

Samenwerkingsovereenkomst 'Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen'

De ondergetekenden:

Het **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**, gevestigd te Bilthoven aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, als baten-lastendienst onderdeel van de publiekrechtelijke rechtspersoon de Staat der Nederlanden, ressorterend onder de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de Directeur van het Centrum Infectieziektebestrijding de heer prof. dr. R.A. Coutinho namens de Minister van VWS, hierna te noemen: het CIB,

en

De gemeente gemeente, in het bijzonder haar dienstonderdeel Gemeentelijke Gezondheids Dienst (GGD), gevestigd te woonplaats aan de adres, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door haar directeur, naam, hierna te noemen: de GGD,

Overwegende:

Het CIB en de GGD werken sinds 1 januari 2009 samen in het beschermen van risicogroepen tegen hepatitis B door het gratis aanbieden van vaccinatie door de GGD in het kader van het 'Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen'. Deze samenwerkingsovereenkomst wordt opnieuw door GGD'en ondertekend vanwege de overgang van de landelijke coördinatie van voornoemd vaccinatieprogramma van GGD Nederland naar het CIB. Met de overgang van GGD Nederland naar het CIB mag geconstateerd worden dat het programma een structureel landelijk aanbod is geworden dat voortbouwt op de succesvolle implementatie van GGD Nederland. Meer informatie over de doelstelling is te vinden in de kaders die horen bij dit programma (zie bijlage 1).

De GGD en het CIB komen hiertoe het volgende overeen:

1. CIB

Het CIB is in het kader van het 'Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen' samenwerkingspartner met landelijke partners zoals Schorer, Soa Aids Nederland, het Trimbos-instituut, Dienst Justitiële Inrichtingen (hierna te noemen: de DJI) en de Stichting Instituut GGD Nederland (hierna te noemen: GGD Nederland). De landelijke coördinatie van het programma ligt in handen van de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (hierna te noemen: de LCI), onderdeel van het CIB.

De LCI draagt zorg voor:

- adequate afspraken met de vaccinleverancier;
- het informeren van landelijke organisaties en relevante media over het programma;
- ondersteunend materiaal en voorlichtingsmateriaal ten behoeve van de uitvoering van het programma;
- deskundigheidsbevordering;
- het registratiesysteem;
- advies op maat;
- periodieke terugkoppeling van resultaten.

2. GGD

2.1 De GGD onderschrijft de kaders (bijlage 1) van het programma, zoals die in 2002 met GGD Nederland zijn overeengekomen. Het CIB heeft deze kaders grotendeels overgenomen. Een aantal kaders is naar voorschrijdend inzicht aangepast, zoals de doelgroepdefinities. De onderdelen vaccingebruik, beheer en verlies zijn nieuw. GGD'en ontvangen de vaccins van de Regionale Coördinatie Programma's (RCP's) van het CIB. De vaccins worden alleen afgegeven aan de coördinator (of achterwacht van de coördinator) van het programma. De GGD is vanaf het moment dat is getekend voor ontvangst van de vaccins, verantwoordelijk voor het vaccin. Vaccins die in het kader

van het programma worden verstrekt, mogen alleen gebruikt worden voor het vaccineren van risicogroepen. De vaccins worden beheerd volgens de ‘Cold Chain’-richtlijn, zoals deze vermeld staat in de “Uitvoeringsregels RVP 2009”. Vaccinverlies groter dan 2% op jaarbasis worden door het CIb/LCI bij de GGD in rekening gebracht. Meer informatie is te vinden in het bijbehorende kader en het draaiboek Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen, november 2009 (voorheen handboek).

2.2. De GGD draagt zorg voor het uitvoeren van het basisaanbod en het invoeren van gegevens, uiterlijk binnen twee weken na vaccinatie, in het bestaande elektronische registratiesysteem (vanaf 1 januari 2010 in beheer van het RIVM). Naast het basisaanbod kan de GGD een projectplan indienen voor extra-aanbodsubsidie om risicogroepen in de regio met behulp van samenwerkingspartners te bereiken.

3. Financiering

3.1 Basisaanbod: Het CIb vergoedt de consulten en de laboratoriumbepalingen. De consultkosten en het laboratoriumtarief worden jaarlijks door het CIb geïndexeerd. De berekeningen zijn in het kader verder uitgewerkt. De betaling vindt halfjaarlijks plaats op basis van de geregistreeerde gegevens in het registratiesysteem. De hepatitis B-vaccins worden gratis aan de GGD verstrekt.

