

Gemeenschappelijke aanbeveling
van het Instituut voor de gelijkheid van vrouwen en mannen nr. XXX
betreffende de terugbetaling van het vaccin ter voorkoming van het humaan
papillomavirus

Met de samenwerking van en onderschreven door

Kom op tegen Kanker

Stichting tegen Kanker



INSTITUUT VOOR
DE GELIJKHEID
VAN VROUWEN
EN MANNEN



I. Inleiding

Deze aanbeveling heeft betrekking op het bestaande onderscheid tussen vrouwen en mannen wat betreft de terugbetalingsregeling inzake het vaccin ter voorkoming van chronische infectie met het humaan papillomavirus (hierna: 'HPV'). Op dit moment zijn de vaccins Cervarix[®] (GSK), Cervarix[®] (PI-Pharma) en Gardasil 9[®] (MSD) beschikbaar.¹

Het Instituut voor de gelijkheid van vrouwen en mannen (hierna: het Instituut) werd opgericht door de wet van 16 december 2002 en heeft onder andere als opdracht om te waken over de naleving van de wetgeving inzake de gendergelijkheid en om elke vorm van discriminatie of ongelijkheid op grond van gender en geslacht te bestrijden.

In deze hoedanigheid is het Instituut onder meer bevoegd om aanbevelingen tot de overheid te richten met het oog op het verbeteren van wet- en regelgeving.

II. Context

a. Algemene context

Het Instituut kan hulp verlenen aan iedereen die raad vraagt over de omvang van zijn rechten en verplichtingen, hierover advies verlenen, bemiddelen en indien nodig gerechtelijke stappen ondernemen.

Binnen dit kader ontving het Instituut een klacht met betrekking tot de terugbetaling van het vaccin ter voorkoming van besmetting met HPV. Deze melding kaartte aan dat er op dit moment geen terugbetaling vanwege het RIZIV voor het HPV-vaccin wordt voorzien voor mannen, terwijl dit wel het geval is voor vrouwen tussen de 12 en 18 jaar.²

b. Gerechtelijke procedure

Het Instituut stond deze melder bij in een gerechtelijke procedure voor de arbeidsrechtbank waarin beroep werd ingesteld tegen de weigeringsbeslissing van de mutualiteit om tussen te komen in de kosten van de vaccinatie van een jongen.

De melder en het Instituut argumenteerden dat de weigering tot tussenkomst in de kosten van het vaccin voor de melder, louter omdat hij een jongen was, een discriminatie op basis van geslacht uitmaakt.

Ten tweede betuigden de verzoekende partijen dat deze weigering tot tussenkomst mannen die seksuele relaties hebben met mannen ('MSM') bijzonder benadeelt, omdat zij niet genieten van de groepsimmunitet die deels gecreëerd wordt binnen de gemeenschap van mannen die seksuele relaties hebben met vrouwen, omdat vrouwen wel gevaccineerd worden en het HPV-virus niet kunnen overdragen aan hun partners. Er is dus sprake van intersectionele discriminatie op basis van geslacht en seksuele geaardheid.

Het verslag van de arbeidsauditeur in deze zaak was eensluidend positief en volgt het standpunt van het Instituut.

De rechtbank oordeelde dan ook dat de terugbetalingsvoorwaarden van de HPV-vaccins een directe discriminatie op basis van geslacht uitmaken, en dat er specifiek voor de groep van de homoseksuele

¹ Deze aanbeveling strekt zich ook uit tot vaccins die in de toekomst op de markt komen.

² Koninklijk besluit van 01.02.2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten – annex IV – §8740000.

mannen sprake is van intersectionele discriminatie op basis van genderidentiteit en seksuele geaardheid.

c. Medische kadering

Het humaan papillomavirus is niet één virus, maar een groep sterk verwante virussen binnen de familie papillomaviridae. Deze virussen kunnen abnormale celgroei van huid en slijmvliezen veroorzaken, en zorgen ook voor het ontstaan van wratten. De HPV-types worden klassiek opgedeeld in twee groepen. Er zijn minstens 20 HPV-types met hoog risico (HR-HPV).³ Deze kunnen kanker veroorzaken. De meest bekende van deze kankers is baarmoederhalskanker, maar de HR-HPV worden ook frequent aangetroffen in ano-genitale kankers zoals peniskanker en anale kanker, en in mond- en keelkankers. De laagrisicotypes⁴ (LR-HPV) veroorzaken 94% van de genitale wratten, en liggen ook vaak aan de basis van persisterende subklinische infecties en goedaardige epitheelafwijkingen.⁵

