

PROTOCOLE D'ACCORD 'PLAN VHC'

Vu les compétences respectives dont l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées 'les Communautés' disposent en matière de politique de santé, en particulier, en ce qui concerne les activités et services de médecine préventive, conformément à l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, c) et 2^o, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 ;

Considérant que, en Belgique, la prévalence de l'hépatite C est d'environ 1% mais que les données manquent et que 50% des porteurs du virus ignoreraient leur séropositivité,

Considérant que l'hépatite C est une maladie grave et qu'une sensibilisation accrue, un diagnostic précoce, un accès au traitement optimal et un suivi adéquat sont dès lors indispensables,

Considérant qu'une politique sanitaire intégrée en matière de VHC requiert une stratégie coordonnée, dans le respect des compétences de chacun, entre les différents acteurs impliqués dans la lutte contre le VHC,

Le 18 juin 2012, la Conférence interministérielle Santé publique a décidé d'adopter un plan de lutte contre l'Hépatite C.

Le Plan est le résultat d'un processus d'élaboration qui a impliqué de façon déterminante les autorités publiques de santé publique, les professionnels de la santé et les associations de patients.

Le Plan est articulé sur 6 axes stratégiques

- **Prévention**
- **Dépistage**
- **Prise en charge**
- **Vaccination**
- **Recherche**
- **Suivi épidémiologique**

PROTOCOLAKKOORD 'HCV-PLAN'

Gelet op de specifieke bevoegdheden waarover de Federale overheid en de Overheden bedoeld in artikel 128,130 en 135 van de Grondwet, hierna 'de Gemeenschappen' genoemd, beschikken op het gebied van het gezondheidsbeleid, in het bijzonder voor wat activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve geneeskunde betreft, overeenkomstig artikel 5, § 1, I, 1^o, c) en 2^o van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;

Overwegende dat in België, de prevalentie van hepatitis C ongeveer 1% bedraagt maar dat de gegevens ontbreken en dat 50% van de virusdragers niet zou weten dat ze seropositief zijn,

Overwegende dat hepatitis C een ernstige ziekte is en dat een grotere bewustmaking, tijdige diagnose, toegang tot een optimale behandeling en gepaste follow-up dus onontbeerlijk zijn,

Overwegende dat een geïntegreerd gezondheidsbeleid inzake het HCV een, met respect voor eenieders bevoegdheid, gecoördineerde strategie vereist tussen de verschillende actoren die bij de strijd tegen het HCV betrokken zijn,

Heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op 18 juni 2012 beslist om een plan goed te keuren om hepatitis C te bestrijden.

Het Plan is het resultaat van een uitwerkingsproces waarbij de publieke overheden voor volksgezondheid, de gezondheidszorg-professionals en de patiëntenverenigingen op doorslaggevende wijze werden betrokken.

Het Plan heeft 6 strategische assen:

- **Preventie**
- **Screening**
- **Tenlasteneming**
- **Inenting**
- **Onderzoek**
- **Epidemiologische follow-up**

Le Plan propose 22 actions.

Il est joint en annexe au présent protocole

*

Les Ministres approuvent le Plan qui pose les principes de la politique future à mener en matière de lutte contre l'Hépatite C. Il servira de référence, dans le cadre des compétences respectives des Ministres, pour mener les actions dans le cadre général de leur politique, au sein des programmes qu'ils jugeront prioritaires. Il donnera lieu à la rédaction d'un plan de mise en œuvre élaboré sur base des priorités identifiées.

Ils s'engagent à s'accorder sur la répartition des actions relevant des compétences, à définir des priorités pour la mise en œuvre de ces actions et à les implémenter dans les limites des moyens budgétaires disponibles.

Ils s'engagent à être attentifs, dans la mise en œuvre du Plan, aux synergies à développer entre ce Plan et d'autres politiques menées auprès des publics identifiés dans le Plan.

Ils veilleront à rationaliser les réponses apportées aux problématiques soulevées dans ce Plan et dans d'autres.

Ils s'engagent à garantir une concertation, dans la mise en œuvre du Plan, des professionnels de santé (gastro-entérologues spécialisés en hépatologie, représentants des associations professionnelles de gastro-entérologues, médecins associés aux centres de référence SIDA, représentants des centres de traitement des assuétudes, experts de Santé publique, de l'ISP, des Communautés, des Universités, médecins généralistes, etc.) et les associations de patients. Il sera accordé une attention toute particulière à l'implication des médecins généralistes dans la mise en œuvre des actions de dépistage du Plan.

Het Plan stelt 22 acties voor.

Het is als bijlage bij dit protocol gevoegd

De ministers keuren het Plan goed dat de principes voor het toekomstige beleid voor de strijd tegen hepatitis C vastlegt. Binnen de respectieve bevoegdheden van de ministers zal het dienen als referentie om de acties te voeren in het algemeen kader van hun beleid en binnen de programma's die zij prioritair achten. Het Plan zal aanleiding geven tot de redactie van een uitvoeringsplan dat wordt uitgewerkt op basis van de geïdentificeerde prioriteiten.

Ze verbinden zich ertoe dat hun respectieve administraties, op basis van de in kaart gebrachte prioriteiten, een welomlijnd uitvoeringsplan zullen voorstellen voor de acties die onder hun bevoegdheden vallen, waarin de voorziene doelstellingen en budgetten nader zullen worden toegelicht.

Ze verbinden zich ertoe om bij de uitvoering van het plan, aandacht te schenken aan de synergiën die moeten worden uitgewerkt tussen dit Plan en andere beleidsmaatregelen die worden opgezet voor de in het Plan geïdentificeerde doelgroepen. Zij zullen erop toezien dat de antwoorden aangevoerd voor de problemen aangekaart in dit Plan en in andere geoptimaliseerd zullen worden.

Ze verbinden zich ertoe om bij de uitvoering van het Plan overleg te garanderen tussen de gezondheidszorgprofessionals (gastro-enterologen gespecialiseerd in hepatologie, vertegenwoordigers van de beroepsverenigingen van gastro-enterologen, artsen verbonden aan de aidsreferentiecentra, vertegenwoordigers van de centra ter behandeling van verslavingen, experts van Volksgezondheid, van het WIV, van de Gemeenschappen, van de Universiteiten, huisartsen, enz.) en de patiëntenverenigingen. Er zal bijzondere aandacht besteed worden aan het betrekken van de huisartsen bij de uitvoering van de screeningacties van het Plan.

Ainsi conclu à Bruxelles le 12 mai 2014.

Pour l'Autorité fédérale,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



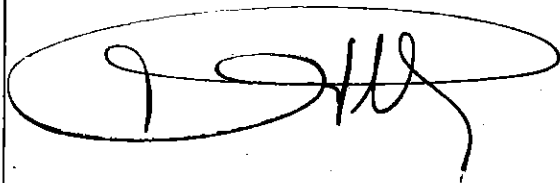
L. ONKELINX

Pour le gouvernement flamand,
Le Ministre du Bien-être, de la Santé publique et
de la Famille



J. VANDEURZEN

Pour le gouvernement régional wallon :
Le Ministre de la Santé, de l'Action sociale et de
l'Égalité des chances,



E. TILLIEUX


Aldus gesloten te Brussel op 12 mei 2014.

Voor de Federale Overheid:
De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,



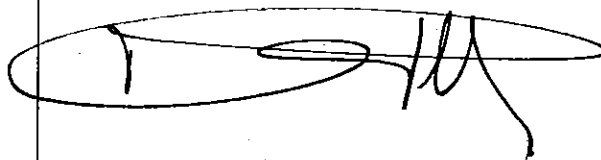
L. ONKELINX

Voor de Vlaamse Regering:
De minister van Welzijn, Volksgezondheid en
Gezin



J. VANDEURZEN

Voor de Waalse Gewestregering:
De minister van Gezondheid, Sociale actie en
Gelijkheid van kansen,



E. TILLIEUX

Pour le gouvernement de la Communauté française :
La Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Egalité des chances,



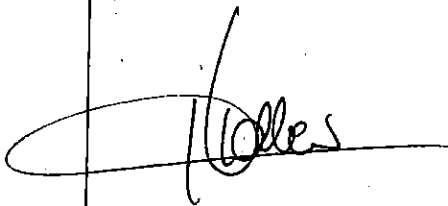
F. LAANAN

Voor de Franse Gemeenschapsregering:
De minister van Cultuur, Media, Gezondheid en Gelijkheid van kansen,



F. LAANAN

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft: Minister für Familie, Gesundheit und Soziales



H. MOLLERS

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft: Minister für Familie, Gesundheit und Soziales

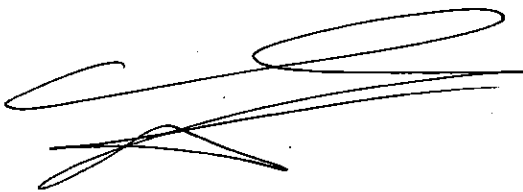


H. MOLLERS

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni, compétent pour la politique de santé,

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire française,
La Membre du Collège en charge de la Santé,

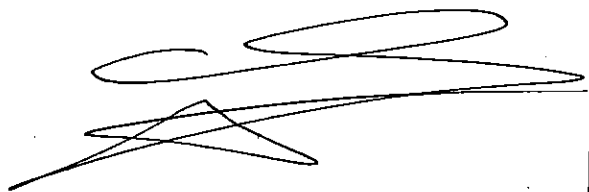


C. FREMAULT

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest:

Het lid van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

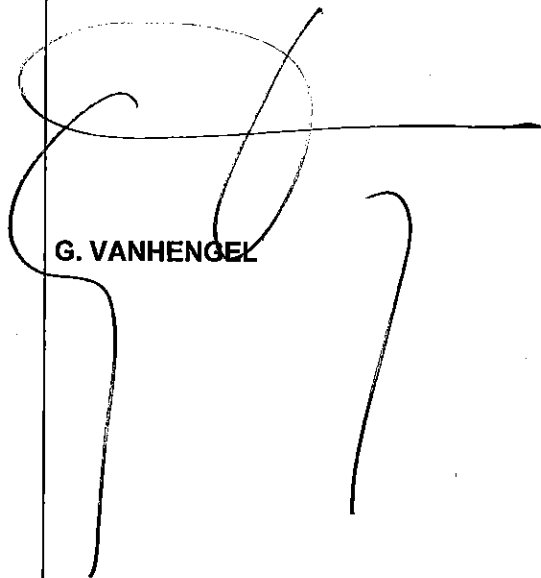
Voor het College van de Franse Gemeenschapscommissie,
Het lid van het College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,



C. FREMAULT

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni, compétent pour la politique de santé,

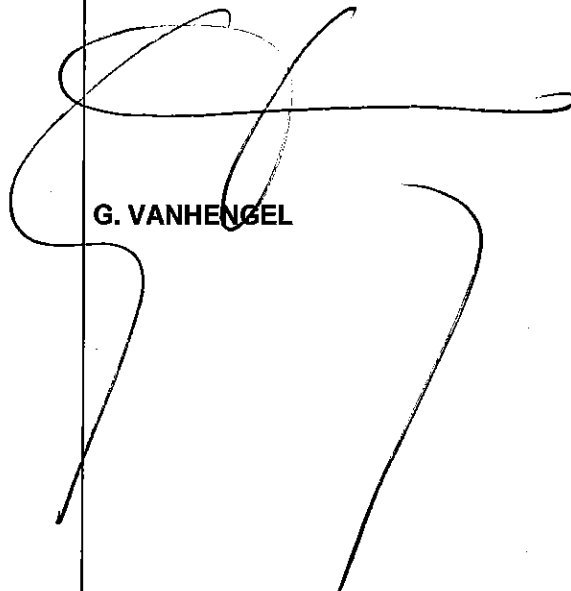


A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

G. VANHENDEL

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest:

Het lid van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,



A large, stylized handwritten signature in black ink, identical to the one on the left, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