3.2 Per 1 januari 2009 worden alle vaccinaties en consulten die plaatsvinden in justitiële inrichtingen vergoed door de DJI. Op landelijk niveau worden deze kosten tussen het CIb en de DJI verrekend. Dit heeft geen gevolgen voor de GGD. Noodzakelijk is wel dat op een juiste wijze in het registratiesysteem wordt ingevoerd op welke locatie de vaccinatie is gegeven en door wie (GGD medewerker of JI-verpleegkundige).

3.3 Extra aanbod: De GGD kan voor een extra-aanbodplan subsidie bij het CIb aanvragen. Het CIb beoordeelt het projectplan en vergoedt maximaal het in het projectplan genoemde totaalbedrag. Uitbetaling vindt plaats na evaluatie van de extra-aanbodactiviteiten. De directe vaccinatiewerkzaamheden worden conform het basisaanbod vergoed.

3.4 ARVODI-2008: Van deze overeenkomst maken deel uit de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van Opdrachten tot het verrichten van Diensten 2008, voor zover de bepalingen in de onderhavige overeenkomst en bijlage 1 daar niet van afwijken.

Partijen kunnen deze overeenkomst met wederzijdse toestemming wijzigen indien nieuwe ontwikkelingen dit noodzakelijk maken.

Getekend

teop

De GGD naam GGD

te Bilthoven, op 4-12-2009

Centrum Infectieziektebestrijding,

Naam: naam directeur
directeur

Prof.dr. R.A. Coutinho,
directeur

Bijlage 1: Kaders ‘Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen’

Bijlage 1 Kaders ‘Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen

Inhoudsopgave

Inleiding	4
1. Doelstelling voortgang vaccinatieprogramma.....	4
2. Doelgroepdefinities	4
3. Pre- en postvaccinatiescreening	5
4. Vaccinatieschema	5
5. Chronisch geïnfecteerden	5
6. Vaccininkoop	5
7. Vaccingebruik, beheer en verlies	5
7.1 Vaccingebruik.....	5
7.2 Vaccinbeheer	5
7.3 Vaccinverlies	6
8. GGD als regionale coördinator.....	6
9. Informed consent.....	6
10. Registratie.....	6
11. Onderzoek	6
12. Financiën	7
12.1 Financiering basisaanbod.....	7
12.2 Financiering extra-aanbodplannen.....	7
12.3 Handelings- en tariefstructuur ‘Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen’	7

Inleiding

Het CIB heeft de kaders zoals die in 2002 door GGD Nederland zijn vastgesteld overgenomen. De inhoud van de kaders is naar de laatste inzichten en soms tekstueel aangepast. Meer informatie is te vinden in het draaiboek Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen. De herziene versie van het draaiboek is te vinden op <http://www.rivm.nl/cib/themas/HBV>

1. Doelstelling voortgang vaccinatieprogramma

Sinds 1 januari 2009 is de coördinatie van het programma door GGD Nederland overgedragen aan het CIB. Met de overgang van GGD Nederland naar het CIB mag geconstateerd worden dat het programma een structureel landelijke aanbod is geworden dat voortbouwt op de succesvolle implementatie van GGD Nederland. De coördinatie ligt in handen van de LCI.

Doelen structurele HBV-risicogroepenvaccinatie¹

De doelen van de HBV-risicogroepenvaccinatie zijn:

- het voorkómen van HBV-infecties in gedragsgebonden hoogrisicogroepen in Nederland, en daarmee in hun contacten;
- het opsporen van chronisch geïnfekteerden, zodat zij gecounseld en doorverwezen kunnen worden naar de reguliere zorg en hun contacten gevaccineerd kunnen worden.

Om deze doelen te bereiken, zijn de onderstaande subdoelen structurele uitvoering (2009-2011) beschreven:

Aanbod vaccinatie:

- Alle GGD'en en soacentra blijven actief gratis HBV-vaccinatie voor de vastgestelde HBV-risicogroepen aanbieden en blijven de risicogroepen werven voor vaccinatie;
- Soacentra blijven HBV-vaccinatieaanbod voor de doelgroepen integreren in de soaconsulten;
- GGD'en en soacentra blijven *outreach*-activiteiten ontplooiën om de doelgroepen te werven en vaccineren;
- De samenwerkingspartners zoals verslavingszorg en justitiële inrichtingen blijven participeren en vaccineren;
- HBV-vaccinatie van de gedragsgebonden risicogroepen in justitiële inrichtingen valt onder de verantwoordelijkheid van de DJI maar blijft onder coördinatie en binnen de logistiek van de HBV-vaccinatieprogramma risicogroepen;
- De opgebouwde regionale samenwerkingsverbanden blijven behouden.