De medische kennis over HPV ontwikkelt zich nog elke dag verder. De ontdekking dat HPV de oorzaak is van de meeste baarmoederhalskankers dateert van de jaren '70 en '80 en het eerste vaccin kwam pas op de markt in 2007. Dat vaccin, Cervarix[®], bevatte slechts één van de HPV-types en bood dus maar een beperkte bescherming. Ondertussen bracht MSD⁶ een vaccin Gardasil 9[®] op de markt dat 9 genotypes bevat en dat dus een veel bredere bescherming mogelijk maakt. Afhankelijk van de leeftijd zijn altijd twee of drie doses van deze vaccins nodig.

d. Vaccinatie

i. Inleiding

In België zijn er twee manieren waarop mensen zich kunnen laten vaccineren. Ten eerste kan iedereen het vaccin aankopen in de apotheek. In dat geval voorziet het RIZIV onder bepaalde voorwaarden bij meisjes in terugbetaling van het vaccin. Daarnaast is er het schoolvaccinatieprogramma op Gemeenschapsniveau. Enkel in het eerste geval is er sprake van discriminatie.

ii. Vaccinatieprogramma's in België

In 2007 stelde de Hoge Gezondheidsraad een eerste advies m.b.t. de vaccinatie tegen besmetting met HPV op (HGR 8204).⁷ Er werd aangeraden alle meisjes van 10 tot en met 13 jaar te vaccineren. Op dat moment wist men nog niet dat HPV ook andere kankers dan baarmoederhalskanker kon veroorzaken. Sinds september 2010 in de Vlaamse Gemeenschap (scholen in Vlaanderen en Nederlandstalige scholen in Brussel) en september 2011 in de Federatie Wallonië-Brussel (scholen in Wallonië en Franstalige scholen in Brussel) werd een algemeen HPV-vaccinatieprogramma gestart.⁸ In beide programma's gebeurde de vaccinatie via de scholen. Enkel meisjes kwamen in aanmerking voor deze gratis vaccinatie.

Tien jaar later, in 2017, bracht de Hoge Gezondheidsraad een nieuw advies uit met betrekking tot HPV-vaccinatie (HGR 9181).⁹ Het advies vatte een aantal recente medische inzichten samen. Vooreerst stelt het advies voor om de vaccinatie ook uit te breiden naar jongens. Recente studies brachten namelijk aan het licht dat vaccinatie niet alleen de preventie van baarmoederhalskanker helpt, maar ook van alle andere vormen van kanker waarin HPV een rol speelt en van anogenitale wratten.¹⁰ **Uit dit advies komt ook naar voor dat 25% van alle HPV-gerelateerde kankers bij mannen optreedt.** In tegenstelling tot

³ types 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 26, 53, 66, 67, 70, 73, 82.

⁴ types 6, 11.

⁵ Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, juli 2017, HGR 9181, p.9-10.

⁶ MSD is het Belgische filiaal van het Amerikaanse farmaceutisch bedrijf Merck & Co.

⁷ Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, mei 2007, HGR 8204

⁸ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/04_top_geert.pdf

⁹ <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9181-humaan-papillomavirus>

¹⁰ Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, juli 2017, HGR 9181, p.43

bij baarmoederhalskanker is er voor deze kankersoorten geen makkelijke en betrouwbare screeningsmethode voorhanden, waardoor **de diagnose vaak pas in een later stadium gesteld wordt.**¹¹ Daarenboven stelt het advies dat het aantal nieuwe gevallen van HPV-gerelateerde kanker en anogenitale wratten per jaar in Europa ongeveer evenwichtig gespreid is tussen mannen en vrouwen, en dat het **aantal nieuwe gevallen van anogenitale wratten bij mannen zelfs in opmars is.**^{12,13} Ook wordt verwacht dat de **vaccinatie van mannen tot gevolg** zal hebben **dat het aantal kankergevallen bij vrouwen zal afnemen** en dat de groepsbescherming aanzienlijk zal toenemen.¹⁴

