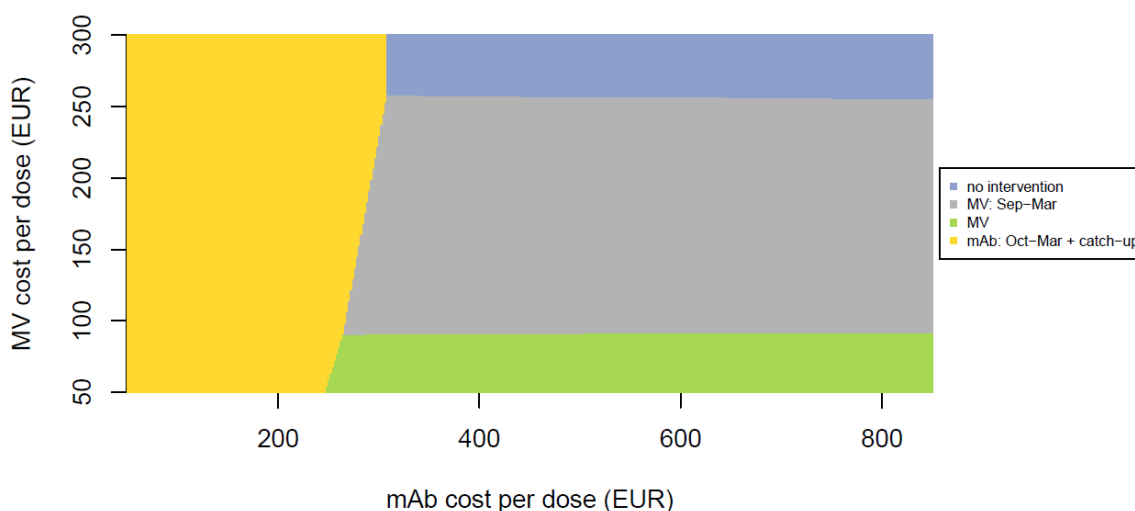




Betalingsbereidheid: €35.000 per gewonnen QALY



Betalingsbereidheid: €50.000 per gewonnen QALY



Dit zijn de belangrijkste bevindingen uit de vier grafieken:

- Als de beleidsmakers een effectieve strategie zoeken met investeringskosten die gelijk zijn aan of lager liggen dan de besparingen door vermeden behandelingen (kostenbesparende aanpak, eerste grafiek van figuur 6):
 - zal de voorkeursstrategie altijd die van **seizoensgebonden nirsevimab met inhaaltoediening** (die het maximale aantal gewonnen QALY's oplevert) zijn, als de kosten van immunisatie met nirsevimab sterk worden verlaagd (**minder dan €170 per dosis**), ongeacht de kosten van maternale vaccinatie (tussen €50 en €300);
 - indien dit niet het geval is (**nirsevimab ≥ €170**), is de voorkeursstrategie **seizoensgebonden maternale vaccinatie**, op voorwaarde dat de kosten van deze vaccinatie lager liggen dan €160 per dosis. De klinische impact van deze strategie (aantal vermeden ziekenhuisopnames, gewonnen QALY's) is echter veel kleiner, zelfs wanneer de dekingsgraad gelijk is aan die van nirsevimab, en het vermoeden van risico op vroeggeboorte moet worden weggenomen.
- Wat ook de betalingsbereidheid is, noch nirsevimab het hele jaar door, noch seizoensgebonden nirsevimab zonder herhalingsbehandeling zijn voorkeursopties.

- **Als de betalingsbereidheid varieert van €20.000 tot €50.000 per gewonnen QALY:**
 - En als de kosten (alles inbegrepen) van beide producten relatief hoog blijven (meer dan €210 tot meer dan €280⁹ voor immunisatie met nirsevimab, meer dan €200 tot meer dan €260 voor maternale vaccinatie), is het **niet-gebruiken van geen enkel van beide producten** de voorkeursoptie;
 - en als de kosten van immunisatie met nirsevimab relatief hoog blijven (meer dan €210 tot meer dan €260) en de kosten van maternale vaccinatie variëren van minder dan €200 tot minder dan €250, is de seizoensgebonden maternale vaccinatie de voorkeursoptie;
 - en als de kosten van immunisatie met nirsevimab relatief hoog blijven (meer dan €200 tot meer dan €250) en de kosten van maternale vaccinatie sterk dalen (minder dan €65 tot minder dan €85), is maternale vaccinatie het hele jaar door de voorkeursoptie;
 - en als de kosten van immunisatie met nirsevimab voldoende verlaagd zijn (van minder dan €200 tot minder dan €250), is seizoensgebonden immunisatie met nirsevimab + inhaaltoediening de voorkeursoptie, ongeacht de kosten van maternale vaccinatie.

