

# Belgische Senaat

## Handelingen

DONDERDAG 5 JUNI 2008 - NAMIDDAGVERGADERING

(Vervolg)

---

### Vraag om uitleg van mevrouw Lieve Van Ermen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de strijd tegen hepatitis» (nr. 4-347)

**De voorzitter.** - De heer Jean-Marc Delizée, staatssecretaris voor Armoedebestrijding, toegevoegd aan de minister van Maatschappelijke Integratie, Pensioenen en Grote Steden, antwoordt.

**Mevrouw Lieve Van Ermen (LDD).** - De *European Liver Patients Association* heeft 19 mei uitgeroepen tot Wereld Hepatitis Dag. Naar aanleiding van die eerste werelddag werd in de Senaat die dag een colloquium gehouden omtrent die pathologie. Omdat ik in het buitenland was voor een cardiologiecongres, kon ik niet aanwezig zijn.

Hepatitis wordt vaak onderschat. De infecties zijn vaak onopgemerkt; de ziekte is dus een sluipmoordenaar. Toch hinkt België achterop in de strijd tegen hepatitis. Er is geen nationaal bestrijdingsplan en er is ook geen systematische screening van de risicogroepen. Wat preventie betreft staat ons land nergens.

In België zijn naar schatting 100.000 mensen met hepatitis C besmet. De ziekte uit zich meestal eerst in vermoeidheidsklachten. Voor hepatitis C bestaat momenteel overigens geen vaccin.

In ons land zijn seksuele relaties een belangrijke oorzaak van besmetting met hepatitis B. De pathologie treft 1 op 70 Belgen, vooral adolescenten en jongvolwassenen. De overdracht gebeurt vooral door seks, drugs en tatoeages. Op wereldvlak is het de meest voorkomende seksueel overdraagbare infectie.

Sinds het schooljaar 1999-2000 kunnen alle zuigelingen en alle kinderen tussen elf en twaalf jaar gratis tegen hepatitis B worden ingeënt. Op gebied van vaccinaties doet ons land het niet slecht, maar het kan altijd beter. Waarom kunnen kinderen ouder dan twaalf zich niet laten inenten? Waarom spitst men zich niet toe op risicogroepen als de intraveneuze drugsgebruikers, de mannelijke homoseksuelen en de hemofiliepatiënten?

Het hepatitisvirus tast vooral de lever aan. Na een twintigtal jaar ontwikkelt 20% van de patiënten door littekenvorming een levercirrose. Bij levercirrose is er 1 tot 4% risico per jaar om leverkanker te krijgen.

In Azië krijgen mensen hepatitis vooral door perinatale infecties, in Afrika geven kinderen jonger dan vijf jaar het tijdens het spelen aan elkaar door. Nieuw is echter een bijna endemisch patroon in de westerse wereld waarbij mensen die op hun twintigste met drugs beginnen, op hun veertigste een levercirrose

ontwikkelen. Men verwacht dan ook dat het aantal primaire levertumoren in 2010-2012 met 200% zal stijgen.

Op het ogenblik zijn er prachtige antivirale middelen op de markt die tot 80% van de patiënten met hepatitis C volledig kunnen genezen. Ik heb het dan over gePEGyleerd interferon en ribavirine. In heel Europa worden die geneesmiddelen terugbetaald, maar niet in België. Voor hepatitis B zijn er geschikte medicijnen die het virus in het bloed zo laag mogelijk houden.

Op het niveau van de volksgezondheid volgt België de Europese en internationale behandelingsprotocollen dus niet op. Alleen een patiënt die zelf 25.000 euro neertelt kan een juiste behandeling krijgen. Volgens professor Frederik Nevens van de KULeuven is terugbetaling nochtans gerechtvaardigd, want wel degelijk kostenefficiënt als men het op een termijn van een heel leven bekijkt. Onze terugbetalingsvoorwaarden zijn dus veel te strikt. Hierdoor kunnen de patiënten niet alleen niet correct worden behandeld, maar ontstaat er ook een wetenschappelijk gevaar. Door het gebruik van oudere, minder doeltreffende medicatie, ontwikkelen zich meer resistente virusstammen waartegen nieuwe medicatie niet opgewassen is. Die virusstammen worden bovendien verspreid door de risicogroepen die meer contact met elkaar hebben en brengen dus nog een groter risico op een endemisch patroon mee.

Ook moet ik aanstippen dat de bloedcontroles met *polymerase chain reaction* of PCR, die volgens de Europese richtlijnen elke drie maanden moeten worden uitgevoerd, in België maar twee keer per jaar worden terugbetaald.

Een dossier werd ingediend bij het Kenniscentrum, de resultaten 'zullen over enkele maanden' bekend zijn. Een gezondheidsobservatorium voor virale hepatitis 'zou kunnen worden opgericht'. Dringend overleg moet er komen over de 'eventuele' uitbreiding van de terugbetaling, zegt de adviseur van de minister in *De Artsenkrant* van 27 mei 2008.