Om deze redenen kwam de Hoge Gezondheidsraad tot de conclusie dat de vaccinatie van meisjes én jongens vanaf 9 tot en met 14 jaar sterk aan te bevelen is. Daarenboven ziet de HGR voordeel in een inhaalvaccinatie van vrouwen en mannen van 15 tot en met 26 jaar op individuele basis, afhankelijk van hoe seksueel actief deze personen reeds waren.¹⁵

De Nederlandse Gezondheidsraad voerde een gelijkaardige studie uit. Daarin gaat de Gezondheidsraad zelfs nog verder, en adviseert ze de Nederlandse regering om in het publiek belang voor deze inhaalvaccinatie voor mensen tot en met 26 jaar, onafhankelijk van hun seksuele voorgeschiedenis, zelfs een algemeen aanvullend vaccinatieprogramma op te zetten.¹⁶

In het licht van dit advies en de recente medische inzichten, besloten de Vlaamse gemeenschap en de Federatie Wallonië-Brussel om vanaf schooljaar 19-20 jongens ook op te nemen in het gratis vaccinatieprogramma op school. Voor de Vlaamse gemeenschap betreft het meisjes en jongens in het eerste jaar van het secundair onderwijs en alle anderen die 12-13 zijn.^{17,18} In de Federatie Wallonië-Brussel is het vaccin gratis voor alle meisjes en jongens die ingeschreven zijn in het eerste jaar S (spéciale) of D (différenciée) of het tweede jaar secundair onderwijs, en alle anderen die 13-14 jaar zijn. In beide gevallen gaat het over het vaccin Gardasil 9[®] (MSD) en worden de kosten gedragen door de respectieve gemeenschap.

e. Terugbetalingsvoorwaarden RIZIV

Bovenstaande neemt niet weg dat er een verschil in behandeling blijft bestaan op vlak van de sociale zekerheid.

Enkel medicijnen die op de lijst van vergoedbare specialiteiten opgenomen zijn, komen in aanmerking voor terugbetaling door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.¹⁹ Gardasil 9[®] en Cervarix[®] zijn opgenomen in hoofdstuk IV van de eerste bijlage van deze lijst. De terugbetaling van een farmaceutische specialiteit die ingeschreven is in hoofdstuk IV is onderworpen aan voorwaarden.²⁰ De bijzondere voorwaarden inzake terugbetaling van HPV-vaccins kunnen worden teruggevonden in paragrafen 4630000 (Cervarix[®]), 8740000 (Gardasil 9[®]).

De voorwaarden zijn gelijk voor elk vaccin:

¹¹ Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, juli 2017, HGR 9181, p.44

¹² Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, juli 2017, HGR 9181, p.27

¹³ Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, juli 2017, HGR 9181, p.44

¹⁴ Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, juli 2017, HGR 9181, p.45

¹⁵ Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus, juli 2017, HGR 9181, p.44

¹⁶ Vaccinatie tegen HPV, juni 2017, 2019/09, p.46

¹⁷ <https://www.zorg-en-gezondheid.be/vaccinatie-tegen-hpv>

¹⁸ <https://www.zorg-en-gezondheid.be/correct-gebruik-van-de-gratis-vaccins>

¹⁹ art. 2 Koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten (hierna: ZIV-K.B.)

²⁰ <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/hoofdstukken/Paginas/terugbetaling-specialiteiten-hoofdstukiv.aspx#.XUfiRusza00>

- a) *De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij meisjes die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 19 jaar;*
- b) *Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 2 per rechthebbende van 12 tot en met 14 jaar en is beperkt tot 3 per rechthebbende van 15 tot en met 18 jaar;*
- c) *De actieve immunisatie ter preventie van baarmoederhalskanker en kanker van de vulva, de vagina of de anus en ter preventie van precancereuze letsels van de baarmoederhals, de vulva, de vagina en de anus en ter preventie van uitwendige genitale wratten (condylomata accuminata), ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 of 58 is slechts één maal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, ongeacht welk vaccin werd toegediend. De specialiteit is niet vergoedbaar is voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gestart gebruikmakend van een bivalent of een tetravalent vaccin;*
- d) *Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:*
 - 1. *de voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen,*
 - 2. *de voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon,*
 - 3. *de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste toediening» of « tweede toediening» of « derde toediening».*

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, in voorkomend geval, tweede toediening.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen.