5.4 En de budgettaire impact?

De budgettaire impact van RSV-preventie – het verschil tussen de totale kosten van de immunisatie en de vermeden behandelkosten in vergelijking met geen interventie – varieert uiteraard sterk afhankelijk van de gekozen strategie en de kost (alles inbegrepen) van het product. Het onderzoeksteam varieerde deze kost van €50 tot €250 per dosis voor de maternale vaccinatie en van €50 tot €850 per dosis voor immunisatie met nirsevimab. Het blijkt dat de invoering van een RSV-immunisatiebeleid, van welke aard dan ook, bijna altijd tot extra uitgaven leidt, ondanks de besparingen op behandelingskosten. **De enkele scenario's waarin immunisatie besparingen oplevert, gaan allemaal uit van verlaagde kosten, in mindere of meerdere mate en dus onderhandelde prijzen ten opzichte van de catalogusprijs.** Volgens de maximale schattingen van het onderzoeksteam kunnen de nettokosten van immunisatie oplopen tot €5,8 miljoen per jaar op nationaal niveau voor vaccinatie, en tot €64 miljoen per jaar voor nirsevimab. De betalingsbereidheid van de overheid en de bereidheid van de bedrijven om hun prijzen aan te passen zullen dus doorslaggevend zijn bij de keuze van de strategie.

5.5 Punten voor discussie

Belangrijk is dat deze analyses gebaseerd zijn op een theoretisch model dat op zijn beurt gebaseerd is op talrijke gegevensbronnen, sommige zeer nauwkeurig, andere meer onzeker, en daarnaast op een aantal extrapolaties en hypothesen. Enigszins verschillende parameters voor bv. de impact van RSV-infecties (op ziekenhuisopnames) of de effectiviteit van preventieve interventies kunnen daarom de prijsdrempel vanaf dewelke een bepaalde strategie als kosteneffectief wordt beschouwd, verhogen of verlagen. Het team heeft verschillende scenario's onderzocht en de resultaten vindt u in het wetenschappelijke rapport.

Bovendien is het basisscenario van de kosteneffectiviteitsanalyse gebaseerd op drie hoofdpijlers: de vermindering van de directe (medische) kosten, de reductie van het aantal QALY's verloren door RSV-infecties en de kosten van de interventie. Er wordt dus geen rekening gehouden met factoren zoals het productiviteitsverlies door de tijd die ouders besteden aan de zorg voor hun zieke kind (om nog maar te zwijgen van de stress die de ziekenhuisopname van een baby met zich meebrengt!) of de organisatorische en psychologische impact van een grote epidemie op het ziekenhuispersoneel. Het

⁹ De ondergrenzen van de kostenintervallen komen overeen met de laagste betalingsbereidheid, en de bovengrenzen met de hoogste voor het betrokken scenario.



productiviteitsverlies is niettemin opgenomen in een alternatief scenario dat de kosteneffectiviteitsratio vanuit maatschappelijk oogpunt onderzoekt (zie punt 4.3.4.1 van het wetenschappelijke rapport).

Andere aspecten, zoals het verband tussen RSV-infectie in de vroege kinderjaren en astma op latere leeftijd, of de kosten voor de distributie of toediening van de producten, moeten worden nader worden bekeken en vooral beter in kaart worden gebracht door verder onderzoek. Bijzondere aandacht moet ook worden besteed aan mogelijke bijwerkingen (bv. een risico op prematuriteit), omdat deze de resultaten van de kosteneffectiviteitsanalyse ingrijpend kunnen veranderen.