G. VANHENDEL

**Interministeriële conferentie
Volksgezondheid**

Hepatitis C plan 2014-2019

INHOUDSOPGAVE

Inhoudsopgave.....	2
Afkortingen.....	3
Inleiding.....	4
Preventie.....	5
1. Huidige toestand.....	5
2. Aanbevelingen.....	6
Screening.....	8
1. Huidige toestand.....	8
1.1. Inleiding.....	8
1.2. Doelgroepen.....	8
1.3. Gratis en anonieme screening.....	9
1.4. Nieuwe screening van de risicogroep van genezen personen.....	9
1.5. Registratie van de test.....	9
1.6. Screeningsmethodes.....	9
2. Aanbevelingen.....	10
Tenlasteneming.....	12
1. Organisatie van de tenlasteneming.....	12
1.1. Vaststellingen.....	12
1.2. Aanbevelingen.....	12
2. Terugbetaling.....	13
1.1. Vaststellingen.....	13
1.2. Aanbevelingen.....	13
3. Evaluatie van de fibrose.....	14
1.1. Vaststellingen.....	14
1.2. Aanbevelingen.....	14
4. Ondersteuning van de patiënt.....	14
1.1. Vaststellingen.....	14
1.2. Aanbevelingen.....	14
5. Beschikbaarheid van de geneesmiddelen.....	15
1.1. Vaststellingen.....	15
1.2. Aanbevelingen.....	16
6. PCR-test.....	16
1.1. Vaststellingen.....	16
1.2. Aanbevelingen.....	16
7. Inenting.....	17
Epidemiologische follow-up.....	18
1.1. Vaststellingen.....	18
Hebben dit Plan helpen uitwerken.....	20
Bibliografie.....	21

Afkortingen

ALT	alanine aminotransferase
RNA	Ribonucleïnezuur
EASL	European association for the study of the liver
EMA	Europees geneesmiddelenbureau
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
WIV	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
WHO	Wereld Gezondheidsorganisatie
PCR	Polymerase chain reaction
AIDS	verworven immunodeficiëntiesyndroom
HBV	hepatitis B-virus
HCV	hepatitis C-virus
HIV	humaan immunodeficiëntievirus
MSM	mannen die seks met mannen hebben
IDG	intraveneuze druggebruiker

In bijlage vindt u een geactualiseerde stand van zaken over de huidige aanpak van hepatitis C in België

Inleiding

Onderzoeken in 1993-1994 en 2003 in Vlaanderen toonden in België een seroprevalentie aan van respectievelijk 0,87% via bloedstalen en 0,12% via speekseltesten.¹² Maar precieze cijfers over de prevalentie van hepatitis C in heel het land ontbreken, en 50% van de virusdragers zou niet weten dat ze seropositief is. Een tijdige diagnose verhoogt nochtans de kansen op genezing en vermindert het risico op zware ziekten waartoe hepatitis C kan leiden en de besmettingsrisico's.

Daarnaast begint van zij die hun seropositiviteit kennen minder dan de helft met een behandeling.

Het is al even verontrustend dat 60% van de Belgen niet zou weten hoe hepatitis C wordt overgedragen, en dat 70% van hen de ziekte als weinig of middelmatig ernstig lijkt te beschouwen. Hepatitis C is nochtans een ernstige ziekte. Ongeveer 80% van de besmette patiënten zal een chronische hepatitis ontwikkelen, en 20% van die chronische ziekten zal naar een cirrose evolueren, die zich maar 20 tot 30 jaar later openbaart. En eenmaal de fase van de cirrose is bereikt, zal men in 3 tot 5% van de gevallen het risico lopen om een kanker te krijgen.

Een groter bewustzijn, een tijdige diagnose, toegang tot een optimale behandeling en een juiste follow-up zijn dus wel degelijk onmisbaar, zowel voor de patiënt als voor de mensen die aan het hepatitis C-virus worden blootgesteld.

Het is omwille van al deze redenen dat de verzamelde Ministers van Volksgezondheid op 5/5/2014, het 'Plan Hepatitis C' goedkeurden, dat als model zal staan in het kader van hun respectieve bevoegdheden. Dit teneinde actie te ondernemen binnen de programma's die zij prioritair achten in hun algemene beleid.

De hoofddoelstellingen van dit plan zijn: het aantal besmettingen terugdringen, het aantal seropositieve personen die hun toestand op tijd kennen doen toenemen, en de behandeling en de levenskwaliteit van de patiënten verbeteren.

Het Hepatitis C Plan werd in nauwe samenwerking met de gezondheidszorgprofessionals (gastro-enterologen gespecialiseerd in hepatologie, vertegenwoordigers van de beroepsverenigingen van gastro-enterologen, artsen verbonden met de aidsreferentiecentra, vertegenwoordigers van de centra ter behandeling van verslavingen, enz.) en met de patiëntenverenigingen uitgewerkt.

Het Plan wordt, uiterlijk 4 maanden na goedkeuring uitgewerkt tot een implementatieplan dat de verantwoordelijkheden en betrokkenheid voor de verschillende acties van de goedkeurende overheden duidelijk vastlegt, de noodzakelijke betrokkenheid van de eerstelijnsgezondheidszorg garandeert en de inbedding in het globale gezondheidsbeleid van de respectieve overheden aantoont. Het plan dekt de periode 2014-2019 en zal tijdens zijn uitvoering regelmatig worden geëvalueerd. Bij die evaluatie zal het eventueel worden aangepast, gezien de snelle evolutie van de behandelingen van hepatitis C. De actoren die bij de uitwerking van het plan werden betrokken, zullen bij die evaluaties betrokken worden. Het plan zal in 2019 een eindevaluatie ondergaan.

¹ Beutels M, Van Damme P, Aelvoet W, Desmyter J, Dondeyne F, Gollav C, Mak R, Muylle L, Pierard D, Stroobant A, Van Look F, Waumans P, Vranckx R. Prevalence of hepatitis A, B and C in the Flemish population. *Eur J Epidemiol.* 1997 Apr;13(3):275-80. PubMed PMID: 9258525.

² Quoillin S, Hutse V, Vandenberghe H, Claeys F, Verhaegen E, De Cock L, Van Look F, Top G, Van Damme P, Vranckx R, Van Oyen H. A population-based prevalence study of hepatitis A, B and C virus using oral fluid in Flanders, Belgium. *Eur J Epidemiol.* 2007 Apr;22(3):195-202.

Preventie

1. Huidige toestand

Hepatitis C blijft een miskende ziekte, zowel door de bevolking als soms ook door de artsen zelf.

Uit een peiling uit 2004 door het INRA blijkt namelijk dat:

- meer dan 1 op 2 Belgen hepatitis C niet kent;
- de grote meerderheid van de Belgen er zich niet van bewust is of prevalentie ervan onderschat: amper 12% schat het op 1/100;
- 45% van de Belgen denkt dat er een permanent vaccin bestaat om hepatitis C te kunnen voorkomen;
- 1 op 6 Belgen niet weet dat men hepatitis C kan genezen;
- 72% van de Belgen hepatitis C als een zeer en gemiddeld ernstige ziekte beschouwt;
- 6 op 10 Belgen niet weten hoe het HCV wordt overgedragen;
- wanneer men de ernst en de frequentie van hepatitis C kent, 89% van de Belgen van mening is dat de overheid campagnes zou moeten voeren om te screenen en te informeren, zoals dat in vele westerse landen het geval is.

De WHO en het EASL hebben voorzorgsmaatregelen uitgevaardigd, die men terugvindt in het bulletin "Hepatitis C - Fact sheet N° 164 July 2012" van de WHO en in het rapport "EASL Clinical Guidelines".

Volgens de aanbevelingen van de WHO:

Kan men het besmettingsrisico verminderen door:

- overbodige en zonder voorzorgen gegeven inspuitingen te vermijden;
- weinig veilige bloedproducten te vermijden;
- te vermijden dat men afval van scherpe voorwerpen zonder voorzorgen verzamelt en weggooit;
- te vermijden dat men illegale drugs gebruikt en spuiten deelt;
- te vermijden dat men onbeschermd seks heeft met personen die met hepatitis C besmet zijn;
- te vermijden dat men persoonlijke scherpe voorwerpen deelt die vermoedelijk door besmet bloed zijn vervuild;
- tatoeages, piercings en acupunctuur met besmet materiaal te vermijden.

Volgens de aanbevelingen van de EASL:

- moeten HCV-besmette personen vermijden dat ze met andere mensen potentieel door bloed besmette voorwerpen delen, zoals scheermesjes, scharen, tandenborstels of naalden;
- wordt het gebruik van het condoom tijdens seks maar aangeraden voor mensen met verscheidene partners en voor mannen die seks met mannen hebben.
- moeten druggebruikers worden ingelicht over de besmettingswijzen van het HCV. Ze moeten regelmatig op HCV worden getest en over steriele spuiten beschikken;
- moeten de patiënten met chronische hepatitis C tegen HAV en HBV worden ingeënt.

2. Aanbevelingen

ACTIE 1: Informeren en sensibiliseren om HCV te voorkomen

De bevolkingsgroepen die het grootste risico op besmetting lopen zijn:

- mensen die door medische gebeurtenissen in België vóór 1 juli 1990 (begindatum van de HCV-tests op bloed en bloedderivaten) een bloedtransfusie of een belangrijke heelkundige ingreep ondergingen (aan het hart, de bloedvaten, het spijsverteringsstelsel, de longen, van gynaecologisch-verloskundige aard, van orthopedische aard), die in een eenheid intensieve zorg verbleven, met inbegrip van de intensieve neonatale zorg, een moeilijke bevalling hadden, een bloeding in de spijsvertering hadden, een transplantatie van weefsel, cellen of organen ondergingen;
- nierdialysepatiënten;
- druggebruikers die spuiten of snuiven;
- kinderen geboren uit een seropositieve moeder met HCV;
- seksuele partners en de gezinsleden van HCV-besmette patiënten;
- mensen die tatoeages, piercings of acupunctuur ondergingen waarbij geen persoonlijke of voor eenmalig gebruik dienend materiaal werd gebruikt;
- mensen die medische zorg kregen in landen met een grote HCV-prevalentie (Zuid-Oost-Azië, Midden-Oosten, Afrika, Zuid-Amerika);
- HIV- of HBV-seropositieve patiënten;
- patiënten met een onverklaarbare asthenie;
- mensen met een voorgeschiedenis van onverklaarbare geelzucht.

Voor die groepen wordt aanbevolen om:

- ✓ een specifieke en aan elke groep aangepaste boodschap te ontwikkelen, hetzij door campagnes uit te werken of door specifieke acties;
- ✓ naast informatie over de primaire preventie ook informatie te geven met betrekking tot de secundaire preventie, de toegang tot de screening en de tenlasteneming;
- ✓ ervoor te zorgen dat al die groepen vlot over informatie kunnen beschikken met betrekking tot de risico's waaraan ze zijn blootgesteld en tot de middelen om die te voorkomen, en over antwoorden op hun mogelijke vragen.

*

Voor de groepen die aan een besmetting door seksuele relaties blootstaan wordt specifiek aanbevolen om bewustmakingsacties te ontwikkelen om het condoom te gebruiken, om de belemmeringen hiervoor weg te nemen en stimuli voor het gebruik ervan te ontwikkelen, om een aangepast kader voor een risicoloze seksualiteit te ontwikkelen.

*

Voor drugspuiters wordt aanbevolen om:

- preventieacties door lotgenoten te ontwikkelen;
- spuiten en alle materiaal ter preventie en risicovermindering toegankelijker te maken;
- een wettelijke regeling te ontwikkelen die coherent is met de doelstellingen rond volksgezondheid en risicovermindering voor de druggebruikers;
- het verminderen van de risico's die met druggebruik gepaard gaan meer in de zorgen ontweningsconsultaties van de mensen die drugs spuiten te integreren.

Er wordt aanbevolen om bijzondere aandacht te besteden aan / specifieke acties te ontwikkelen voor de jongeren die het risico lopen om drugs te spuiten en aan jonge drugspuiters.

ACTIE 2: De capaciteiten van de psychisch-medisch-sociale actoren versterken

Er wordt aanbevolen om, via de initiële en/of voortgezette opleiding, de capaciteiten van alle actoren te versterken die een medische, paramedische, psychologische of sociale begeleiding aanbieden.

Er wordt aanbevolen om bijzondere aandacht aan de opleiding van de huisartsen te besteden, voornamelijk inzake zowel preventie als screening.

De HCV-expertisecentra (zie verder) zullen in dat verband een essentiële rol moeten spelen.