Voor deze aanbeveling is slecht de eerste voorwaarde van belang. Deze voorwaarde houdt de terugbetaling specifiek voor aan **meisjes** die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn, maar nog geen 19 jaar.

Verder moet opgemerkt worden dat er voor de terugbetaling van een vaccin ter voorkoming van HPV geen aanspraak gemaakt kan worden op de toekenning van een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds van het RIZIV, gezien aan verschillende voorwaarden in de artikelen 25 e.v. van de wet betreffende de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging en uitkeringen (gecoördineerd op 14 juli 1994), niet is voldaan:

- Aan het criterium van artikel 25bis, omdat dit geen zeldzame indicatie is;
- Aan het criterium van artikel 25 ter, aangezien de ziekte niet ongewoon is;
- Aan het criterium van artikel 25quater is niet voldaan omdat het verzoek geen betrekking heeft op een medisch hulpmiddel of een dienst, met uitzondering van geneesmiddelen, die een innovatieve medische techniek is.

f. Gevolgen

Jongens en meisjes die niet in aanmerking komen voor de voornoemde gratis vaccinatie op school of zij die opteren voor een ander vaccin dan het aangeboden vaccin Gardasil 9 ® kunnen de vaccins zelf aankopen in de apotheek, op voorschrift van een arts. In dit geval betalen meisjes voor hetzelfde vaccin echter veel minder dan jongens. Het RIZIV regelt via de verplichte ziekteverzekering namelijk de terugbetaling van het grootste deel van de kostprijs voor meisjes van 12 tot en met 18 jaar. Meisjes die ouder zijn en al een eerste vaccin kregen vóór hun 19de verjaardag, komen ook in aanmerking voor

deze terugbetaling. Zowel Cervarix[®] als Gardasil 9[®] worden terugbetaald.²¹ De vaccins kosten meisjes slechts €12,10 per dosis, of €8,00 onder de regeling van verhoogde tegemoetkoming.

Jongens kunnen echter geen aanspraak maken op terugbetaling van het vaccin vanuit de verplichte ziekteverzekering. Net zoals voor meisjes is er voor jongens in sommige gevallen een zeer beperkte forfaitaire terugbetaling via het ziekenfonds (die nooit meer bedraagt dan €50 per jaar)²², maar dat neemt niet weg dat de aankoopprijs van het vaccin veel hoger ligt. Ter verduidelijking; Een jongen die Gardasil 9[®] aankoopt in de apotheek betaalt daar €135,5 per vaccin voor.²³ Een meisje in dezelfde situatie betaalt wegens de terugbetalingsvoorwaarden van het RIZIV slechts €12,10 of €8,00. Het verschil in kostprijs voor een volledige vaccinatie kan dus oplopen tot €382,5.²⁴

III. Analyse

De niet-terugbetaling van HPV-vaccins aan mannen, is een directe discriminatie op grond van geslacht. Deze discriminatie is strijdig met de Wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van discriminatie tussen vrouwen en mannen (hierna "Genderwet" genoemd).

a. Wetgevend kader

i. Europees recht

De basis van het wetgevend kader wordt gevormd door richtlijn 79/7/EEG van de Raad van 19 december 1978 betreffende de geleidelijke tenuitvoerlegging van het beginsel van gelijke behandeling van mannen en vrouwen op het gebied van de sociale zekerheid. De richtlijn is met name van toepassing op wettelijke regelingen die bescherming bieden tegen ziekte en invaliditeit (art. 3).

Het beginsel van gelijke behandeling houdt in dat er geen discriminatie op grond van geslacht mag plaatsvinden wat betreft de werkingssfeer van de regelingen en de voorwaarden voor toegang tot de regelingen (art. 4).