Ten slotte is het belangrijk om de evolutie van het gebruik van ziekenhuisbedden en van de intensieve zorgen te onderzoeken. Het aantal ziekenhuisopnames voor RSV is in België relatief hoog in vergelijking met andere Europese landen. Welke impact zal een effectieve preventie van RSV hebben op de reorganisatie van pediatrische ziekenhuisdiensten en het gebruik van intensieve zorgbedden?

AANBEVELINGEN

Op basis van de resultaten van de klinische evaluatie en de economische analyse, en hierboven samengevat:

Aan politieke beleidsmakers op federaal niveau en op het niveau van de deelstaten:

1. **Als er kan onderhandeld worden over de prijzen van beide producten en als de beleidsmakers op zoek zijn naar een effectieve strategie waarbij de investeringskosten gelijk zijn aan of lager zijn dan de bedragen die worden bespaard door het voorkomen van behandelingen:**

- a) is seizoensgebonden nirsevimab met inhaaltoediening de voorkeursoptie als de kosten van immunisatie lager liggen dan €170 per dosis, ongeacht de kosten van maternale vaccinatie (tussen €50 en €300 per dosis).
- b) is seizoensgebonden maternale vaccinatie de voorkeursoptie als de kosten van immunisatie met nirsevimab $\geq$ €170 per dosis blijven en de kosten van maternale vaccinatie $<$ €160 per dosis bedragen.

We raden optie a) aan, omdat deze optie de grootste klinische impact heeft, terwijl optie b) een veel kleiner klinisch effect heeft.

2. Als de prijzen van de twee producten slechts in beperkte mate kunnen worden onderhandeld ten opzichte van de in punt 1 genoemde niveaus, bevelen we aan om voor het bepalen van de meest kosteneffectieve strategie het instrument te gebruiken. Daarmee kunnen de verschillende immunisatiekosten op basis van de betalingsbereidheid (zie sectie 5.3) worden berekend. Het is aan de beleidsmakers om te beslissen of de budgettaire impact van de gekozen immunisatiestrategie aanvaardbaar is (zie sectie 4.4 van het wetenschappelijk rapport).
3. Als de huidige catalogusprijzen gehandhaafd blijven, bevelen we aan om de enige kosteneffectieve immunisatiestrategie toe te passen (voor een bereidheid tot betalen van €11.000 per QALY), namelijk seizoensgebonden maternale vaccinatie. Alle andere strategieën hebben zeer hoge ICERs ($>$ €150.000 per QALY). Het is echter ook een strategie met een lagere klinische impact.

De hierboven vermelde kosten per dosis zijn 'alles inbegrepen' en omvatten zowel de prijs van het product als de kosten voor opslag, distributie en toediening.

Aan de wetenschappelijke gemeenschap:

1. Blijf het verband tussen RSV-infectie in de vroege kindertijd (zowel klinisch als poliklinisch) en astma in de latere kindertijd onderzoeken.
2. Zet de farmacovigilantie van het maternale vaccin en nirsevimab voort.
3. Voer een grondige evaluatie uit van de kosten van immunisatieprogramma's in België volgens betaler (federale overheid of deelstaten), met inbegrip van de kosten voor promotie, productopslag, distributie en toediening.
4. Bestudeer de evolutie van het gebruik van ziekenhuisbedden en bedden op intensieve zorg.