ACTIE 3: De preventie ontwikkelen, op basis van de volgende aanbevelingen:

- Het gebruik van drugs voorkomen en verminderen
- weinig veilige bloedproducten vermijden;
- vermijden dat men afval van scherpe voorwerpen zonder voorzorgen verzamelt en weggooit;
- vermijden dat men persoonlijke scherpe voorwerpen deelt die vermoedelijk door besmet bloed zijn vervuild;
- tatoeages, piercings en acupunctuur met besmet materiaal vermijden.

De verbeterpunten zullen moeten worden in kaart gebracht.

Screening

1. Huidige toestand

1.1. Inleiding

De genezing hangt af van de kwaliteit van de diagnose (correcte identificatie van het genotype, weerstandsprofiel, enz.) en of die tijdig gebeurt.

Zoals in de inleiding gezegd, kennen echter veel mensen met het hepatitis C-virus hun serologische status niet. De helft van de dragers zijn zich niet van hun seropositiviteit bewust. Verschillende redenen kunnen dat verklaren: de asymptomatische aard van de ziekte in de eerste jaren, miskennis van hepatitis C en van het risicogedrag, vrees voor de uitslag en zijn gevolgen, wantrouwen ten aanzien van de behandelingen, gemiste kansen door de gezondheidswerkers, enz.

Een tijdige diagnose verhoogt niet alleen de kansen op genezing, maar zorgt er ook voor om daarna zwaardere gevolgen voor de gezondheid te vermijden. Het vermindert tevens de besmettingsrisico's.

De screening is dus cruciaal om het HCV aan te pakken. Het screeningbeleid moet er dus voor zorgen dat, onder de mensen met het HCV, het aandeel van zij die hun status niet kennen vermindert, en ook dat het aandeel vergroot van zij die hun status wel kennen en een behandeling starten. Te noteren dat

1.2. Doelgroepen

De WHO en de EASL hebben aanbevelingen gedaan inzake screening.

Aanbevelingen van de EASL:

- mensen die door een met het HCV-besmette naald gewond raakten moeten binnen de 4 weken een RNA HCV-test ondergaan. Na 12 en binnen de 24 weken moet er op HCV en ALT antilichamen worden getest.
- de naasten van HCV-besmette patiënten moeten minstens op HCV-antilichamen worden getest;
- de gezondheidswerkers moeten op HCV-antilichamen worden getest; Gezondheidswerkers die RNA HCV positief zijn moeten activiteiten vermijden waarbij ze een verhoogd risico lopen op een toevallige prik of verwondingen van de huid of de slijmvliezen;
- kinderen geboren uit met HCV-besmette moeders moeten 1 maand na de geboorte een RNA HCV test ondergaan, want de door de moeder overgedragen HCV-antilichamen kunnen nog gedurende vele maanden in hun bloed blijven. Moeders met chronische hepatitis C mogen hun baby de borst geven voor zover ze geen hiv hebben en geen drugs spuiten.

Aanbevelingen van de WHO:

Moeten worden gescreend:

- mensen die bloed, bloedproducten of organen hebben ontvangen vóór ze op hepatitis C werden getest, of daar waar de screening nog niet erg verspreid was;
- de oude of huidige druggebruikers (zelfs zij die jaren geleden ooit eenmalig drugs hebben gespoten);
- de mensen met hemodialyse op lange termijn;
- gezondheidswerkers;
- mensen met hiv;
- mensen met abnormale hepatitis tests of die aan een leverziekte lijden;
- de kinderen geboren uit besmette moeders;

Merk op dat bepaalde risicogroepen niet onder die aanbevelingen vallen:

- de "babyboomgeneratie";
- de vreemdelingen afkomstig uit landen met een hoge prevalentie (bv. Egypte)
- Voor drugspuiters wordt aanbevolen om:

1.3. Gratis en anonieme screening

In de Hepatitis Index 2012 staat dat het al dan niet bestaan van een anonieme en kosteloze opsporing één van de indicatoren is : in ons land is er geen systematische aanpak ter zake. Nochtans kunnen we stellen dat 13 jaar ervaring met het gratis en anoniem opsporen van HIV in België heeft aangetoond dat de IDG (intraveneuze druggebruikers) slechts heel zelden spontaan een beroep doen op dit soort centra; de IDG's vormen maar 1,4% van de mensen die er een beroep op doen³. Eerder dan de anonimiteit vormt vooral het gratis aspect de belangrijkste motivatie. De IDG-doelgroep kan efficiënter worden gescreend door hem regelmatig en actief een screening voor te stellen wanneer hij in de zorgstructuren of programma's ter vermindering van de risico's (materiaaluitwisseling, substitutiebehandeling, tenlasteneming van de verslavingen, ...) langskomt. De MSM doen daarentegen precies wegens die anonimiteit een groter beroep op dergelijke centra. De huidige anonieme en gratis screeningcentra zijn dus de aangewezen actoren om het HCV bij die MSM te screenen (evenals bij de personen die uit een land met hoge prevalentie komen).

De screening gebeurt thans en traditioneel via de huisarts. Men stelt tegelijk vast dat de screening door de huisarts onvoldoende gebeurt in gevallen waarin dat nochtans nuttig zou zijn.

1.4. Nieuwe screening van de risicogroep van genezen personen

Het is nodig om alle personen opnieuw te screenen die gediagnosticeerd, behandeld en weer negatief werden maar terug een risico namen. Voor die personen is een nieuwe screening via een klassieke antilichamentest niet meer mogelijk. We zouden dat probleem maar kunnen oplossen door een PCR-test uit te voeren om te zien of er een virale lading is. Een PCR-test wordt onder die omstandigheden wel niet terugbetaald.

1.5. Registratie van de test

Een arts kan onmogelijk weten of een persoon al een HCV-test heeft ondergaan. Er bestaat geen enkel register, geen enkel spoor van de geteste personen. Er worden in België jaarlijks gemiddeld 740.000 HCV-antilichamentests uitgevoerd, waarvan 345.000 bij nieuwe patiënten.⁴ De vrouwen tussen 25 en 40 jaar vormen een groot percentage van de screenings en zijn niet noodzakelijk de doelgroep. Bij gebrek aan een duidelijk systeem is een deel van die tests echter overbodig. Door een systematische aanpak zou het mogelijk zijn om met hetzelfde aantal tests meer mensen te screenen. We zouden de screening zo efficiënter dan nu kunnen organiseren.

1.6. Screeningsmethodes

Vandaag zijn alle tests bloedtesten: HCV-antilichamentest in het bloed en de PCR-bloedtest. Het is nochtans mogelijk om via een speekseltest na te gaan of een persoon HCV-antilichamen aanmaakt. Een speekseltest kan veel eenvoudiger en sneller dan een bloedtest zijn. Bepaalde personen, met name (gewezen) drugsputers, willen liever niet (meer) met naalden in aanraking komen. Onderzoek naar de nauwkeurigheid van het opsporen van HCV-antilichamen in het speeksel⁵ heeft aangetoond dat die test geen enkele valse positieve uitslag oplevert, maar dat er wel valse negatieve resultaten mogelijk zijn (ongeveer 12-16% personen foutief negatief). Bijgevolg zal de commissie voor klinische biologie het mogelijke beroep op een speekseltest opnieuw nauwgezet moeten onderzoeken. Men mag ook niet vergeten dat dergelijke tests vooral voor moeilijk te bereiken patiënten nuttig zijn, maar dat ze specifieke maatregelen vereisen om de pre- en post-test raadpleging te verzekeren, en om in geval van positieve uitslag een goede follow-up te garanderen. De speekseltest geeft overigens maar een aanwijzing, en de diagnose moet daarna altijd worden bevestigd.

³ Sasse A, Vincent A, Galand M, Rijckmans P, Liesnard C. High HIV prevalence among patients choosing anonymous and free testing in Belgium, 1990-2002. *Int J STD AIDS* 2006; 17:817-820.

⁴ Rapporten KCE 173A - hepatitis C: screening en preventie

⁵ "Correlation between detection of antibodies against hepatitis C virus in oral fluid and hepatitis C virus RNA in serum", *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2005) 24: 566-568

2. Aanbevelingen

ACTIE 4: Een nationaal HCV-scheringsbeleid uitwerken

Er wordt aanbevolen om in het kader van de uitwerking van die strategie het volgende in kaart te brengen of te preciseren:

- De strategische principes (vrijwillige screening, bewuste instemming, vertrouwelijkheid van de resultaten, screening met aangepaste informatie vóór de screening en advies na de screening, toegang tot de behandeling, verzorging en de preventiediensten, screening op basis van een risicobeoordeling van de patiënt);
- De verschillende screeningsmodellen (op vraag van de 'klant', op voorstel van de zorgverlener);
- De verschillende toegangen tot de screening, waarbij men ervoor moet zorgen dat die worden gecombineerd, door de doeltreffendheid en de kosten van de screening met elkaar in evenwicht te brengen;
- Op basis van de hierboven aanbevolen bevolkingsgroep en met een specifieke doelgerichtheid naar die bevolkingsgroepen toe waarbij een meer manifeste prevalentie is vastgesteld. Dit zijn de bevolkingsgroepen waarbij de screening dient te gebeuren en in voorkomend geval dient herhaald te worden (en met welke frequentie) (ter identificatie van de hinderpalen van deze screening, die voor ieder van deze bevolkingsgroepen kan plaatsvinden en de aldus hinderpalen kan doen openbaren teneinde hiervoor in elk geval corrigerende maatregelen te ontwikkelen.
- De aanbevolen soorten af te nemen tests;
- De informatie die moet worden meegedeeld aan de mensen die zich laten screenen.
- De doelstellingen die men verwacht te bereiken en de algemene en aparte opvolgings- en evaluatie-indicatoren per type screening.
- De nodige middelen (menselijke aspecten, logistiek, financieel, op gebied van kennis) en de bronnen van deze bijkomende of bestaande middelen voor elk model afzonderlijk.
- De eventuele risico's en of geïdentificeerde knelpunten (bijvoorbeeld op financieel vlak, wetgevend of op niveau van deelname van de doelgroep).
- De middelen om de verschillende screeningsmethodes te evalueren.

Er wordt aanbevolen om er specifiek op toe te zien dat het screeningsbeleid ervoor zorgt dat er minder gelegenheden om te screenen worden gemist en dat, bij een positief resultaat, de patiënt daarna onmiddellijk naar de zorg wordt doorverwezen.

Er wordt aanbevolen om erin te voorzien dat het screeningsbeleid zich op de volgende lijst van doelgroepen zou baseren:

- mensen die bloed, bloedproducten of organen hebben ontvangen vóór ze op hepatitis C werden getest, of daar waar de screening nog niet erg verspreid was;
- voormalige of huidige drugspuifers;
- mensen met hemodialyse op lange termijn;
- gezondheidswerkers;
- mensen met hiv;
- mensen met abnormale hepatitistests of die aan een leverziekte lijden;
- kinderen geboren uit besmette moeders;
- de vreemdelingen afkomstig uit landen met een hoge prevalentie (bv. Egypte)
- mensen met meerdere sekspartners
- mannen die seks met andere mannen hebben
- de druggebruikers die niet spuiten of zich als dusdanig voorstellen
- personen die tattoos, piercings of acupunctuur hebben gekregen zonder persoonlijk wegwerpmateriaal.

Bijgevolg zal de commissie voor klinische biologie het mogelijke beroep op een speekseltest opnieuw nauwgezet moeten onderzoeken.

ACTIE 5: Een HCV-bloedtest in het ziekenhuis mogelijk maken

Er wordt aanbevolen om zich, op vrijwillige basis, in een ziekenhuis (of centrum) te kunnen laten screenen, in omstandigheden die de door de patiënten gevraagde discretie respecteren. Er wordt wel opgemerkt dat de gegrondheid van de inspanningen die eventueel in die zin zouden moeten worden geleverd ten aanzien van het bestaande zal moeten worden onderzocht. In België kan men zich in de 3 geconventioneerde centra (Helpcenter Antwerpen, Elisa Bruxelles en CHU de Liège) anoniem en gratis op hepatitis C laten testen. Die centra krijgen een budget en hebben de opdracht om hiv, maar ook andere seksueel overdraagbare besmettingen, waaronder het HCV, op te sporen. Daarnaast kunnen alle rechthebbenden op de verzekering voor geneeskundige verzorging bij een arts van hun keuze vragen om te worden getest, zonder de behandelende arts te moeten raadplegen, en kunnen ze de test en de consultatie terugbetaald krijgen.