Artikel 14 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens voorziet in een discriminatieverbod met betrekking tot de rechten en vrijheden opgenomen in het verdrag. Het verdrag heeft directe werking in België.

ii. Belgisch recht

De Grondwet

De Belgische Grondwet bevat verschillende bepalingen die betrekking hebben op gelijke behandeling. Artikel 10 garandeert de gelijkheid voor de wet en de gelijkheid van vrouwen en mannen, artikel 11 verbiedt elke discriminatie bij het genot van rechten en vrijheden, en artikel 11 bis stelt dat wettelijke bepalingen de gelijkheid van mannen en vrouwen moeten waarborgen.

De Genderwet

²¹ K.B. 01.02.2018, annex IV, §8740000, §4630000 & §4390000

²² Enkele voorbeelden: OZ betaalt per jaar in totaal 10€ terug voor erkende vaccins, Partena betaalt per jaar in totaal 25€ terug voor erkende vaccins, CM betaalt bepaalde vaccins deels terug maar niet igv. HPV.

²³ https://www.bcfi.be/nl/chapters/13?frag=11460&trade_family=32961

²⁴ Uitgaande van een vaccinatie met 3 doses.

De Genderwet zet voornoemde richtlijn 79/7/EEG om in Belgisch nationaal recht. Ze verbiedt alle vormen van discriminatie op grond van geslacht, genderidentiteit en zogenaamde 'geslachtsverandering' in het bijzonder op het gebied van de sociale bescherming, met inbegrip van de sociale zekerheid en de gezondheidszorg (art. 6, §1, 2° iuncto art. 19). Sociale zekerheid wordt gedefinieerd als *“de wettelijke regelingen inzake werkloosheidsverzekering, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, het rust- en overlevingspensioen, de kinderbijslag, de arbeidsongevallen, de beroepsziekten en de jaarlijkse vakantie voor arbeid in loondienst, arbeid als zelfstandige en als ambtenaar”* (art. 5, 14° Genderwet).

Deze wet definieert een direct onderscheid als volgt: *“De situatie die zich voordoet wanneer iemand ongunstiger wordt behandeld dan een ander in een vergelijkbare situatie wordt, is of zou worden behandeld op basis van geslacht.”* Er is sprake van een directe discriminatie op grond van geslacht of van een gelijkgesteld criterium wanneer dit direct onderscheid niet kan worden gerechtvaardigd (art. 5, 5°-6° Genderwet).

Artikel 11 van de Genderwet bepaalt dat op het vlak van sociale zekerheid een direct onderscheid slechts in drie gevallen kan gerechtvaardigd worden. In elke andere situatie maakt het direct onderscheid automatisch een directe discriminatie op grond van geslacht uit. De drie uitzonderingen betreffen maatregelen van positieve actie (art. 16), bepalingen betreffende bescherming van de zwangerschap en het moederschap (art. 17) en onderscheiden opgelegd door of krachtens een wet (art. 18). De enige uitzondering die in casu van toepassing zou kunnen zijn is deze laatste.

b. Toepassing: directe discriminatie op basis van geslacht

i. Direct onderscheid

1. Een ongunstige behandeling

Aangezien het HPV-vaccin wordt terugbetaald voor vrouwen binnen een bepaalde leeftijdscategorie, terwijl mannen binnen dezelfde categorie geen terugbetaling kunnen bekomen, worden mannen ongunstiger behandeld dan vrouwen. De niet-terugbetaling impliceert immers dat mannen die zich wensen te vaccineren tegen besmetting met HPV, de kost van het vaccin volledig zelf moeten dragen.

Uit de cijfers van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) blijkt dat de kostprijs van één dosis Gardasil 9[®] (MSD) neerkomt op €135,5, die van Cervarix[®] (GSK en PI-Pharma) op €69,66.²⁵

Deze **ongunstige behandeling** heeft grote financiële implicaties en zal er dan ook toe leiden dat mannen zich in mindere mate laten vaccineren dan vrouwen. Mannen worden dus op financieel vlak benadeeld, wat ook op gezondheidsvlak tot benadeling zal leiden.

2. Van personen in een vergelijkbare situatie

Vrouwen en mannen bevinden zich in casu in een vergelijkbare situatie.