Vaccinatiegraad & compliance

- Minimaal 60% van de deelnemers rondt de vaccinatiereeks af.

Counseling en verwijzing

- 85% van opgespoorde dragers onder MSM en druggebruikers en 75% van de opgespoorde dragers onder prostitue(e)s krijgt een informatiegesprek over HBV-preventie.

2. Doelgroepdefinities

Naar aanleiding van een expertmeeting is het programma in november 2007 bijgestuurd. Het programma is geïntensiveerd voor mannen die seks hebben met mannen (MSM) om vooral de jonge MSM te bereiken en is gestopt met het vaccineren van heteroseksuelen met wisselende contacten.

De gedragsgebonden risicogroepen die anno 2009 in aanmerking komen voor gratis hepatitis B-vaccinatie binnen het programma zijn:

- Mannen die seks hebben met mannen (MSM);

¹ Notitie HBV risicogroepenvaccinatie: Strategisch plan voor overgang naar RIVM-Centrum Infectieziektebestrijding en structurele implementatie Susan Hahné (RIVM-CIB), Marie-Louise Heijnen, Quita Waldhober (GGD Nederland) 9 juni 2008

- Druggebruikers (met huidig harddruggebruik of gebruik van harddrugs in het verleden) die gebruik maken van de laagdrempelige verslavingszorg en –opvang;
- Prostituees;
- Vanwege stigmatisering is het binnen JI' en wel mogelijk heteroseksuelen te vaccineren.

3. Pre- en postvaccinatiescreening

In dit programma hangt het beleid ten aanzien van prevaccinatiescreening sterk samen met het beleid ten aanzien van postvaccinatietiterbepaling. Ze worden daarom in relatie tot elkaar besproken.

Prevaccinatiescreening

Bij alle deelnemers wordt, na informed consent, prevaccinatiescreening gelijktijdig uitgevoerd met de eerste vaccinatie. De hulpverlener neemt bloed af ten behoeve van het bepalen van anti-HBc en (bij positieve anti-HBc aansluitend de vervolgbepaling HBsAg).

Postvaccinatiebeleid en revaccinatiebeleid

Postvaccinatietiterbepaling wordt in het programma niet uitgevoerd. Indien toch uitgevoerd, op verzoek van een deelnemer en op diens eigen kosten, wordt voor het programma in de openbare gezondheidszorg met een collectief preventief doel de 10 IU/L-norm voor bescherming aangehouden. Bij een titer < 10 IU/L vindt revaccinatie plaats (3 gratis vaccinaties, volgens het 0-1-2-schema). De regeling voor het bepalen van een postvaccinatietiter zijn dezelfde als die na de eerste vaccinatierreeks.

4. Vaccinatieschema

Voor vaccinatie wordt het [0-1-6]-schema gehanteerd: 1^e vaccinatie op tijdstip 0, de 2^e vaccinatie 1 maand na de 1^e vaccinatie en de 3^e vaccinatie 6 maanden na de 1^e vaccinatie. Omdat alleen volledige vaccinatie langdurige bescherming tegen hepatitis B biedt, zijn inspanningen wenselijk om de compliance te bevorderen.

5. Chronisch geïnfekteerden

Deelnemers die HBsAg-positief zijn (drager van het hepatitis B-virus), worden niet verder gevaccineerd. Zij ontvangen informatie over een chronische hepatitis B-infectie, een verwijzing naar de GGD (afdeling infectieziekten) en de reguliere zorg. De GGD biedt counseling, voert bron- en contactonderzoek uit en verwijst naar de reguliere zorg (huisarts of medisch specialist). De GGD verzorgt ook de melding bij het RIVM via Osiris.

6. Vaccininkoop

Voor het programma wordt de vaccininkoop centraal verzorgd. Er worden één of meer vaccins ingekocht. Voor homomannen kunnen GGD'en desgewenst een combinatievaccin (tegen hepatitis A en B) gebruiken, waarvan het hepatitis A-gedeelte niet door het programma wordt ingekocht of vergoed.