ACTIE 6: De huisartsen beter inlichten over de mogelijke besmettingswijzen en de doelgroepen die moeten worden gescreend.

Er valt op te merken dat Domus Medica aanbevelingen voor goede praktijkvoering heeft gepubliceerd met betrekking tot het voorschrijven van tests (in het bijzonder in het kader van de individuele screening van overdraagbare ziekten). Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft die aanbevelingen in juni 2011 ook verspreid.

ACTIE 7: De bevolking beter inlichten over de meest blootgestelde doelgroepen en de screening**ACTIE 8: De mogelijkheid bestuderen en uitwerken om de mensen die terug negatief werden en die daarna een risicogedrag vertonen toe te staan om een PCR-test te ondergaan die één keer per jaar wordt terugbetaald**

De aanvraag zal naar de Technisch Medische Raad van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering moeten worden gezonden.

ACTIE 9 : De opvolging van de opgespoorde gevallen organiseren

Er wordt aanbevolen om een opvolging te organiseren van de opgespoorde gevallen zodanig dat patiënten die werden gedetecteerd vervolgens een behandeling starten en volgen, opdat het mogelijk wordt om gegevens over de epidemie en haar evolutie te ontwikkelen. Het moet de bedoeling zijn het aantal personen die geen weet hebben van hun positieve status te verminderen, en het opsporingsbeleid doelgerichter te maken teneinde nutteloze opsporingen te vermijden.

Tenlasteneming

1. Organisatie van de tenlasteneming

1.1. Vaststellingen

- Vandaag verzekert geen enkel ziekenhuis een multidisciplinaire tenlasteneming van de patiënt. Daarnaast worden de ziekenhuisapothekers niet systematisch geraadpleegd om de medicamenteuze interacties te evalueren.
- Slechts in bepaalde gevallen hebben de verpleegkundigen de opdracht om de patiënten in hun therapietrouw bij te staan, en verstrekken ze de patiënt de nodige inlichtingen en steun.
- Patiënten met vragen rond een consultatie of een dringend of ernstig probleem richten zich tot het ziekenhuis. De patiënt heeft echter geen specifieke unieke contactpersoon (SPOC) om zijn vragen te beantwoorden, bv. in verband met de therapietrouw, bijwerkingen, enz.
- Er bestaat geen enkele systematische planning waardoor de patiënt raad kan krijgen van een dermatoloog, een psychiater, een geneesheer-expert verslavingen of van een ziekenhuisapotheker.
- De huisartsen zijn vaak slecht geïnformeerd op het gebied van inbehandelingname van hepatitis.

1.2. Aanbevelingen

ACTIE 10: Een HVC-expertisenetwerk ontwikkelen

Het is aangeraden om een uitgesproken expertisenetwerk uit te bouwen rond de expertisecentra.

Opdat een ziekenhuis dat patiënten met hepatitis C behandelt ook als expertisecentrum zou erkend worden, volstaat het dat het ziekenhuis de patiënt een toegang garandeert tot :

- Een gastro-enteroloog gespecialiseerd in hepatologie
- SPOC
- Toegewezen verpleegkundige
- Enz. Aanwezigheid van sleutelactoren en/of -functies (aan de gevolgde subdoelgroepen aangepaste psycho-sociale steun, referentiearts buiten het ziekenhuis, gastro-enteroloog, toegewezen verpleegkundige, enz.);

Opdat een actor erkend zou worden om deel uit te maken van een HCV-expertisenetwerk, moet er aan twee soorten voorwaarden worden voldaan:

- Zij die van de actor zelf afhangen:
 - o Ervaring, aantal patiënten, voortgezette opleiding
 - o Garanties van netwerking (met voornamelijk de specialisten, huisartsen, enz.)
- (voor de centra) Zij die van zijn omgeving afhangen:
 - o toegang tot de hierboven gedefinieerde actoren en/of sleutelfuncties;
 - o Waarborg dat die sleutelactoren zich effectief multidisciplinair op elkaar afstemmen;
 - o Voorziening om te verzekeren dat de opleiding van de actoren in dat netwerk op peil blijft.

Er wordt aanbevolen dat de HCV-expertisecentra de openbare overheden een volgens een door hen opgesteld model opgemaakt jaarverslag moeten bezorgen. Zo zal men kunnen nagaan of het centrum aan de vereisten voldoet, en zal men voortdurend de in het kader van de tenlasteneming aan de mensen met het HCV en in het netwerk verleende diensten kunnen verbeteren. Men zal de eisen ten aanzien van de evolutie van de behandelingen kunnen op peil houden en de nuttige verbeterpunten in het netwerk in kaart brengen.

De organisatie van het expertisenetwerk zal in nauwe samenwerking met het Rijksinstituut voor de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid moeten worden vastgelegd.

2. Terugbetaling

1.1. Vaststellingen

Verplichte biopsie

Hoewel in de meeste gevallen een biopsie vanuit medisch oogpunt niet vereist is, moet ze altijd worden uitgevoerd om een terugbetaling te kunnen vragen, behalve voor de genotypes 2 en 3. Die invasieve test impliceert voor de patiënt echter een risico en vereist een dagverzorging. Merk op dat er niet-invasieve methodes bestaan om de fibrose te evalueren, die in bepaalde gevallen kunnen worden aangewend.

Administratieve inspanning

Ten behoeve van de terugbetaling moet de arts de noodzaak van een behandeling beschrijven en motiveren. Op dit ogenblik zijn er weinig verschillende behandelingen en geneesmiddelen. Maar dat zal in de toekomst anders zijn. Met de nieuwe moleculen zullen heel veel verschillende behandelingen mogelijk worden. Ze zullen allemaal een heel aantal motiveringen door de artsen en dus controles door de ziekteverzekering vereisen.

Evaluatiecriteria

De evaluatiemethode voor de terugbetaling leidt voor sommige personen in bepaalde gevallen tot een weigering tot terugbetaling terwijl die vanuit medisch oogpunt zou kunnen verantwoord zijn. De weigeringen treffen overigens vooral de patiënten met normale hepatitistests, en er ontbreken thans nauwkeurige gegevens met betrekking tot de evolutie van die patiëntengroep.

1.2. Aanbevelingen

ACTIE 11: De terugbetaling van de behandeling niet langer van het uitvoeren van een biopsie laten afhangen

Men moet de mogelijkheid overwegen om de biopsie als criterium voor de terugbetaling van de behandeling facultatief te maken, en de voorwaarden van die eventuele mogelijkheid bekijken. Maar men moet er wel blijven op letten dat de fibrose moet worden geëvalueerd. Maar dat kan op andere manieren dan via een biopsie gebeuren.

Er zal een gemotiveerd en gedocumenteerd voorstel moeten worden uitgewerkt en aan de CTG worden bezorgd.

ACTIE 12: Inspelen op de komst van nieuwe behandelingen en de daarmee gepaard gaande administratieve overlast in verband met de terugbetalingsprocedures.

Er wordt aanbevolen dat het Rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering samen met de centra die patiënten met het HCV ten laste nemen de verschillende mogelijke alternatieven zou bestuderen die de administratieve last, als gevolg van de komst van nieuwe behandelingen, in verband met de terugbetalingsprocedure zouden kunnen verminderen. Daarbij moet het Rijksinstituut zijn uitgaven ter zake efficiënt kunnen blijven beheersen en vanuit de zorg om anderzijds de voorschrijvers te responsabiliseren.

Er wordt ook aanbevolen om de werkwijzen te bestuderen die ervoor zouden kunnen zorgen dat de toegang tot de nieuwe geneesmiddelen zou worden versneld, aangezien de behandelingen inzake hepatitis C uitzonderlijk snel evolueren. Merk op dat het project "Unmet medical needs" binnenkort zal worden uitgevoerd, waardoor de bedrijven nog vóór de registratie bij het EMA al een terugbetalingsaanvraag zullen kunnen indienen.

ACTIE 13: Rekening houden met de pediatrische leeftijdscategorie (2-18 jaar)

Er wordt aanbevolen om rekening te houden met de pediatrische leeftijd (2-18 jaar), onder andere bij de gecombineerde terugbetaling voor de kinderen bij wie de hepatitis op biochemisch en histologisch vlak zeer agressief is.

Het zal aangewezen zijn om het bij de CTG aan te vragen, op basis van op een kinderenpopulatie uitgevoerde studies.

3. Evaluatie van de fibrose

1.1. Vaststellingen

De fibrosetest wordt afhankelijk van het ziekenhuis anders uitgevoerd. Zowel het moment als de aard van de test verschillen: sommige ziekenhuizen nemen de test af bij de eerste consultatie, andere bij de tweede. De uitgevoerde tests zijn de volgende: het meten van de leverrigiditeit en/of serologische merkertest en/of leverbiopsie.

1.2. Aanbevelingen

ACTIE 14: Evaluatie van de fibrose volgens de doelstellingen voor alle genotypes

Er wordt aanbevolen om een eenvormige en eenduidige aanbeveling te doen aan alle ziekenhuizen in België zodat de specialisten een evaluatie van de fibrose kunnen uitvoeren die hetzij een combinatie van de volgende tests hetzij één van de volgende tests omvat:

- leverbiopsie
- het meten van de leverrigiditeit
- serologische merkertest
- Enz.

4. Ondersteuning van de patiënt

1.1. Vaststellingen

Het HCV is een virus dat een intensieve behandeling vergt. We moeten de patiënt een zo stevig mogelijke ondersteuning bieden. Een dergelijke steun zal de therapietrouw en het slaagpercentage na de behandeling helpen vergroten.

De informatie aan de patiënt over het HCV en zijn behandeling verschilt van ziekenhuis tot ziekenhuis. Er bestaat geen enkele standaardinformatie, en er zijn ook geen nauwkeurige aanbevelingen over de persoon die de patiënt moet inlichten, en op welk moment. Een speciaal daartoe aangewezen verpleegkundige kan die informatie omstandiger geven.

Zoals al gezegd, richten patiënten met vragen rond een consultatie of een dringend of ernstig probleem zich tot het ziekenhuis. De patiënt heeft echter geen specifieke unieke contactpersoon (SPOC).

Naast de PCR HCV test is er geen enkele structurele follow-up van de patiënt nadat die de behandeling heeft stopgezet, tot op het moment dat men hem 24 weken later voor de laatste PCR terugziet.

Merk op dat met de toekomstige behandelingen de therapietrouw nog belangrijker zal zijn omdat bij gebrek daaraan de virussen een grotere weerstand zullen ontwikkelen. De behandeling zal immers korter zijn en het tijdsverloop van de inname van de voorgeschreven geneesmiddelen zal daardoor een grotere weerslag hebben. Bijgevolg zal de follow-up van de patiënten ook een meer cruciale rol spelen.

Men moet tevens voor ogen houden dat sommige patiëntengroepen specifieke (sociale, financiële, enz.) behoeften hebben, waarmee men moet rekening houden om een goede therapietrouw te garanderen.

1.2. Aanbevelingen

Naast de al aangehaalde aanbevelingen, met name in het hoofdstuk 'Organisatie':

ACTIE 15: Een nationaal informatiepunt oprichten

Er wordt aanbevolen om een nationaal informatiepunt op te richten, in samenwerking met de gespecialiseerde wetenschappelijke instellingen.