²⁵ https://www.bcfi.be/nl/chapters/13?frag=11460&trade_family=32961

Hoewel een beperkt aantal van de aandoeningen veroorzaakt door HPV enkel bij vrouwen voorkomen, treffen de meeste HPV-gerelateerde aandoeningen zowel mannen als vrouwen. Zoals hierboven uitgelegd werd kan HPV ook anuskanker, peniskanker, mond- en keelkanker, precancereuze letsels en anogenitale wratten veroorzaken. 25% van de kankers veroorzaakt door HPV doen zich voor bij mannen. Daarbij komt ook dat er geen makkelijke en betrouwbare methode bestaat om deze kankers vroegtijdig op te sporen, hetgeen wel het geval is voor baarmoederhalskanker.

Uit zowel het advies van de Hoge Gezondheidsraad als uit het advies van de Nederlandse Gezondheidsraad, blijkt dat het vaccin ook een hoge werkzaamheidsgraad en therapeutische waarde heeft bij mannen. De vaccinatie beschermt hen dus tegen deze aandoeningen.²⁶

Dit leidt ons ertoe te concluderen dat mannen en vrouwen zich weldegelijk in een **vergelijkbare situatie** bevinden.

3. Om redenen verbonden aan het geslacht

Uit de bewoordingen van het KB blijkt duidelijk dat het criterium van onderscheid voor terugbetaling geslacht is.

Als mannen en vrouwen zich in een vergelijkbare situatie bevinden, waarbij het geslacht het enige relevante verschil is, dan kan dit direct onderscheid enkel zijn grond hebben in het verschil van geslacht.

ii. Dat niet gerechtvaardigd kan worden

Zoals hierboven uiteengezet, moet de enige mogelijke rechtvaardiging van dit direct onderscheid op basis van geslacht gezocht worden in artikel 18, §1 Genderwet dat bepaalt dat wanneer een onderscheid wordt opgelegd door of krachtens een wet, er geen sprake kan zijn van discriminatie.

In artikel 35bis RIZIV-Wet zijn de criteria opgenomen die van belang zijn bij het bepalen van de terugbetalingsvoorwaarden. Het criterium 'geslacht' is daarin niet (expliciet of impliciet) opgenomen en is bijgevolg geen grondslag om de verschillende behandeling te rechtvaardigen. Ook de therapeutische waarde waarnaar dit artikel verwijst, biedt geen grondslag voor een verschillende behandeling van vrouwen en mannen. Uit de onderzoeken blijkt namelijk dat de werkzaamheidsgraad van het vaccin gelijkaardig is bij mannen en vrouwen.²⁷

Zelfs wanneer men zou beweren dat het direct onderscheid m.b.t. terugbetaling van het HPV-vaccin wordt opgelegd door artikel 35bis ZIV-Wet, dan nog moet deze wet in overeenstemming zijn met de Grondwet, het recht van de Europese Unie (art. 18, §2 Genderwet) en de internationale mensenrechtenverdragen waarbij België partij is. Een wet die een direct onderscheid op grond van geslacht oplegt, zonder dat daar een correcte rechtvaardiging voor is, is in geen enkel geval verenigbaar met artikel 10, 11 en 11bis van de Grondwet²⁸ en evenmin met het beginsel van gelijkheid tussen vrouwen en mannen dat gewaarborgd is in Europees recht.

iii. Directe discriminatie

²⁶ Advies vaccinatie tegen HPV Nederlandse Gezondheidsraad, Nr. 2019/09 van 19 juni 2019.

²⁷ Reisinger, Keith S., Stan L. Block, Eduardo Lazcano-Ponce, Rudiwilai Samakoses, Mark T. Esser, Joanne Erick, Derek Puchalski, et al. « Safety and Persistent Immunogenicity of a Quadrivalent Human Papillomavirus Types 6, 11, 16, 18 L1 Viruslike Particle Vaccine in Preadolescents and Adolescents: A Randomized Controlled Trial ». The Pediatric Infectious Disease Journal 2007;26 (3): 201-9.; Petäjä, Tiina, Heli Keränen, Tiina Karppa, Anna Kawa, Sirkku Lantela, Mari SiitariMattila, Helena Levänen, et al. « Immunogenicity and Safety of Human Papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine in Healthy Boys Aged 10-18 Years ». The Journal of Adolescent Health: Official Publication of the Society for Adolescent Medicine 2009;44 (1): 33-40.