Is het geen must zo vlug mogelijk te zorgen dat ons land op internationaal niveau niet achterop loopt in de strijd tegen hepatitis? In aansluiting op 19 mei wil ik de politici er graag nog eens op wijzen dat hepatitis een zeer ernstig probleem is.

**De heer Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Armoedebestrijding, toegevoegd aan de minister van Maatschappelijke Integratie, Pensioenen en Grote Steden. - Ik lees het antwoord van de minister.

De strijd tegen hepatitis, in het bijzonder tegen virale hepatitis, is van groot belang voor de volksgezondheid.

Wat het doorgeven van het gevaarlijke hepatitis B-virus betreft, voeren we samen met de gemeenschappen een duidelijk preventiebeleid. Preventie is de hoeksteen van een beleid dat ernstige aandoeningen zoals levercirrose moet voorkomen. Vandaag worden risicogroepen voor overbrenging van het virus met name vermeld in hoofdstuk IV van de reglementering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Die lijst van risicogroepen is uitgebreid. Een uitbreiding van de lijst van de risicogroepen naar bijvoorbeeld drugsgebruikers of homoseksuele mannen is wetenschappelijk interessant. Er dient nader onderzocht te worden of de behandelende arts dit type risicogedrag zou moeten attesteren op papier.

Ter behandeling van hepatitis B bestaan er zowel geneesmiddelen op basis van interferon als virusremmers. Geneesmiddelen op basis van interferon zijn in vele richtlijnen een eerste keuze. De behandelende arts evalueert zelf of de patiënt baat heeft bij deze doorgaans zware behandeling of niet.

Virusremmers genezen de patiënt niet, maar onderdrukken de virale vermenigvuldiging en moeten blijvend ingenomen worden. Momenteel loopt een vergoedingsprocedure voor een nieuw type virusremmer, Baraclude (entecavir). Die is veelbelovend in de eerste lijn door de krachtige remming en het histologische effect. De therapeutische meerwaarde ervan werd door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) erkend.

Die nieuwe moleculen zijn een gunstige evolutie, maar het betekent ook dat de vraag rijst of andere krachtige virusremmers in de eerste lijn moeten worden terugbetaald. Het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het KCE, werkt aan een stand van zaken.

Er bestaat geen vaccin tegen hepatitis C, ondanks alle inspanningen van onderzoekers.

In tegenstelling tot hepatitis B, is hepatitis C minder progressief, vooral deze met normale biochemische levertests. De standaard combinatiebehandeling is vergoedbaar bij gestoorde levertests. Meerdere guidelines, Belgische en andere, vermelden *off-label*behandelingen zoals een behandelingsduur langer dan 1 jaar bij een acute hepatitis C. *Off-label*behandeling komt procedureel niet in aanmerking voor vergoeding.

Hepatitis C met normale levertests, *on-label*indicatie, vormt een uitzondering. In het verleden heeft de CTG dit type behandeling geëvalueerd. De procedure startte in december 2004. Na 2 schorsingen door de fabrikant, is de procedure definitief gesloten in februari 2007. Het sleutelprobleem in deze procedure is de kostprijs van de bitherapie. Die werd door de fabrikant geschat op circa 21.000 euro voor een enkele patiënt geïnfecteerd met het genotype I, het meest frequente genotype. De behandeling is maximum 1 jaar. De CTG-procedure impliceert een zwakke progressie van de ziekte, meer bepaald de hoop dat de meeste patiënten niet zullen overlijden van hepatitis C. Het opgeven van de bitherapie door nevenwerkingen en de kostprijs van ziektedagen tijdens de behandeling, alsook het feit dat niet alle patiënten genezen na behandeling, vergroten de financiële last voor de ziekteverzekering.

Voor andere *on-label*indicaties zoals een tweede behandeling na het falen van een eerste behandeling, alsook de co-infectie loopt thans een procedure voor vergoeding bij de CTG.

Op basis van de geraamde uitgaven van de voormelde mogelijkheden zal ik een wetenschappelijk en financieel zinvolle keuze kunnen maken.

*(Voorzitter: de heer Hugo Vandenberghe, eerste ondervoorzitter.)*

**Mevrouw Lieve Van Ermen (LDD).** - Ik begrijp niet waarom ons land geen 25.000 euro kan besteden aan de terugbetaling van een medicament waar veel mensen nood aan hebben, terwijl buurlanden dat voor hun mensen wel kunnen. Volgens professor Nevens van de KULeuven is deze uitgave zelfs kostenefficiënt. Wij zijn van mening dat, om te voorkomen dat meer resistente kiemen zich ontwikkelen, de huidige beperking moet worden opgeheven en dat ook mensen met normale levertests die toch ernstig leverlijden in aanmerking moeten komen voor terugbetaling.

---