Dat nationaal informatiepunt zou de volgende activiteiten kunnen op zich nemen:

- alle informatie over hepatitis centraliseren:
 - o wetenschappelijke informatie over medische ondersteuning rond het HCV
 - o informatie in verband met de medische zorg
 - Doeltreffende werkmethodes en betere praktijken
 - Aanbevelingen
 - o Algemene en praktische informatie:
 - Ziekenhuisinlichtingen (contactgegevens, ...)
 - informatie over de geneesmiddelen (nuttige websites, ...)
 - Contactgegevens van de betrokken personen (gastro-enterologen/hepatologen, toegewezen verpleegkundigen, psychiaters, geneesheren-specialisten verslavingen, dermatologen, ...)
- Inlichtingen verschaffen
 - o Website
 - o Brochures voor gastro-enterologen/hepatologen en/of toegewezen verpleegkundigen
 - o Brochures voor huisartsen
- Mededeling van de gegevens over de epidemiologische monitoring en de evolutie van de patiënten in behandeling
- Telefoonwacht dienst (helpdesk)
 - o Van 9 tot 17 uur.
 - o Indien mogelijk de klok rond en alle dagen voor de dringende vragen van patiëntenEr wordt aanbevolen om in het kader van de uitwerking van die strategie het volgende in kaart te brengen of te preciseren:
- Samenwerking tussen de betrokken partijen om de problemen zo snel mogelijk aan te pakken:
 - o Openbare overheden
 - o Gastro-enterologen/hepatologen
 - o Toegewezen verpleegkundigen
 - o Verbonden specialisten
 - o Centra voor de behandeling van verslavingen
 - o Patiëntenverenigingen
 - o Farmaceutische nijverheid

ACTIE 16: De capaciteit en de rol van de psychisch-medisch-sociale verenigingsactoren versterken

Om aan de specifieke behoeften van bepaalde patiëntengroepen tegemoet te komen (bv. drugsruiters kunnen specifieke behoeften hebben in verband met huisvesting, toegang tot voorzieningen om de risico's te verminderen, mobiele begeleiding, enz. - sommige dakloze patiënten, bij gebrek aan verzekeraar, enz.) wordt aanbevolen om de capaciteit en de rol te versterken van de psychisch-medisch-sociale verenigingsactoren die onder die doelgroepen actief zijn en die noden kunnen ledigen. Er wordt aanbevolen om de synergie tussen hen en de centra die de patiënten ten laste nemen te versterken.

Er wordt aanbevolen om zich op de acties te steunen die de onder die doelgroepen actieve actoren al hebben ontwikkeld en de steun aan die acties te bestendigen.

5. Beschikbaarheid van de geneesmiddelen

1.1. Vaststellingen

Zelfs al zijn de geneesmiddelen zeer specifiek en alleen op voorschrift verkrijgbaar, toch is de ziekenhuisapothek onbevoegd om ze af te leveren. De patiënt is verplicht om zich naar een apothek buiten het ziekenhuis te begeven. Bovendien willen sommige ambulante apotheken niet in die dure therapieën investeren.

Wanneer het EMA de voor die behandelingen gebruikelijke geneesmiddelen heeft goedgekeurd, moeten die nog door de plaatselijke overheden worden goedgekeurd. In vergelijking met andere landen zoals Frankrijk moeten specialisten en patiënten in België over het algemeen 1 tot 2 jaar langer wachten vooraleer ze die nieuwe geneesmiddelen kunnen krijgen.

1.2. Aanbevelingen

ACTIE 17: De mogelijkheid onderzoeken om de ziekenhuisapotheken de HCV-geneesmiddelen rechtstreeks aan de patiënt te laten afleveren.

Er wordt aanbevolen om te mogelijkheid te overwegen dat de ziekenhuisapotheken die geneesmiddelen kunnen uitreiken. Dat zou de volgende **voordelen** opleveren:

- De patiënt die deze geneesmiddelen "anoniem" wil kopen is niet verplicht om bij zijn gebruikelijke of verder gelegen apotheek langs te gaan.
- De patiënt heeft de mogelijkheid om onmiddellijk de geneesmiddelen te kopen nadat hij van de specialist het voorschrift heeft gekregen.

ACTIE 18: De toegang tot de nieuwe HCV-geneesmiddelen vergemakkelijken en versnellen

6. PCR-test

1.1. Vaststellingen

- Het is nutteloos om een persoon van wie de besmetting werd verwijderd te testen door de antilichamen in het bloed te meten. Daarom kan die persoon alleen via een PCR HCV bloedtest opnieuw getest worden.
- Bij een behandeling voert men maar 4 PCR-tests uit omdat er voor de terugbetaling maar 4 zijn toegestaan. Maar in vele gevallen zou een hoger aantal PCR-tests ervoor kunnen zorgen dat men een HCV-opstoot tijdens de behandeling zou kunnen ontdekken, en dat zou een nieuwe HCV-uitbarsting helpen voorkomen.
- De snelheid waarmee een PCR-test wordt uitgevoerd en de termijn waarin de resultaten bekend zijn hangen af van het aantal al aangevraagde gelijkaardige PCR-tests. Om door schaalvergroting kosten te besparen worden de PCR-tests per lot uitgevoerd. Hoe hoger het aantal reeds aangevraagde PCR-tests, hoe sneller de specialist over de resultaten van de aangevraagde PCR zal kunnen beschikken.

1.2. Aanbevelingen

ACTIE 19: Alternatieven voor de beperking van het aantal terugbetaalbare PCR-tests bestuderen

Er wordt aanbevolen om andere denksporen te bestuderen dan dat van het gewoonweg beperken van het aantal terugbetaalbare PCR-tests. Men zou kunnen overwegen om, in plaats van het aantal tests te beperken, vooral te verplichten dat die in de gelabelde centra zouden worden uitgevoerd, en dat men hun uitvoering en opportuniteit a posteriori zou controleren. Merk op dat door de PCR-tests in gelabelde centra te concentreren en te laten uitvoeren men tegelijk de snelheid daarvan zal opdrijven.

Dat kan de behandeling ook beter laten volgen.

Inenting

ACTIE 20: De patiënten tegen het HAV en het HBV inenten

Er wordt aanbevolen om te overwegen om de patiënten met hepatitis C tegen het HAV en het HBV in te enten en om de voorwaarden voor een eventuele terugbetaling te bestuderen.

Onderzoek

ACTIE 21: Het is aanbevolen het onderzoek op het terrein van de HVC verder te zetten

Epidemiologische follow-up

1.1. Vaststellingen

Er worden in België jaarlijks ongeveer 650.000 tot 700.000 HCV-screenings (ELISA) uitgevoerd (RIZIV-gegevens 2007-2011). Om een ELISA-test te bevestigen moeten er moleculaire PCR-tests gebeuren. Er werden in België jaarlijks 4297 tot 5216 HCV-tests (PCR) geanalyseerd (RIZIV-gegevens 2009-2011), maar niet allemaal ter bevestiging. Er werden ongeveer 3300 kwantitatieve en 1500 genotypeanalyses uitgevoerd (RIZIV-gegevens 2011).

Op basis van de permanente steekproef van het intermutualistisch agentschap (IMA), werd het aantal nieuw gediagnosticeerde patiënten geschat. Er werden in 2011 743.527 serologische analyses uitgevoerd voor 621.683 patiënten. In de laatste 3 jaren werd voor 373.793 patiënten geen enkele vorige serologische analyse uitgevoerd, wat suggereert dan in 3 jaar 1/10 van de Belgische bevolking serologisch werd getest. Daarnaast werd, op basis van de gegevens van de peillaboratoria en het aantal uitgevoerde genotypeanalyses, een incidentie van 1500 besmetting geraamd (13,6/100.000).

- Bepaalde sleutelparameters (namelijk de jaarlijkse verhouding van actieve IDG's en de onderhouden virologische respons (RVS) bij de actieve IDG's) ontbraken in de studie van het KCE over "hepatitis C: screening en preventie". De beschikbaarheid van de gegevens over die parameters moet worden verbeterd om de analyse (Markovmodel) en conclusies mogelijk te maken.
- De ontwikkeling van de monitoring van het HCV via een register zou moeten in lijn liggen met de ECDC ("Verhoogde hepatitis B en C monitoring in Europa"). We hebben eenvormige variabelen en formats nodig. België behoort thans tot één van de zeldzame landen die voor die monitoring niet over een rapportagesysteem beschikken en is dus niet in staat om aan de internationale monitoring deel te nemen.
- De Euro-index met betrekking tot de tenlasteneming van hepatitis vermeldt het gebrek aan een register in België (<http://www.hep-index.eu/>)
- Rekening houdende met de beschikbaarheid van nieuwe antivirale geneesmiddelen en hun evaluatie in gecombineerde therapie, zullen er voor de nieuw besmette patiënten en voor zij die op de huidige behandeling niet reageren nieuwe behandelingskeuzes beschikbaar zijn. De behandeling en haar slaagpercentage volgens het genotype zullen absoluut moeten worden gevolgd.
- Daarnaast is de beschrijving van de prevalentie van de weerstand tegen die nieuwe antivirale geneesmiddelen bij nieuw gediagnosticeerde patiënten een belangrijke parameter om de eerste keuze van antivirale therapie te leiden.
- De nationale en regionale overheden van volksgezondheid vragen verduidelijkingen over de prevalentie en incidentie onder het brede publiek en in de risicogroepen. De screening moet zich meer specifiek op bepaalde doelgroepen richten waarvan epidemiologische studies een verhoging van de besmettingsprevalentie aantoonden.
- Wegens het verloop van patiënten tussen de zorgcentra, zou een register de samenwerking tussen de hepatologen kunnen stimuleren en zo de tenlasteneming van de patiënten ondersteunen.
- Patiënten en patiëntenverenigingen raken maar moeilijk aan duidelijke en transparante informatie over de huidige toestand in België.
- Er zijn momenteel bepaalde monitoringsystemen of gezondheidsgegevensbestanden beschikbaar, zoals het monitoringnetwerk van de peillaboratoria, het monitoringnetwerk van de huisartsen, de notificatie van de besmettelijke ziekten, het intermutualistisch agentschap (IMA), het gegevensbestand van het RIZIV. Die gegevensbestanden verzamelen echter maar een beperkt aantal parameters en leveren maar een beperkte analyse en dito conclusies op. Er werden enkele lokale studies uitgevoerd, maar die beperkten zich tot een regio en kunnen niet naar de nationale toestand worden geëxtrapoleerd.

ACTIE 22: Een cohort van personen met HCV ontwikkelen

Er wordt aanbevolen om een cohort te ontwikkelen dat voornamelijk gegevens verstrekt met betrekking tot:

- de besmettingswijzen
- de grootste risicogedragingen
- vroegtijdige diagnose
- het aantal gediagnosticeerde gevallen
- het profiel van de gediagnosticeerde gevallen
- de levenskwaliteit van de patiënten
- de klinische evolutie van de patiënten onder behandeling
- het aantal mensen met HCV onder behandeling
- de therapietrouw
- de prevalentie van de genotypes
- de prevalentie van de weerstand tegen de anti-HCV
- Het succes van de behandelingen volgens de genotypes
- Enz.

Men zal de gegevens moeten verduidelijken waarover men best bij voorrang beschikt, rekening houdende met de doelstellingen van Volksgezondheid en de behoeften die met andere programma's of Europese vereisten samenhangen.