²⁸

Dit direct onderscheid kan niet gerechtvaardigd worden, en maakt dus directe discriminatie op basis van geslacht uit.

c. Discriminatie van trans personen

Het genderneutraal maken van de terugbetalingsvoorwaarden komt tegemoet aan nog een andere discriminatie;

Wanneer trans mannen met vrouwelijke voortplantingsorganen hun wettelijke genderregistratie aan hun mannelijke genderidentiteit aanpassen, kunnen zij geen tussenkomst in de kosten van het HPV vaccin meer bekomen. De mutualiteiten kunnen namelijk enkel de wettelijke registratie toetsen aan de terugbetalingsvoorwaarden, hoewel de betrokkenen dezelfde gezondheidsrisico's ondervinden als cis-gender vrouwen die wél tussenkomst in de kosten bekomen.

In dat geval wordt er dus een direct onderscheid op basis van genderidentiteit en zogenaamde 'geslachtsverandering' toegepast, dat niet kan gerechtvaardigd worden. De situatie maakt dan ook een directe discriminatie op basis van genderidentiteit en zogenaamde 'geslachtsverandering' uit.

IV. Aanbeveling

Aangezien het onderscheid tussen mannen en vrouwen m.b.t. de terugbetaling van Gardasil 9[®] (MSD), Cervarix[®] (GSK) en Cervarix[®] (PI-Pharma) een discriminatie op grond van geslacht uitmaakt strijdig met de Genderwet, bevelen wij aan om terugbetaling van deze vaccins aan mannen te garanderen, overeenkomstig de voorwaarden waarmee dit vaccin aan vrouwen wordt terugbetaald.

Hiervoor baseert het Instituut zich op de recente ontdekking dat naast baarmoederhalskanker, vaginakanker en schaamlipkanker, HPV ook andere kankers veroorzaakt. Enerzijds is er peniskanker dat vanzelfsprekend enkel bij mannen voorkomt, en anus kanker dat ook voornamelijk deze groep treft. Anderzijds veroorzaakt HPV ook mond- en keelkanker. Deze komen in gelijke mate voor bij vrouwen en mannen, maar vrouwen zijn beschermd tegen deze kankers door hun HPV-vaccin. Al deze laatstgenoemde vormen van kanker komen de laatste jaren steeds meer voor en kunnen niet in een vroeg stadium worden ontdekt door onderzoek met uitstrijkjes. Deze kankers kunnen vaak worden vermeden door vaccinatie tegen HPV. Daarnaast biedt het vaccin ook bescherming tegen anogenitale wratten, die zowel bij mannen als vrouwen voorkomen. Het weigeren van terugbetaling van dergelijke vaccinatie aan mannen maakt dus een ongunstige behandeling ten opzichte van vrouwen uit.

Tot slot willen we ook onderlijnen dat de gelijkschakeling van de terugbetalingsvoorwaarden ook andere voordelen zal meebrengen. Naast de directe bescherming van mannen tegen bepaalde gezondheidsrisico's, kan de uitbreiding ook zorgen voor een hogere indirecte bescherming van vrouwen en zal dit bijdragen tot de groepsimmunitet.

Concreet stellen wij voor de terugbetalingsvoorwaarden in paragrafen 4630000 (Cervarix[®] PI-Pharma en GSK), 8740000 (Gardasil 9[®] MSD) in hoofdstuk IV van de eerste bijlage van het ZIV-K.B. aan te passen en "bij meisjes" te vervangen door "bij "personen". We stellen ook voor bij het bepalen van terugbetalingsvoorwaarden van vaccins die in de toekomst op de markt zullen komen, eveneens geslachtsneutrale terugbetalingsvoorwaarden te voorzien.

Bijkomend bevelen wij aan om de mogelijkheid van een inhaalvaccinatie voor mannen die vroeger niet de kans kregen om zich te laten vaccineren te onderzoeken.