7. Vaccingebruik, beheer en verlies

7.1 Vaccingebruik

Vaccins die in het kader van het programma worden verstrekt, dienen *alleen* gebruikt te worden voor het vaccineren van risicogroepen (zie de doelgroepdefinitie). Vaccins mogen vanwege de kwaliteitswaarborging en veiligheid van het vaccin, bijvoorbeeld in geval van een *recall* procedure, niet worden uitgewisseld met andere afdelingen (bijvoorbeeld reizigersspreekuur). Mocht dit in noodsituaties toch gebeuren, dan is interne registratie van batchnummer, datum en afdeling noodzakelijk.

7.2 Vaccinbeheer

GGD'en ontvangen de vaccins van de Regionale Coördinatie Programma's (RCP's, onderdeel van het CIb). De vaccins worden alleen afgegeven aan de coördinator van het programma (of achterwacht van de coördinator). De GGD is vanaf het moment dat is

getekend voor ontvangst van de vaccins, verantwoordelijk voor het vaccin. GGD'en moeten zelf met ketenpartners afspraken maken over vaccinbeheer op locatie.

De vaccins worden volgens de 'Cold Chain'-richtlijn zoals deze vermeld staat in de 'Uitvoeringsregels RVP 2009' beheerd. In deze richtlijn staat onder andere informatie over 'Cold Chain', de houdbaarheid en de vaccinopslag. Beide documenten zijn te vinden op de website van het Cib/RVP. De RCP-coördinator kan indien gewenst de GGD over vaccinbeheer adviseren.

7.3 Vaccinverlies

Grote incidenten van vaccinverlies dienen bij voorkeur zo snel mogelijk, dan wel de eerstvolgende werkdag, telefonisch aan het Cib/LCI te worden gemeld (030 – 274 7000). Verliezen groter dan 2% op jaarbasis worden door het Cib/LCI bij de GGD in rekening gebracht. Dit wordt jaarlijks berekend op basis van het aantal uitgeleverde vaccins van de RCP's aan de GGD versus de geregistreerde gegeven vaccinaties in het registratiesysteem en de vaccinvoorraad bij de GGD en ketenpartners. De GGD'en maken zelf afspraken met ketenpartners in de regio, *hoe* inhoudelijk en logistiek om te gaan met vaccinverlies en *hoe* dit te melden aan de GGD. Hiervoor is het Cib/LCI niet verantwoordelijk.

8. GGD als regionale coördinator

De GGD'en zijn verantwoordelijk voor de regionale coördinatie van het programma en voor de rapportage van de resultaten. De GGD onderhoudt contacten en maakt afspraken met de ketenpartners in de regio over de uitvoering en informeert hen over de voortgang en eventuele wijzigingen van het programma.

9. Informed consent

GGD'en en hun samenwerkingspartners worden gevraagd te voorzien in een adequate procedure voor informed consent. Voor vaccinatie en bloedafname hoeft geen schriftelijke informed consentprocedure te worden gevolgd. Wel is hiervoor een medisch informatieblad in meerdere talen beschikbaar.

10. Registratie

Het bestaande registratiesysteem van GGD Nederland wordt 1 januari 2010 door het Cib overgenomen. Het registratiesysteem is een webapplicatie waarin alle gegevens van gevaccineerden worden opgeslagen, waardoor het voor alle uitvoerders toegankelijk is. Belangrijk voordeel van dit systeem is dat men cliëntdossiers ook op andere locaties kan raadplegen en aanvullen, waardoor zij voor vervolgvaccinaties niet aan één plaats gebonden zijn.

In het programma worden gegevens geregistreerd met de volgende doelen:

- Registratie van cliëntgegevens, vaccinatiegegevens en bloedsuitslagen ten behoeve van het cliëntdossier en zodat gerappelleerd kan worden om het vaccinatieschema af te maken;
- Monitoring voortgang van het programma (regionaal en landelijk);
- Verrekenen van de financiële vergoeding naar GGD'en;
- Verantwoording vaccingebbruik;
- Verantwoording naar de financier (VWS en DJI);
- Evaluatie van projectdoelen.

Het Cib zal los van deze samenwerkingsovereenkomst ook een gebruikersovereenkomst voor het registratiesysteem met GGD'en afsluiten.

11. Onderzoek

De data uit het registratiesysteem zijn eigendom van de GGD'en. Het gebruik van anonieme gegevens uit het registratiesysteem voor onderzoeksdoeleinden (anders dan monitoring en evaluatie van het

programma) is alleen mogelijk als een commissie van GGD-vertegenwoordigers en de klankbordgroep² hiermee akkoord gaan.

