

Belgische Senaat**ZITTING 2009-2010**

21 APRIL 2010

Voorstel van resolutie tot herziening van de vergoedingsvoorwaarden voor een betere bestrijding van hepatitis C**(Ingediend door mevrouw Nahima Lanjri c.s.)**

TOELICHTING

A. Toelichting

Inleiding

Hepatitis C is een ontsteking van de lever, veroorzaakt door het hepatitis C-virus (HCV) met mogelijk ernstige leverschade tot gevolg. Dit virus werd pas in 1989 geïdentificeerd, daar waar het hepatitis B-virus in de jaren '60 en het hepatitis A-virus begin jaren '70 ontdekt werden. De lever — die vitale functies uitoefent zoals de afbraak van giftige stoffen en de aanmaak van proteïnen — gaat door de chronische ontsteking minder goed werken. Op langere termijn kan er sprake zijn van cirrose, complicaties (bloedingen), leverfalen en levertransplantatie. In zeldzame gevallen treedt ook leverkanker op. Tot 76 % van alle gevallen van primaire leverkanker zijn het gevolg van een besmetting met het hepatitis C-virus.

Van het hepatitis C-virus bestaan er zes genotypes. Binnen die genotypes onderscheiden we subtypes (aangegeven met a, b, c ...) Het is belangrijk om te weten welk genotype iemand heeft, omdat de duur van de behandeling en het genezingspercentage genotypegebonden zijn. Hepatitis C is een ziekte waarvan men kan genezen indien men het tijdig opspoorst en behandelt. In tegenstelling tot hepatitis A en B, bestaat er geen vaccin voor hepatitis C.

B. Cijfers

Hepatitis C is een vaak voorkomende ziekte. Er zouden 170 miljoen dragers zijn over de hele wereld, ofwel 3 % van de hele wereldbevolking (om te vergelijken : circa 40 miljoen mensen zijn besmet met HIV). In België zijn er 80 000 tot 100 000 patiënten besmet met Hepatitis C. Dit is slechts een schatting. De prevalentie verschilt sterk naar gelang van de onderzochte bevolkingsgroep. De prevalentie bij jongeren zal veel lager zijn, ongeveer 0,2 %, bij vijftigplussers is dat circa 1 %, bij migranten bedraagt ze misschien 2 tot 3 %. De prevalentie onder druggebruikers in België is nog veel hoger.

De Wereldgezondheidsorganisatie schat het aantal nieuwe besmettingen jaarlijks op 3 tot 4 miljoen. Schattingen geven aan dat er in Europa jaarlijks minstens 29 000 nieuwe gevallen opduiken. Jaarlijks overlijden 86 000 mensen in de Europese Unie door aan hepatitis C verwante oorzaken.

Hepatitis C wordt vaak een « stille epidemie » genoemd, omdat de geïnfecteerde personen dikwijls 10 tot 20 jaar geen symptomen vertonen, hoewel dan al aanzienlijke leverschade kan zijn ontstaan. Preventie en therapie blijven dan ook doeltreffende oplossingen om deze ziekte aan te pakken.

Het hepatitis C-virus wordt overgebracht via contact met besmet bloed. Dat gebeurt niet alleen via het uitwisselen van besmette naalden bij druggebruikers, maar ook door gemeenschappelijk gebruik van tandenborstels, scheermesjes, nagelknippers of het plaatsen van commerciële tatoeages en body piercings. Sinds 1 juli 1990 worden alle bloedproducten in België getest op de aanwezigheid van Hepatitis C maar voor die periode vormden bloedtransfusie en de toediening van producten afgeleid van bloed de belangrijkste besmettingsoorzaak. Hepatitis C is geen seksueel overdraagbare ziekte zoals HIV, er is enkel gevaar in geval van seksueel contact met bloedcontact. De transmissie in huiselijke kring wordt geschat op maximaal 5 %. De overdracht van moeder op kind varieert van 2 tot 11 %. Het risico op besmetting na prikaccidenten bij gezondheidswerkers bedraagt 3 tot 10 %. Bij ongeveer 30 % blijft de oorzaak van de besmetting onbekend. Vermoedelijke oorzaken zijn heelkundige of andere medische of tandheelkundige ingrepen in onvoldoende steriele omstandigheden.