Hebben dit Plan helpen uitwerken:

- Belgian Association for the Study of Liver
- Carrefour Hépatites Aide et Contact ASBL
- Cliniques universitaires Saint-Luc
- Cliniques universitaires Erasme-ULB
- Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
- Réseau Hépatite C-Bruxelles
- Universitaire Ziekenhuis Gent

Bibliografie

- 1: Quoilin S, Hutse V, Vandenberghe H, Claeys F, Verhaegen E, De Cock L, Van Loock F, Top G, Van Damme P, Vranckx R, Van Oyen H. A population-based prevalence study of hepatitis A, B and C virus using oral fluid in Flanders, Belgium. *Eur J Epidemiol.* 2007 Apr;22(3):195-202. Epub 2007 Mar 14. PubMed PMID: 17356926.
2. Beutels M, Van Damme P, Aelvoet W, Desmyter J, Dondeyne F, Goilav C, Mak R, Muylle L, Pierard D, Stroobant A, Van Loock F, Waumans P, Vranckx R. Prevalence of hepatitis A, B and C in the Flemish population. *Eur J Epidemiol.* 1997 Apr;13(3):275-80. PubMed PMID: 9258525.
3. Van Vlierberghe H, Colle I, Henrion J, Michielsen P, Delwaide J, Reynaert H, Borbath I, Martinet JP, Sprengers D, Brenard R; Belgian Association for the Study of the Liver steering committee. The HepCar registry: report on a one-year registration program of hepatocellular carcinoma (HCC) in Belgium. What is daily practice in HCC? *Acta Gastroenterol Belg.* 2005 Apr;68(4):403-11. PubMed PMID: 16432990.
4. Henrion J, De Maeght S, Deltenre P, Ghilain JM, Maisin JM, Schapira M, Heller F. Impact of hepatitis C virus infection on the aetiology of cirrhosis and hepatocarcinoma in three affiliated hospitals in southern Belgium. *Acta Gastroenterol Belg.* 2002 Apr-Jun;65(2):80-2. PubMed PMID: 12148443.
5. Micalessi MI, Gérard C, Ameye L, Plasschaert S, Brochier B, Vranckx R. Distribution of hepatitis C virus genotypes among injecting drug users in contact with treatment centers in Belgium, 2004-2005. *J Med Virol.* 2008 Apr;80(4):640-5. doi: 10.1002/jmv.21145. PubMed PMID: 18297717.
7. Michielsen P, Brenard R, Bourgeois N, De Galocsy Ch, Delwaide J, Henrion J, Horsmans Y, Nevens F, Reynaert H, Robaey G, Sprengers D, Van Vlierberghe H; Steering Committee Belgian Association for the Study of the Liver. Hepatitis C: screening, treatment and prevention practical guidelines. *Acta Gastroenterol Belg.* 2003 Jan-Mar;66(1):15-9. PubMed PMID: 12812144.
8. Robaey G, Buntinx F, Bottieau E, Bourgeois S, Brenard R, Colle I, De Bie J, Matheï C, Mulkay JP, Van Damme P, Van Ranst M, Verrando R, Michielsen P, Bourgeois N, Brenard R, de Galocsy Ch, Delwaide J, Henrion J, Horsmans Y, Michielsen P, Reynaert H, Robaey G, Sprengers D; Steering Committee of the Belgian Association for the Study of the Liver (BASL). Guidelines for the management of chronic hepatitis C in patients infected after substance use. *Acta Gastroenterol Belg.* 2005 Jan-Mar;68(1):38-45. Review. PubMed PMID: 15832586.
9. European Association for Study of Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: management of hepatitis C virus infection. *J Hepatol.* 2014 Feb;60(2):392-420. doi: 10.1016/j.jhep.2013.11.003. Epub 2013 Dec 9. PubMed PMID: 24331294.
10. De Maeght S, Henrion J, Bourgeois N, de Galocsy C, Langlet P, Michielsen P, Reynaert H, Robaey G, Sprengers D, Orlent H, Adler M. A pilot observational survey of hepatitis C in Belgium. *Acta Gastroenterol Belg.* 2008 Jan-Mar;71(1):4-8. PubMed PMID: 18396742.
11. Gérard C, Delwaide J, Vaira D, Bastens B, Servais B, Wain E, Bataille C, Daenen G, Belaïche J; GLEVHE. Evolution over a 10 year period of the epidemiological profile of 1,726 newly diagnosed HCV patients in Belgium. *J Med Virol.* 2005 Aug;76(4):503-10. PubMed PMID: 15977247.
- 12: Matheï C, Wollants E, Verbeeck J, Van Ranst M, Robaey G, Van Damme P, Buntinx F. Molecular epidemiology of hepatitis C among drug users in Flanders, Belgium: association of genotype with clinical parameters and with sex- and drug-related risk behaviours. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2005 Aug;24(8):514-22. PubMed PMID: 16133411.

- 13: Matheï C, Robaey G, Van Ranst M, Van Damme P, Buntinx F. The epidemiology of hepatitis C among injecting drug users in Belgium. *Acta Gastroenterol Belg.* 2005 Jan-Mar;68(1):50-4. Review. PubMed PMID: 15832588.
- 14: De Vroey B, Moreno C, Laleman W, van Gossum M, Colle I, de Galocsy C, Langlet P, Robaey G, Orlent H, Michiels P, Delwaide J, Reynaert H, D'Heygere F, Sprengers D, Bourgeois S, Assene C, Vos B, Brenard R, Adler M, Henrion J, Deltenre P. Hepatitis B virus and hepatitis C virus infections in Belgium: similarities and differences in epidemics and initial management. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2013 May;25(5):613-9. doi: 10.1097/MEG.0b013e32835d83a2. PubMed PMID: 23325285.
- 15: Verbeeck J, Kwanten L, D'Heygere F, Beguin A, Michiels S, Desombere I, Leroux-Roels G, Lemey P, Nevens F, Van Ranst M. HCV genotype distribution in Flanders and Brussels (Belgium): unravelling the spread of an uncommon HCV genotype 5a cluster. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2010 Nov;29(11):1427-34. doi: 10.1007/s10096-010-1021-0. Epub 2010 Sep 10. PubMed PMID: 20830499.
- 16: Verbeeck J, Peigue-Lafeuille H, Ross RS, Abergel A, Nevens F, Van der Merwe S, Van Ranst M, Henquell C. HCV genotype 5: epidemiology and spread of an uncommon genotype. *J Clin Virol.* 2008 Feb;41(2):170-1. PubMed PMID: 18069057.
- 17: Verbeeck J, Maes P, Lemey P, Pybus OG, Wollants E, Song E, Nevens F, Fevery J, Delpont W, Van der Merwe S, Van Ranst M. Investigating the origin and spread of hepatitis C virus genotype 5a. *J Virol.* 2006 May;80(9):4220-6. PubMed PMID: 16611881; PubMed Central PMCID: PMC1472033.
- 18: Moens G, Vranckx R, De Greef L, Jacques P. Prevalence of hepatitis C antibodies in a large sample of Belgian healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2000 Mar;21(3):209-12. PubMed PMID: 10738992.
- 19: KCE rapport 173A "Hepatitis C: screening en preventie"
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_173A_hepatitis_C.pdf
- 20: Hepatitis b and c surveillance in Europe.
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Hepatitis-B-C-surveillance-report-2006-2011.pdf>

**Conférence interministérielle
Santé publique**

Plan Hépatite C 2014-2019

Table des matières

Table des matières.....	2
Table des abréviations.....	3
Introduction.....	4
Prévention.....	5
1. Situation actuelle.....	5
2. Recommandations.....	6
Dépistage.....	8
1. Situation actuelle.....	8
1.1. Introduction.....	8
1.2. Groupes cibles.....	8
1.3. Dépistage gratuit et anonyme.....	9
1.4. Redépistage du groupe à risque des personnes guéries.....	9
1.5. Enregistrement du test.....	9
1.6. Méthodes de dépistage.....	9
2. Recommandations.....	10
Prise en charge.....	12
1. Organisation de la prise en charge.....	12
1.1. Constats.....	12
1.2. Recommandations.....	12
2. Remboursement.....	13
1.1. Constats.....	13
1.2. Recommandations.....	13
3. Évaluation de la fibrose.....	14
1.1. Constats.....	14
1.2. Recommandations.....	14
4. Soutien au patient.....	14
1.1. Constats.....	14
1.2. Recommandations.....	14
5. Disponibilité des médicaments.....	15
1.1. Constats.....	15
1.2. Recommandations.....	16
6. Test PCR.....	16
1.1. Constats.....	16
1.2. Recommandations.....	16
7. Vaccination.....	17
Suivi épidémiologique.....	18
1.1. Constats.....	18
Ont contribué à l'élaboration de cette stratégie.....	20
Bibliographie.....	21

Table des abréviations

ALT	Alanine amino-transférase
ARN	Acide ribonucléique
EASL	European association for the study of the liver
EMA	Agence européenne des médicaments
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité
ISP	Institut scientifique de Santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCR	Polymerase chain reaction
SIDA	Syndrome de l'immunodéficience humaine acquise
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
HSH	Hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes
UDI	Utilisateur de drogues par voie intraveineuse

En annexe un état des lieux complet de la réponse actuelle à l'hépatite C en Belgique

Introduction

En Belgique, des études menées en Flandre en 1993-1994 et en a 2003 ont montré respectivement des séroprévalences de 0,87% sur prélèvement sanguin¹ et de 0,12% sur test salivaire². Mais des données précises de prévalence de l'hépatite C manquent au niveau national, et 50% des porteurs du virus ignoreraient leur séropositivité. Pourtant, un diagnostic précoce accroît les chances de guérison, réduit le risque de maladies graves auxquelles l'hépatite C peut mener et les risques de contamination.

En outre, parmi ceux qui connaissent leur séropositivité, moins de la moitié commencent un traitement.

Tout aussi interpellant, 60% des belges méconnaîtraient la façon dont l'hépatite C se transmet et 70% des belges la considéreraient comme une maladie peu ou moyennement grave. Pourtant, l'hépatite C est une maladie grave. Environ 80% des patients infectés vont développer une hépatite chronique et 20% de ces malades chroniques évolueront vers la cirrhose, laquelle ne deviendra symptomatique que 20 à 30 ans plus tard. Et une fois le stade de cirrhose atteint, le risque de développer un cancer sera de 3 à 5%.

Une sensibilisation accrue, un diagnostic précoce, un accès au traitement optimal, un suivi adéquat sont donc bel et bien indispensables pour le patient mais aussi pour les personnes exposées au virus de l'hépatite C.

C'est pour toutes ces raisons que l'ensemble des Ministres de la Santé publique ont, le 5/5/2014, adopté un 'Plan Hépatite C' lequel servira de référence, dans le cadre de leurs compétences respectives, pour mener les actions en la matière dans le cadre général de leur politique, et au sein des programmes qu'ils jugeront prioritaires.

Les principaux objectifs de ce Plan sont de réduire le nombre de contaminations, d'accroître le nombre de personnes séropositives qui connaissent leur statut précocement, et d'améliorer la prise en charge et la qualité de vie des patients.

Le Plan Hépatite C a été élaborée en collaboration étroite avec les professionnels de santé (gastro-entérologues spécialisés en hépatologie, représentants des associations professionnelles de gastro-entérologues, médecins associés aux centres de référence SIDA, représentants des centres de traitement des assuétudes, etc.) et les associations de patients.

Couvrant la période 2014-2019, le Plan fera l'objet d'une évaluation régulière de son implémentation. Dans un délai de 4 mois après son adoption, chaque autorité remettre un plan d'implémentation définissant clairement l'implication des différentes autorités par rapport aux différentes actions du Plan,, qui garantisse l'implication nécessaire de la première ligne de soins de santé, et l'incorporation dans la politique de santé générale des autorités de santé respectives. A l'occasion de chaque évaluation, elle sera soumise à adaptations éventuelles, eu regard aux évolutions rapides des traitements de l'hépatite C. Les acteurs impliqués dans l'élaboration du Plan seront impliqués dans ces évaluations. Le Plan fera l'objet d'une évaluation finale en 2019.

¹ Beutels M, Van Damme P, Aelvoet W, Desmyter J, Dondeyne F, Gollav C, Mak R, Muylle L, Pierard D, Stroobant A, Van Loock F, Waumans P, Vranckx R. Prevalence of hepatitis A, B and C in the Flemish population. *Eur J Epidemiol.* 1997 Apr;13(3):275-80. PubMed PMID: 9258525.

² Quoilin S, Hutse V, Vandenberghe H, Claeys F, Verhaegen E, De Cock L, Van Loock F, Top G, Van Damme P, Vranckx R, Van Oyen H. A population-based prevalence study of hepatitis A, B and C virus using oral fluid in Flanders, Belgium. *Eur J Epidemiol.* 2007;22(3):195-202.

Prévention

1. Situation actuelle

L'hépatite C reste une maladie méconnue, par la population mais aussi parfois par les médecins eux-mêmes.

D'une enquête INRA de 2004, il ressort notamment que :

- plus d'1 Belge sur 2 ne connaît pas l'hépatite C;
- la grande majorité des Belges ignore ou sous-estime sa prévalence : seuls 12% l'estiment à 1/100;
- 45% des Belges pensent qu'il existe un vaccin permettant de prévenir l'hépatite C;
- 1 Belge sur 6 ignore que l'on peut guérir de l'hépatite C;
- 72% des Belges perçoivent l'hépatite C comme une maladie très et moyennement grave;
- 6 Belges sur 10 ignorent le mode de transmission du VHC;
- informés de la gravité et de la fréquence de l'hépatite C, 89% des Belges pensent que le gouvernement devrait lancer des campagnes de dépistage et d'information, comme c'est le cas dans de nombreux autres pays occidentaux.

L'OMS et l'EASL ont édicté des règles de prévention ; elles ont été rapportées dans le bulletin "Hepatitis C – Fact sheet N°164 July 2012" de l'OMS et dans le rapport "EASL Clinical Guidelines".