12. Financiën

12.1 Financiering basisaanbod

Tweemaal per jaar ontvangen participerende GGD'en de vergoeding voor de uitgevoerde vaccinatiewerkzaamheden op basis van de gegevens in het registratiesysteem. Hierin worden ook de kosten voor bloedbepalingen op basis van de CTG-tarieven meegenomen.

De tarieven voor de uitvoering van directe vaccinatiewerkzaamheden zijn op basis van de consultduur (handelingen vertaald naar minuten) en de uitvoerende discipline met bijbehorende salarisschaal (doktersassistente, sociaal verpleegkundige, arts) vastgesteld. Het CIb heeft de handelings- en tariefstructuur van GGD Nederland overgenomen (zie paragraaf 12.3). Het verpleegkundige tarief is vastgesteld op salarisschaal 8, hoogste periodiek. Voor 2009 zijn de tarieven van GGD Nederland overgenomen (tabel 1), vanaf 2010 indexeert het CIb zelf de tarieven. De tarieven van de consultvergoedingen en bloedbepalingen worden 1 keer per jaar door het CIb berekend en naar de GGD'en gecommuniceerd.

Tabel 1: Prijslijst in euro's annex jaar 2009

1e vaccinatie (1e consult)	€ 25,91
2e vaccinatie (2e consult)	€ 19,19
3e vaccinatie (3e consult)	€ 13,37
1e revaccinatie (4 ^e consult)	€ 16,02
2e revaccinatie (5 ^e consult)	€ 13,37
3e revaccinatie (6 ^e consult)	€ 13,37
consult uitslag immuun	€ 18,54
consult uitslag drager	€ 35,35
Anti-HBc (laboratoriumbepaling)	€ 9,00
HBsAg (laboratoriumbepaling)	€ 9,00
Orderkosten (per order)	€ 6,00

12.2 Financiering extra-aanbodplannen

Er bestaat financiering voor de uitvoering van extra-aanbodactiviteiten om de risicogroepen te bereiken. Hiervoor kunnen GGD'en een projectplan bij het CIb indienen.

12.3 Handelings- en tariefstructuur 'Vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen'

Standaardtraject

Clïënt	Handeling	Minuten	Discipline
Instroom 1 ^e consult	Administratie	5	1
	Intake en voorlichting	5	2
	1 ^e vaccinatie	4	2
	Bloedafname	6	2
	Consult registreren	5	2
	Achterwacht arts	2	3

² In de klankbordgroep zijn alle landelijk betrokken organisaties vertegenwoordigd; IGZ, RIVM, VWS en de landelijke partners, Schorer, het Trimbos-instituut, Soa Aids Nederland, GGD Nederland en DJI. Deze groep adviseert de landelijke coördinatie over het beleid en inhoud van het programma. Zij vergadert 1 keer per jaar.

Uitnodiging 2 ^e consult	Rappelbrief	5	1
Totaal 1^e consult		32	
2^e consult	Administratie	5	1
	Voorlichting	3	2
	2 ^e vaccinatie	4	2
	Consult registreren	5	2
	Achterwacht arts	2	3
Uitnodiging 3 ^e consult	Rappelbrief	5	1
Totaal 2^e consult		24	
3^e consult	Administratie	3	1
	Voorlichting	3	2
	3 ^e vaccinatie	4	2
	Consult registratie	5	2
	Achterwacht arts	1	3
Totaal 3^e consult		16	
Volledig gevaccineerd		72	

Legenda discipline:

1. dokters assistent (salarisschaal 5)
2. verpleegkundige (salarisschaal 8)
3. arts (salarisschaal 12)

Totaal per discipline/minuten per cliënt (standaardtraject):

1. 23 minuten
2. 44 minuten
3. 5 minuten

Traject bij positieve Anti-HBc uitslag ‘Beschermd’

Cliënt	Handeling	Minuten	Discipline
2 ^e consult	Administratie	5	1
	Uitslag pos. Anti-HBc (beschermd)	10	2
	Consult registreren	5	2
	Achterwacht arts	2	3
Totaal bij uitslag beschermd		22	

Totaal per discipline/minuten per cliënt (beschermd):

1. 5 min
2. 15 min
3. 2 min

Traject bij positieve Anti-HBc uitslag ‘Drager/chronisch geïnfecteerd’

Cliënt	Handeling	Minuten	Discipline
2 ^e consult	Administratie	5	1
	Uitslag en counseling drager	30	2

	Consult regisgemeentetereen	5	2
	Achterwacht arts	2	3
Totaal bij uitslag drager		42	

Totaal per discipline/minuten per cliënt (drager):

1. 5 min
2. 35 min
3. 2 min