C. Diagnose

Meer dan 50 000 tot 75 000 van de 100 000 mensen in België weten niet dat ze geïnfecteerd zijn met het hepatitis C-virus, omdat ze geen symptomen vertonen, maar ze zijn wel besmettelijk.

Door het feit dat hepatitis C vaak asymptomatisch verloopt zal hepatitis C — bij afwezigheid van een correct screeningsbeleid bij risicopatiënten — pas ontdekt worden als de ziekte vergevorderd is en er zich verlittekening van de lever of zelfs kanker heeft ontwikkeld. In een vergevorderd stadium is een behandeling niet meer mogelijk. De kosten van een vergevorderd leverlijden (bloedingen, leverfalen, levertransplantatie) voor de maatschappij zijn aanzienlijk.

Vermits hepatitis C wordt overgedragen via bloed-bloed contact, zijn er verschillende groepen aan te wijzen in België, die een verhoogd risico hebben op hepatitis C.

— Mensen die beginjaren '90 bloedproducten ontvangen hebben in westerse landen en ook na die tijd in niet-westerse landen;

— Migranten van de eerste generatie uit hoogrisicogebieden (prevalentie > 10 %);

— Mensen die een huiddoorborende behandeling hebben gehad, zoals een tatoeage, piercing of besnijdenis in een risicogebied (prevalentie > 2 %);

— (Ex-) druggebruikers (intraveneus en bij gebruik van neusrietjes of base-pijpjes);

— Beroepsrisico/gezinsrisico bij bloedcontact/prikaccident met hepatitis C-drager;

Bij een vroege diagnose en behandeling blijft de leverschade beperkt of wordt die zelfs vermeden. Als men weet dat men besmet is, kan men tevens voorkomen dat andere mensen worden besmet.

D. Behandeling

In tegenstelling tot hepatitis A en B, kan hepatitis C behandeld worden zodat men virusvrij kan worden. Het is belangrijk dat men weet of men het virus heeft en het dan zo snel mogelijk laat behandelen. Aangezien de ziekte erg traag evolueert, ontstaan de symptomen vaak pas tien tot twintig jaar na de infectie. Momenteel bestaat de standaardbehandeling uit een combinatie van peginterferon en ribavirine. Peginterferon versterkt het eigen afweersysteem tegen het hepatitis C-virus. Nieuwe middelen zijn in ontwikkeling waarbij vooral bij het genotype 1 een hoger genezingspercentage wordt beoogd.

E. Nationaal actieplan

Vermits hepatitis C een ernstige besmettelijke ziekte is en behandeling mogelijk is, is er nood aan een nationaal actieplan voor een informatie- en preventiecampagne en een actief opsporingsbeleid. Vermits er nieuwe medicatie wordt ontwikkeld waardoor de behandeling, ongeacht het genotype, steeds beter wordt, is het ethisch niet meer verantwoord om geen actief screenings- en behandelingsbeleid te voeren. In de ons omringende landen (Frankrijk, Nederland, Groot-Brittannië, Schotland, Zweden, Spanje) is men reeds enkele jaren bezig met de uitvoering van nationale plannen ter bestrijding van hepatitis C. Diverse campagnes werden georganiseerd met als doel om zowel bij het algemene publiek als bij specifieke risicogroepen, het kennisniveau te verhogen en het zoeken naar informatie en testgedrag te stimuleren. Verder werd tevens getracht om het bewustzijn en de kennis onder gezondheidswerkers waaronder de huisartsen te verhogen.