Selon les recommandations de l'OMS :

Le risque d'infection peut être réduit en évitant:

- les injections superflues et sans précautions;
- les produits sanguins peu sûrs;
- de collecter et de jeter sans précaution des déchets d'objets tranchants;
- la consommation de drogues illicites et le partage de matériel d'injection;
- les relations sexuelles non protégées avec des personnes infectées par l'hépatite C;
- le partage d'objets tranchants personnels susceptibles d'être contaminés par du sang infecté;
- les tatouages, les piercings et l'acupuncture pratiqués à l'aide de matériel contaminé.

Selon les recommandations de l'EASL:

- les personnes infectées par le VHC doivent éviter le partage avec d'autres personnes d'objets potentiellement contaminés par le sang tels que rasoirs, ciseaux, brosses à dents ou seringues ;
- l'usage du préservatif lors de relations sexuelles n'est recommandé que pour les personnes à partenaires multiples et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes.
- les usagers de drogues doivent être éduqués aux modes de transmission du VHC. Ils doivent subir régulièrement un test de dépistage du VHC et pouvoir disposer de seringues stériles ;
- les patients atteints d'hépatite C chronique doivent être vaccinés contre le VHA et le VHB.

2. Recommandations

ACTION 1 : Informer et sensibiliser à la prévention du VHC

Les groupes les plus exposés au risque de contamination sont :

- les personnes qui, à la suite d'événements médicaux en Belgique avant le 1er juillet 1990 (date de début des tests anti-VHC du sang et de ses dérivés) ont eu : une transfusion sanguine, une intervention chirurgicale majeure (cardiaque, vasculaire, digestive, pulmonaire, gynéco-obstétrique, orthopédique), un séjour en unité de soins intensifs, y compris les soins intensifs néonataux, un accouchement difficile, une hémorragie digestive, une transplantation de tissus, de cellules ou d'organes ;
- les patients dialysés ;
- les usagers de drogues injectables ou par voie intranasale ;
- les enfants nés de mère séropositive au VHC ;
- les partenaires sexuels et les membres du ménage de patients infectés par le VHC ;
- les personnes qui ont eu des tatouages, piercings, ou de l'acupuncture sans utilisation d'équipements à usage unique ou personnel ;
- les personnes ayant reçu des soins médicaux dans des pays à forte prévalence du VHC (Asie du Sud-Est, Moyen Orient, Afrique, Amérique du Sud) ;
- les patients séropositifs au VIH ou au VHB ;
- les patients ayant une asthénie inexplicée ;
- les personnes ayant des antécédents d'ictère inexplicé.

Pour ces groupes, il est recommandé :

- de développer un message spécifique et adapté à l'attention de chaque groupe, que ce soit via l'élaboration de campagne ou d'actions spécifiques ;
- de fournir, outre l'information relative à la prévention primaire, une information relative à la prévention secondaire, à l'accès au dépistage et à la prise en charge ;
- de permettre à l'ensemble de ces groupes de disposer facilement d'une information relative aux risques auxquels ils sont exposés et aux moyens de les prévenir, et de réponses aux questions qu'ils seraient susceptibles de se poser.

*

Pour les groupes exposés à une contamination par relation sexuelle, il est spécifiquement recommandé de développer des actions de sensibilisation à l'utilisation du préservatif, de faire tomber les barrières et de développer les stimulants à cette utilisation, de développer un cadre propice à une sexualité sans prise de risque.

*

Pour les usagers de drogues injectables, il est recommandé de développer :

- o des actions de prévention par les pairs ;
- o l'accès aux seringues et à l'ensemble du matériel de prévention et de réduction des risques ;
- o un cadre légal cohérent avec les objectifs de santé publique et de réduction des risques pour les usagers de drogues ;
- o l'intégration de la réduction des risques liés à l'usage de drogues dans les consultations de soins et de cure des personnes qui s'injectent des drogues.

Il est recommandé d'accorder une attention particulière / de développer des actions spécifiques pour les jeunes exposés au risque de s'injecter des drogues et aux jeunes usagers de drogues injectables.

ACTION 2 : Renforcer les capacités des acteurs psycho-médicosociaux

Il est recommandé de renforcer, via la formation initiale et/ou continue, les capacités de tous les acteurs offrant un accompagnement médical, paramédical, psychologique ou social.

Il est recommandé d'accorder une attention toute particulière à la formation des médecins généralistes, en matière notamment de prévention mais aussi de dépistage.

A cet égard, le rôle des centres d'expertise VHC (cf. infra) s'avérera essentiel.

ACTION 3 : Développer la prévention sur la base des recommandations suivantes :

- éviter et réduire la consommation de drogues
- éviter les produits sanguins peu sûrs;
- éviter que ne soient collectés et jetés sans précaution des déchets d'objets tranchants;
- éviter le partage d'objets tranchants personnels susceptibles d'être contaminés par du sang infecté;
- éviter les tatouages, les piercings et l'acupuncture pratiqués à l'aide de matériel contaminé.

Il conviendra d'identifier les points faibles à améliorer.

Dépistage

1. Situation actuelle

1.1. Introduction

La guérison dépend de la qualité du diagnostic (bonne identification du génotype, profil de résistance, etc.) et de sa précocité.

Pourtant, comme expliqué dans l'introduction, un grand nombre de personnes atteintes par le virus de l'hépatite C ne connaissent pas leur statut sérologique, 50% des porteurs ignoreraient leur séropositivité. Plusieurs raisons peuvent l'expliquer : caractère asymptomatique de la maladie dans les premières années, méconnaissance de l'hépatite C et des comportements à risque, crainte du résultat et de ses conséquences, méfiance envers les traitements, opportunités manquées par les professionnels de la santé, etc.

La précocité du diagnostic accroît non seulement les chances de guérison mais permet d'éviter par la suite des problèmes de santé plus lourds. Elle permet aussi de réduire les risques de contamination.

Le dépistage est donc un élément crucial dans la réponse à apporter au VHC. La politique de dépistage doit permettre de réduire, parmi les personnes vivant avec le VHC, la proportion de celles qui ignorent leur statut mais aussi augmenter la proportion de celles qui, connaissant leur statut, entament un traitement. A noter qu'

1.2. Groupes cibles

L'OMS et l'EASL ont émis des recommandations en matière de dépistage.

Recommandations de l'EASL :

- les personnes victimes d'une blessure par une seringue contaminée par le VHC doivent subir un test ARN VHC dans les 4 semaines. Un test d'anticorps VHC et ALT doit être réalisé après 12 et 24 semaines ;
- les proches de patients infectés par le VHC doivent subir au moins un test d'anticorps VHC ;
- les professionnels des soins de santé doivent subir un test d'anticorps VHC. Les professionnels de la santé avec ARN VHC positif doivent éviter les activités présentant un risque accru de piqûre accidentelle ou de lésion de la peau ou des muqueuses ;
- les enfants nés de mères infectées par le VHC doivent subir un test ARN VHC 1 mois après la naissance car les anticorps VHC de la mère transmis par celle-ci peuvent subsister dans leur sang plusieurs mois après la naissance. Les mères souffrant d'hépatite C chronique sont autorisées à allaiter leur bébé pour autant qu'elles ne soient pas porteuses du VIH et ne s'injectent pas de drogues.

Recommandations de l'OMS :

Doivent être dépisté(e)s :

- les personnes ayant reçu du sang, des produits sanguins ou des organes avant la mise en place du dépistage pour le virus de l'hépatite C, ou là où le dépistage n'était pas encore fort répandu;
- les usagers de drogues actuels ou anciens (même ceux s'étant injectés une fois des drogues il y a plusieurs années);
- les personnes en hémodialyse à long terme;
- les travailleurs des soins de santé;
- les personnes vivant avec le VIH;
- les personnes présentant des tests hépatiques anormaux ou souffrant d'une maladie hépatique;
- les bébés nés de mères infectées.

Il est à noter que certains groupes à risque ne sont pas inclus dans ces recommandations :

- la génération "baby-boom";
- les étrangers en provenance de pays où la prévalence est élevée (p. ex. l'Égypte)
- les usagers de drogues non injectables ou se déclarant tels

1.3. Dépistage gratuit et anonyme

Dans l'*Euro Hepatitis Index 2012*, l'existence ou non d'un dépistage anonyme et gratuit est reprise au rang des indicateurs : il n'existe pas de manière systématique dans notre pays. Nous pouvons toutefois témoigner d'une expérience de 13 ans de dépistage anonyme et gratuit du VIH en Belgique a montré que les UDI n'ont que très rarement recours spontanément à ce type de centre; les UDI n'y ont représenté que 1,4% des consultants³. C'est alors la gratuité qui est la motivation, bien avant l'anonymat. La population des UDI peut être dépistée plus efficacement par la proposition régulière et active d'un dépistage lors de leur passage dans les structures de soins ou les programmes de réduction des risques (échange de matériel, traitement de substitution, prise en charge des assuétudes,...). Par contre, des HSH ont plus souvent recours à ce type de centre, et ce, pour des raisons d'anonymat. Les centres de dépistage anonymes et gratuits existants actuellement sont donc des acteurs indiqués pour le dépistage VHC chez ces HSH (ainsi que pour des personnes en provenance de pays à prévalence élevée).

Le dépistage a actuellement et traditionnellement lieu via le médecin généraliste. On constate également que le dépistage par les médecins généralistes reste insuffisamment pratiqué dans des cas où cela s'avérerait pourtant utile.

1.4. Redépistage du groupe à risque des personnes guéries

Un redépistage est nécessaire pour toutes les personnes qui ont été diagnostiquées, traitées et qui sont redevenues négatives mais qui ont repris un risque. Pour ces personnes, un nouveau dépistage au moyen du test d'anticorps classique n'est plus possible. La seule solution à ce problème serait la réalisation d'un test PCR pour évaluer une éventuelle charge virale. Toutefois, un test PCR n'est pas remboursé dans ces conditions.

1.5. Enregistrement du test

Il est impossible pour un médecin de savoir si une personne a déjà subi un test pour le VHC ou non. Il n'existe aucun registre, aucune traçabilité des personnes testées ou non. En moyenne, en Belgique, 740.000 tests d'anticorps VHC sont réalisés chaque année dont 345.000 chez des nouveaux patients⁴. Les femmes entre 25 et 40 ans forment une grande proportion des dépistages et ne sont pas nécessairement le groupe cible. Cependant, faute de système clair mis en place, une partie de ces tests est superflue. Avec une approche systématique, il serait possible de tester plus de personnes avec le même nombre de tests. Il serait dès lors possible d'organiser le dépistage de façon plus efficace qu'aujourd'hui.

1.6. Méthodes de dépistage

Actuellement, tous les tests sont des tests sanguins: le test d'anticorps VHC dans le sang et le test sanguin PCR. Pourtant, il est possible de vérifier la présence d'anticorps VHC chez une personne avec un test salivaire. Un test salivaire peut être plus simple et plus rapide qu'un test par prélèvement sanguin. Certaines personnes, en particulier les personnes qui s'injectent/se sont injectés des drogues, préfèrent ne pas (plus) être en contact avec des seringues. La recherche sur la précision de la détection d'anticorps contre l'hépatite C dans la salive⁵ a démontré que ce test n'entraîne aucun faux positif, mais que des faux négatifs sont possibles (environ 12%-16% de personnes faussement

³ Sasse A, Vincent A, Galand M, Rijckmans P, Liesnard C. High HIV prevalence among patients choosing anonymous and free testing in Belgium, 1990-2002. *Int J STD AIDS* 2006; 17:817-820.

⁴ Rapports KCE 173A – hépatite C: dépistage et prévention

⁵ "Correlation between detection of antibodies against hepatitis C virus in oral fluid and hepatitis C virus RNA in serum", *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2005) 24: 566–568

négatives). Il conviendra dès lors que le recours possible au test salivaire fasse l'objet d'une analyse complémentaire rigoureuse par la commission de biologie clinique. Par ailleurs, il convient également de garder à l'esprit que ce type de test est surtout utile pour les patients difficiles à atteindre mais réclame des mesures spécifiques en vue d'assurer le counseling pré et post test, et en vue de garantir un bon suivi en cas de résultat positif. En outre, le test salivaire n'est qu'un indicateur et le diagnostic doit toujours être confirmé ensuite.

