

BELGISCHE SENAAAT

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 opspoorde 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,

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2009-2010

21 AVRIL 2010

Proposition de résolution visant à revoir les conditions de remboursement afin d'améliorer la lutte contre l'hépatite C

(Déposée par Mme Nahima Lanjri et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

A. Développements

Introduction

L'hépatite C est une inflammation du foie provoquée par le virus de l'hépatite C (VHC) et susceptible d'altérer gravement le foie. Ce virus n'a été identifié qu'en 1989, alors que celui de l'hépatite B avait déjà été découvert dans les années 60 et celui de l'hépatite A au début des années 70. Lorsqu'il est atteint par cette inflammation chronique, le foie — qui assure des fonctions vitales telles que la destruction de toxines et la production de protéines — commence à dysfonctionner. À plus long terme, il peut même être question de cirrhose, de complications (hémorragies), d'insuffisance hépatique et de transplantation du foie. Dans des cas plus rares, un cancer du foie peut également apparaître. Pas moins de 76 % des cas de cancer primitif du foie sont la conséquence d'une contamination par le virus de l'hépatite C.

L'on dénombre six genotypes du virus de l'hépatite C. Parmi ceux-ci, on distingue plusieurs sous-types (désignés par les lettres a, b, c, etc.). Il est important d'identifier le genotype parce que la durée du traitement et le taux de guérison en dépendent. L'hépatite C est une maladie guérissable à condition d'être détectée et traitée à temps. Il n'existe pas de vaccin contre l'hépatite C, alors que c'est le cas pour les hépatites A et B.

B. Statistiques

L'hépatite C est une maladie d'occurrence fréquente. Il y aurait 170 millions de porteurs dans le monde, soit

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.

3 % de la population mondiale (à titre de comparaison, environ 40 millions de personnes sont infectées par le VIH). En Belgique, entre 80 000 et 100 000 patients ont été contaminés par le virus de l'hépatite C. Mais ce n'est qu'une estimation. La prévalence varie fortement en fonction du groupe de population examiné. Chez les jeunes, elle est beaucoup plus faible, de l'ordre de 0,2 %; chez les plus de 50 ans, elle est d'environ 1 %, et elle est estimée à 2 à 3 % chez les migrants. En Belgique, la prévalence parmi les toxicomanes est encore plus élevée.

L'Organisation mondiale de la santé évalue le nombre de nouveaux cas d'infection à 3 à 4 millions par an. Les estimations montrent qu'au moins 29 000 nouveaux cas apparaissent chaque année en Europe. L'Union européenne dénombre 86 000 décès annuels liés au virus de l'hépatite C.

L'hépatite C est souvent qualifiée «d'épidémie silencieuse» parce que les personnes infectées ne présentent souvent aucun symptôme pendant 10 à 20 ans, alors que leur foie peut déjà avoir subi des atteintes importantes. Par conséquent, la prévention et la thérapie demeurent des solutions efficaces pour la prise en charge de cette maladie.

Le virus de l'hépatite C se transmet à la suite d'un contact avec du sang contaminé. Celui-ci se produit non seulement à l'occasion d'un échange de seringues infectées chez les toxicomanes, mais aussi lors de l'utilisation commune de brosses à dents, rasoirs à main, coupe-ongles ou lors de la pose de tatouages commerciaux et de piercings. Depuis le 1^{er} juillet 1990, en Belgique, le dépistage de l'hépatite C est automatiquement effectué sur tous les produits sanguins, mais avant cette période, les transfusions sanguines et l'administration de produits dérivés du sang constituaient la cause principale de la contamination. L'hépatite C n'est pas une maladie sexuellement transmissible comme le VIH; il n'y a danger de contamination qu'en cas de relation sexuelle entraînant un contact sanguin. La transmission à l'intérieur de la sphère familiale est estimée à 5 % maximum. La transmission de la mère à l'enfant varie de 2 à 11 %. Le risque de contamination à la suite d'un accident par piqûre chez les professionnels de la santé est de 3 à 10 %. La cause de la contamination est inconnue dans environ 30 % des cas. Les causes probables sont des opérations chirurgicales ou autres interventions médicales ou dentaires pratiquées dans des conditions de stérilité insuffisantes.