Titel:	Kosteneffectiviteit van nieuwe opties voor de preventie van RSV-infecties bij baby's – Synthese
Auteurs:	Xiao Li (Centre for Health Economics Research & Modelling Infectious Diseases (CHERMID), Vaccine & Infectious Disease Institute (VAXINFECTIO), Universiteit Antwerpen (UA)), Belgium), Dominique Roberfroid (KCE), Joke Bilcke (CHERMID, VAXINFECTIO, UA), Diego Castanares-Zapatero (KCE), Christophe De Meester (KCE), Zhuxin Mao (CHERMID, VAXINFECTIO, UA), Nancy Thiry (KCE), Lander Willem (CHERMID, VAXINFECTIO, UA), Philippe Beutels (CHERMID, VAXINFECTIO, UA)
Senior supervisor:	Irina Cleemput (KCE)
Project facilitator:	Nathalie Swartenbroekx (KCE)
Informatie specialist:	Nicolas Fairon (KCE)
Data extractie, transformatie en upload:	Stephan Devriese (KCE)
Redactie synthese:	Emily Van Coolput (KCE); Gudrun Briat (KCE)
Externe experts:	Sophie Blumental (Université Libre de Bruxelles); Paloma Carrillo-Santistevé (Fédération Wallonie-Bruxelles (FW-B)); Tine Cornelissen (Opgroei, Vlaamse Overheid); Laurane De Mot (Sciensano); Yves Lafort (Sciensano); Kirsten Maertens (Universiteit Antwerpen); Murielle Mendez (Kaleido, Ostbelgien); Laurent Monniez (Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE)); Annabel Rector (KU Leuven); Stefan Teughels (Domus Medica); Heidi Theeten (Departement Zorg, Vlaamse Gemeenschap); David Tuerlinckx (CHU-UCL Namur); Pierre Van Damme (Universiteit Antwerpen); Mathil Vandromme (Sciensano)
Externe validatoren:	Olivier Ethgen (Université de Liège (Uliège)) ; Maarten Postma (Rijksuniversiteit Groningen); Daan Van Brusselen (Ziekenhuis aan de Stroom (ZAS))
Acknowledgements:	Marc De Falleur (INAMI – RIZIV); Louis Bont (University Medical Center Utrecht); Yinthe Dockx (Sciensano); Pierre Hubin (Sciensano); Marc Raes (Belgian Academy of Paediatrics); Valerie Sankatsing (Nivel (Netherlands Institute for Health Services Research)); Jojanneke van Summeren (Nivel (Netherlands Institute for Health Services Research)); Daniel Weinberger (Yale University); Hanmeng Xu (Yale University); BELSARI-NET research group https://www.sciensano.be/fr/file/belsari-net-research-group (Sciensano)
Belangen KCE experts:	Het KCE is een federale instelling die wordt gefinancierd door het RIZIV, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid. De opdracht van het KCE bestaat erin de beleidsmakers te adviseren over beslissingen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering op basis van wetenschappelijk en objectief onderzoek. Het moet de best mogelijke oplossingen identificeren en belichten, in het kader van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg, rekening houdend met de groeiende vraag en de budgettaire beperkingen. Het KCE heeft geen belangen in bedrijven (commerciële of niet-commerciële, d.w.z. ziekenhuizen en universiteiten), verenigingen (bv. beroepsverenigingen, vakbonden), personen of organisaties (bv. lobbygroepen) die door de uitvoering van de aanbevelingen positief of negatief (financieel of anderszins) zouden kunnen worden beïnvloed. Alle experts die betrokken waren bij het schrijven



van het verslag of het peer-reviewproces hebben een belangenverklaring ingevuld. Informatie over mogelijke belangenconflicten staat in de colofon van dit verslag. Alle leden van het team van KCE-experten leggen jaarlijks een belangenverklaring af en nadere gegevens daarover zijn op verzoek verkrijgbaar.

Gemelde belangen:

Alle experts en stakeholders die geraadpleegd werden voor dit rapport, werden geselecteerd omwille van hun betrokkenheid bij het onderwerp van deze studie Kosteneffectiviteit van nieuwe opties voor de preventie van RSV-infecties bij baby's. Daarom hebben zij per definitie mogelijk een zekere graad van belangenconflict.

Layout:

Ine Verhulst

Disclaimer:

- De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.
- Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidssysteem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.
- Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie <http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur>).
- Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.

Publicatiedatum: 1 juli 2025

Project nummer: 2024-51

Domein: Health Technology Assessment (HTA)

MeSH: Respiratory Syncytial Virus, Human", "nirsevimab" [Supplementary Concept], "abrysvo" [Supplementary Concept], "Cost-Effectiveness Analysis", "Technology Assessment, Biomedical"

NLM classificatie: QW 168.5.P2

Taal: Nederlands

Formaat: Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot: D/2025/10.273/10

ISSN: 2466-6432

Copyright: De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties>.



Hoe refereren naar dit document?

Li X, Roberfroid D, Bilcke J, Castanares-Zapatero D, De Meester C, Mao Z, Thiry N, Willem L, Beutels P. Kosteneffectiviteit van nieuwe opties voor de preventie van RSV-infecties bij baby's – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2025. KCE Reports 402As. D/2025/10.273/10.



Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.
<https://doi.org/10.57598/R402AS>