F. Terugbetaling

De behandeling is erg duur en wordt maar onder bepaalde voorwaarden terugbetaald. Afhankelijk van de lengte van de behandeling kost ze 12 000 tot 22 000 euro. En wie voldoet aan de juiste criteria, krijgt de behandeling wel terugbetaald. Een kleine 1000 patiënten per jaar krijgen de therapie terugbetaald, dat aantal neemt wel af.

Een aantal subgroepen van hepatitis C-patiënten komen vandaag niet in aanmerking voor een terugbetaling en vallen daardoor momenteel uit de boot. Denken we bijvoorbeeld aan kinderen en jongeren onder 18 jaar, patiënten met acute hepatitis C- infectie, patiënten met chronische hepatitis C en normale leverwaarden in het bloed (normale transaminasen), maar met fibrose in de lever.

Voor deze laatste groep stroken de huidige terugbetalingscriteria niet met hetgeen wordt toegepast in onze buurlanden. Wetenschappelijk kan immers worden aangetoond dat men ook met normale leverwaarden (normale transaminasen) aanzienlijke leverschade kan hebben opgelopen, zodat ook hier behandeling is geïndiceerd. Immers, indien niet tijdig behandeld kan de leverschade ook bij deze patiënten op termijn aanleiding geven tot complicaties (bloedingen, leverfalen, hepatocellulair carcinoma, levertransplantie en mortaliteit) met een hoge kost voor de maatschappij tot gevolg.

Momenteel is het noodzakelijk om voor een genotype 1-patiënt een biopsie te laten uitvoeren om de aanwezigheid en de ernst van de leveraantasting te bepalen. Een niet-invasieve methode is echter tevens beschikbaar onder de vorm van een fibroscan. Deze methode wordt echter nog niet terugbetaald.

Nahima LANJRI
Dirk CLAES
Cindy FRANSEN
Els SCHELFHOUT.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

- Overwegende dat hepatitis C een aandoening is die tot 3 % van de wereldbevolking treft;
- Overwegende dat er in België ook 80 à 100 000 dragers van de ziekte zijn, waarvan naar schatting 50-75 % niet weet dat ze de ziekte hebben;
- Overwegende dat vele mensen deze ziekte, de symptomen en de gevolgen ervan niet kennen;
- Overwegende dat de symptomen zich slechts na lange tijd manifesteren en het dus een stille epidemie betreft;
- Overwegende dat de ziekte goed te behandelen is als men tijdig kan ingrijpen;
- Overwegende dat de ziekte bij laattijdige ontdekking kan uitgroeien tot een chronische ziekte (levercirrose, leverkanker);
- Overwegende dat men ook bij normale leverwaarden (transaminasen) aanzienlijke leverschade kan hebben, zodat behandeling is geïndiceerd om ernstige complicaties met een hoge kost voor de maatschappij te voorkomen.
- Overwegende dat nieuwe medicatie ontwikkeld wordt waardoor de behandeling — ongeacht het genotype — steeds beter wordt;

Vraagt de federale regering om in nauwe samenwerking met de gemeenschappen :

1. Een nationaal actieplan op te stellen waarbij :

- sensibiliserings- en preventiecampagnes worden georganiseerd ten aanzien van de artsen;
- een actief screeningsbeleid wordt uitgevoerd bij risicopatiënten.

2. De toegang tot de optimale zorg voor de behandeling van hepatitis C vandaag te herzien door de vergoedingsvoorwaarden te herevalueren/uit te breiden rekening houdende met :

- de groepen die nu uit de boot vallen, namelijk kinderen en jongeren onder 18 jaar, patiënten met acute hepatitis C- infectie, patiënten met chronische hepatitis C met normale leverwaarden in het bloed (normale transaminasen), maar met fibrose in de lever;
- het gebruik van de fibroscan om de ernst van de leveraantasting te bepalen als aanvulling op de huidige biopsie.

19 februari 2010.

Nahima LANJRI
Dirk CLAES
Cindy FRANSSSEN
Els SCHELFHOUT.