C. Diagnostic

Sur les 100 000 personnes infectées qui vivent en Belgique, 50 000 à 75 000 ignorent qu'elles ont été contaminées par le virus de l'hépatite C parce qu'elles ne présentent aucun symptôme, mais elles sont bel et bien contagieuses.

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 neusrijetjes 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.

Étant donné que l'hépatite C évolue souvent de façon asymptomatique, elle ne sera détectée, en l'absence d'une politique correcte de dépistage chez les patients à risque, que lorsque la maladie aura atteint un stade avancé, que le foie se sera dégradé ou aura même développé un cancer. À un stade fort avancé, plus aucun traitement n'est possible. Pour la société, le coût d'une atteinte hépatique avancée (hémorragies, insuffisance hépatique, transplantation du foie) est considérable.

Puisque l'hépatite C se transmet par contact de sang à sang, l'on peut identifier en Belgique plusieurs groupes présentant un risque accru de contracter l'hépatite C :

— les personnes qui ont reçu des produits sanguins au début des années 90 dans les pays occidentaux, ainsi qu'après cette période dans les pays non occidentaux;

— les migrants de la première génération issus de régions à haut risque (prévalence > 10 %);

— les personnes qui ont subi un traitement entraînant une perforation cutanée, comme un tatouage, un piercing ou une circoncision dans une zone à risque (prévalence > 2 %);

— les (anciens) toxicomanes (par voie intraveineuse et à l'aide de pailles à sniffer ou de pipes à cocaïne épurée);

— les personnes exposées à des risques professionnels/familiaux à la suite d'un contact sanguin/d'un accident par piqûre avec un porteur de l'hépatite C.

Un diagnostic et un traitement précoces permettent de limiter, voire d'éviter les atteintes au foie. Lorsque l'on sait qu'on est porteur du virus, on peut également éviter de contaminer d'autres personnes.

D. Traitement

Contrairement aux hépatites A et B, l'hépatite C peut être traitée jusqu'à élimination complète du virus. Il est essentiel de savoir si l'on est porteur du virus, afin de pouvoir, le cas échéant, se faire traiter le plus rapidement possible. Étant donné que la maladie évolue très lentement, les symptômes n'apparaissent souvent que 10 à 20 ans après la contamination. Actuellement, le traitement standard consiste en une combinaison de peg-interféron et de ribavirine. Le peg-interféron renforce le système de défense du patient contre le virus de l'hépatite C. De nouveaux médicaments sont en cours de développement et laissent entrevoir un taux de guérison supérieur, surtout pour le génotype 1.

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 preventie-campagne 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, levertransplantatie 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

E. Plan d'action national

L'hépatite C étant une maladie contagieuse grave mais guérissable, il est nécessaire de mettre en place un plan d'action national afin de mener une campagne d'information et de prévention et une politique active de dépistage. Étant donné que les nouveaux médicaments en cours de développement permettront d'améliorer sans cesse le traitement quel que soit le genotype, il ne se justifie plus, d'un point de vue éthique, de ne pas mener une politique active de dépistage et de traitement. Cela fait plusieurs années que nos voisins (la France, les Pays-Bas, la Grande-Bretagne, l'Écosse, la Suède et l'Espagne) ont mis en œuvre des plans nationaux de lutte contre l'hépatite C et qu'ils ont organisé des campagnes visant à augmenter le niveau de connaissances tant du grand public que de groupes à risque spécifiques, et à stimuler la recherche d'informations et l'acceptation du dépistage. D'autre part, l'on a également tenté d'améliorer la prise de conscience et les connaissances des professionnels de la santé, notamment les médecins généralistes.

F. Remboursement

Le traitement est très cher et n'est remboursé que sous certaines conditions. Le coût peut varier de 12 000 à 22 000 euros, selon la longueur du traitement. Les patients qui satisfont aux critères requis peuvent se faire rembourser le traitement. Chaque année, un petit millier de patients bénéficient d'un remboursement de la thérapie, mais ce nombre tend à diminuer.

Actuellement, plusieurs sous-groupes de patients souffrant d'hépatite C n'entrent pas en ligne de compte pour un remboursement et sont donc pour l'instant abandonnés à leur propre sort. Nous pensons par exemple aux enfants et aux jeunes de moins de 18 ans, aux patients atteints d'une hépatite C aiguë et à ceux qui souffrent d'une hépatite C chronique et dont le sang présente des valeurs hépatiques normales (transaminases normales), mais qui ont une fibrose du foie.

Pour ce dernier groupe, les critères actuels de remboursement ne correspondent pas à ce qui est appliqué chez nos voisins. L'on peut en effet prouver scientifiquement que même avec des valeurs hépatiques normales (transaminases normales), des atteintes hépatiques importantes peuvent survenir, si bien qu'un traitement est aussi recommandé en pareil cas. Il est vrai que si ces atteintes au foie ne sont pas traitées à temps, elles peuvent, à terme, également entraîner des complications chez ces patients (hémorragies, insuffisance hépatique, carcinome hépatocellulaire, transplantation du foie et mortalité), avec à la clé un coût très élevé pour la société.

Actuellement, il faut soumettre les patients atteints par le genotype 1 à une biopsie si l'on veut déterminer la présence et la gravité de l'atteinte au foie. Il existe

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 FRANSSEN.
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.

bien une méthode non invasive consistant à faire examiner le foie à l'aide d'un fibroscan, mais cet examen n'est pas encore remboursé.

*
* *

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

— Considérant que l'hépatite C est une affection qui touche jusqu'à 3 % de la population mondiale;

— Considérant que la Belgique compte 80 000 à 100 000 porteurs de la maladie, et que 50 à 75 % d'entre eux l'ignorent;

— Considérant que de nombreuses personnes ne connaissent pas cette maladie, ses symptômes et ses conséquences;

— Considérant que les symptômes ne se manifestent que des années plus tard et qu'il s'agit donc d'une épidémie silencieuse;

— Considérant que la maladie peut être traitée correctement si l'on intervient à temps;

— Considérant que si la maladie est découverte tardivement, elle peut évoluer en maladie chronique (cirrhose du foie, cancer hépatique);

— Considérant que le foie peut subir des atteintes considérables même en cas de valeurs hépatiques normales (transaminases normales), si bien qu'un traitement s'indique pour éviter de graves complications, entraînant un coût élevé pour la société;

— Considérant que de nouveaux médicaments sont en cours de développement, si bien que le traitement ne cesse de s'améliorer, quel que soit le genotype;

Demande au gouvernement fédéral, en étroite collaboration avec les communautés :

1. D'élaborer un plan d'action national qui aura pour ambition :

— d'organiser des campagnes de sensibilisation et de prévention à l'intention des médecins;

— de mettre en œuvre une politique active de dépistage auprès des patients à risque.

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 FRANSSEN.
Els SCHELFHOUT.

2. De revoir dès aujourd'hui l'accès aux soins optimaux pour le traitement de l'hépatite C en réévaluant/étendant les conditions de remboursement, tout en tenant en compte :

— des groupes actuellement exclus, à savoir les enfants et les jeunes de moins de 18 ans, les patients atteints d'une hépatite C aiguë et ceux qui souffrent d'une hépatite C chronique et dont le sang présente des valeurs hépatiques normales (transaminases normales), mais qui ont une fibrose du foie;

— de l'utilisation du fibroscan pour déterminer la gravité de l'atteinte au foie, en complément à la biopsie actuelle.

19 février 2010.