2. Recommandations

ACTION 4 : Élaborer une stratégie nationale de dépistage du VHC

Il est recommandé que soient notamment identifiés/précisés, dans le cadre de l'élaboration de cette stratégie :

- Les principes de la stratégie (dépistage volontaire, consentement éclairé, confidentialité des résultats, dépistage accompagné d'une information de pré-dépistage appropriée et de conseils post-dépistage, accès au traitement, aux soins et aux services de prévention, dépistage reposant sur une évaluation du risque du patient)
- Les différents modèles de dépistage (à la demande du 'client', sur proposition du prestataire de soins)
- Les différents points d'entrée de dépistage en veillant à ce que la combinaison des différents points d'entrée en dépistage soit mise en œuvre en mettant en balance l'efficacité du dépistage et son coût
- Sur base des publics recommandés ci-dessus et avec un ciblage spécifique des publics au sein desquels une plus forte prévalence est observée, les publics auprès desquels le dépistage doit être assuré et le cas échéant répété (et à quelle fréquence) (en identifiant les freins au dépistage qui peuvent, pour chacun de ces publics, se présenter et en identifiant, pour chacun de ces freins, des actions correctrices à développer)
- Les types de tests auquel il est recommandé de recourir
- L'information qui doit être communiquée aux personnes qui se font dépister
- Les objectifs attendus et les indicateurs de suivi et d'évaluation du dépistage en général et par modèle de dépistage.
- les moyens nécessaires (en termes humains, logistiques, financiers, de connaissance) et les sources de ces moyens additionnels ou existants,) pour chaque modèle
- les éventuels risques et/ou goulots d'étranglements identifiés (par exemple en terme de financement, de législation ou de participation du public cible)
- Les moyens d'évaluer les différents modèles de dépistage

Il est recommandé de veiller spécifiquement à ce que la politique de dépistage garantisse une réduction des opportunités manquées de dépistage et que, en cas de résultat positif, le patient soit ensuite directement orienté vers la prise en charge.

Il est recommandé d'envisager que la politique de dépistage soit basée sur la liste de groupes-cibles suivante :

- les personnes ayant reçu du sang, des produits sanguins ou des organes avant la mise en place du dépistage pour le virus de l'hépatite C, ou là où le dépistage n'était pas encore fort répandu;
- les usagers de drogues injectables actuels ou anciens ;
- les personnes en hémodialyse à long terme;
- les travailleurs des soins de santé;
- les personnes vivant avec le VIH;
- les personnes présentant des tests hépatiques anormaux ou souffrant d'une maladie hépatique;
- les bébés nés de mères infectées;
- les étrangers en provenance de pays où la prévalence est élevée (p. ex. l'Égypte)
- les personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples
- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes
- les usagers de drogues non injectables ou se déclarant tels
- les personnes qui ont eu des tatouages, piercings ou acupuncture sans utilisation de matériel personnel à usage unique

Il conviendra toutefois d'identifier plus spécifiquement les groupes qui, au vu des données belges, doivent faire l'objet d'une attention accrue.

ACTION 5 : Permettre la réalisation d'un test sanguin VHC en hôpital

Il est recommandé de permettre de se faire dépister, sur une base volontaire, auprès d'un hôpital (ou d'un centre), dans des conditions qui répondent au souci de discrétion des patients. Il est toutefois à noter que le bien-fondé des efforts qui, le cas échéant, devraient être entrepris en ce sens, devra être analysé au regard de l'existant. Il existe en Belgique une possibilité de dépistage anonyme et gratuit pour l'hépatite C : les 3 centres conventionnés par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (Helpcenter Antwerpen, Elisa Bruxelles et CHU de Liège). Ces centres bénéficient d'un budget et on pour mission d'effectuer le dépistage du HIV mais aussi des autres infections sexuellement transmissibles, dont le VHC. D'autre part, tous les bénéficiaires de l'assurance soins de santé peuvent demander un test au médecin de leur choix, sans obligation de consulter le médecin traitant, et obtenir un remboursement pour le test et la consultation.

ACTION 6 : Mieux informer les médecins généralistes sur les voies d'infection possibles et les publics à dépister

Il est à noter que Domus Medica a publié des recommandations de bonne pratique relatives à la prescription de tests (notamment dans le cadre du dépistage individuel de maladies transmissibles). Ces recommandations ont également été diffusées par l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité en juin 2011.

ACTION 7 : Mieux informer la population générale sur les groupes les plus exposés et le dépistage

ACTION 8 : Etudier et développer la possibilité pour les personnes redevenues négatives et ayant présenté un comportement à risque par la suite d'être autorisées à subir un test PCR remboursé une fois par an

La demande devra être envoyée au Conseil Technique Médical de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité .

ACTION 9 : Organiser un suivi des dépistages réalisés

Il est recommandé d'organiser un suivi des dépistages en vue de garantir au mieux que les patients ayant réalisé un dépistage, entament et observent ensuite un traitement, et en vue de permettre le développement de données relatives à l'épidémie, son évolution. L'objectif doit être de réduire la proportion de personnes ignorant leur statut positif et de mieux cibler la politique de dépistage afin d'éviter les dépistages inutiles.

Prise en charge

1. Organisation de la prise en charge

1.1. Constats

- Actuellement, il n'existe aucun hôpital qui garantisse une prise en charge multidisciplinaire du patient. En outre, les pharmaciens hospitaliers ne sont pas systématiquement consultés pour l'évaluation des interactions médicamenteuses.
- Dans certains cas uniquement, des infirmières ont pour mission d'aider les patients dans l'observance du traitement, elles fournissent notamment des informations, un soutien et sont disponibles pour le patient.
- Pour des questions relatives à une consultation ou un problème urgent et/ou important, le patient contacte l'hôpital. Cependant, le patient ne dispose pas d'un point de contact unique précis (SPOC) pour répondre à ses questions, par exemple en matière d'observance, d'effets secondaires, etc.
- Il n'existe aucune planification systématique pour permettre au patient de bénéficier des conseils d'un dermatologue, d'un psychiatre, d'un médecin expert en médecine des assuétudes ou d'un pharmacien hospitalier.
- Les médecins généralistes sont souvent mal informés en matière de prises en charge de l'hépatite

1.2. Recommandations

ACTION 10 : Développer un réseau d'expertise VHC

Il est recommandé de mettre en place un réseau d'expertise articulé autour de centres d'expertise.

Pour qu'un hôpital qui prend en charge des patients atteints de l'hépatite C puisse être reconnu comme un centre d'expertise, il convient qu'il garantisse au patient un accès à un :

- Gastro entérologue avec intérêt particulier pour l'hépatologie
- SPOC
- Infirmière dédiée
- Etc. (soutien psycho-social adapté à la (aux) sous-population(s) suivie(s), médecin référent extrahospitalier, gastro-entérologue, infirmière dédiée, etc.)

Pour qu'un acteur puisse être reconnu comme être intégré au réseau d'expertise VHC, deux ordres de conditions devraient être rencontrés :

- Celles relevant de l'acteur lui-même :
 - o Expérience, nombre de patients, formation continue
 - o Garanties de travail en réseau (avec notamment les spécialistes, généralistes, etc.)
- (pour les centres) Celles relevant de l'environnement dans lequel il évolue :
 - o accès aux acteurs et/ou fonctions clés définis plus haut:
 - o Garantie d'articulation pluridisciplinaire effective de ces acteurs clés
 - o Dispositif garantissant le maintien à jour du niveau de formation des acteurs au sein du réseau

Il est recommandé que les centres d'expertise VHC soient tenus de fournir un rapport annuel aux autorités publiques sur la base d'un modèle qui aura été établi par celles-ci et qui permettra notamment de vérifier que le centre répond aux exigences, d'œuvrer à l'amélioration constante des services fournis dans le cadre de la prise en charge des patients vivant avec le VHC et au sein du réseau, de mettre à jour les exigences au regard de l'évolution des traitements, d'identifier les points d'amélioration utiles au sein du réseau.

L'organisation du réseau d'expertise sera définie en étroite collaboration avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'Institut scientifique de Santé publique.

2. Remboursement

1.1. Constats

Biopsie obligatoire

Bien que, dans la majorité des cas, une biopsie ne soit pas requise d'un point de vue médical, elle doit toujours être pratiquée pour pouvoir prétendre à un remboursement du traitement, sauf pour les génotypes 2 et 3. Pourtant, ce test invasif implique un risque pour le patient et nécessite des soins de jour. En outre, il est à noter qu'il existe des méthodes non invasives d'évaluation de la fibrose, qui peuvent être utilisées dans certains cas.

Effort administratif

Le médecin doit décrire et motiver la nécessité d'un traitement à des fins de remboursement. Actuellement, il y a peu de traitements et de médicaments différents. Mais cela changera dans le futur. Avec les nouvelles molécules, une foule de traitements deviendront possibles et nécessiteront un grand nombre de motivations par les médecins et dès lors de contrôles par l'assurance-maladie.

Critères d'évaluation

La méthode d'évaluation pour le remboursement entraîne un refus de remboursement pour certaines personnes dans certains cas alors que celui-ci pourrait se justifier d'un point de vue médical. Les refus visent d'ailleurs essentiellement les patients avec des tests hépatiques normaux et il manque, à l'heure actuelle, de données précises quant à l'évolution de ce groupe de patients.

1.2. Recommandations

ACTION 11: Ne plus conditionner le remboursement du traitement à la réalisation d'une biopsie

Il convient d'envisager la possibilité que la biopsie soit rendue facultative comme critère de remboursement du traitement, et les conditions dans lesquelles elle peut l'être le cas échéant. Il convient de rester toutefois attentif au fait qu'une évaluation de la fibrose doit être réalisée. Mais celle-ci peut être réalisée par d'autres moyens qu'une biopsie.

Une proposition motivée et documentée devra être élaborée et transmise à la CRM.

ACTION 12: Anticiper l'arrivée des nouveaux traitements et la surcharge administrative y afférente dans le cadre des procédures de remboursement

Il est recommandé que l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité étudie en collaboration avec les centres qui prennent en charge des patients vivant avec le VHC les différentes alternatives envisageables susceptibles de réduire la charge administrative que l'arrivée des nouveaux traitements pourrait engendrer dans le cadre de la procédure de remboursement, en veillant à ce que l'Institut puisse continuer à contrôler efficacement ses dépenses en la matière et dans le souci, par ailleurs, de responsabiliser les prescripteurs.

Il est également recommandé d'étudier les pistes qui permettraient de garantir que l'accès aux nouveaux traitements soit accéléré, eu égard au fait que l'évolution des traitements en matière d'hépatite C est extrêmement rapide. Il est à noter que le projet 'Unmet medical needs' qui sera prochainement mis en place permettra aux firmes d'introduire une demande de remboursement avant même l'enregistrement par l'EMA.

ACTION 13: Prendre en compte la tranche d'âge pédiatrique (2-18 ans)

Il est recommandé de prendre en compte la tranche d'âge pédiatrique (2-18 ans) entre autres par le remboursement combiné destiné aux enfants chez qui l'hépatite se présente de façon particulièrement agressive sur les plans biochimique et histologique;

Il conviendra d'en faire la demande à la CRM, sur base d'études effectuées sur une population pédiatrique.

3. Évaluation de la fibrose

1.1. Constats

Le test de fibrose s'effectue différemment selon l'hôpital. D'un à l'autre, le moment ou le type varient: certains hôpitaux pratiquent le test lors de la première consultation, d'autres lors de la deuxième ; les tests réalisés sont les suivants : mesure de la rigidité du foie et/ou test de marqueur sérologique et/ou biopsie du foie.

1.2. Recommandations

ACTION 14 : Évaluation de la fibrose en fonction des objectifs pour tous les génotypes

Il est recommandé d'émettre une recommandation unique et claire à tous les hôpitaux de Belgique, de telle sorte que les spécialistes puissent pratiquer une évaluation de la fibrose, laquelle comprendra soit une combinaison des tests suivants, soit un seul d'entre eux:

- Biopsie du foie
- Mesure de la rigidité du foie
- Test de marqueur sérologique
- Etc.

4. Soutien au patient

1.1. Constats

Le VHC est un virus qui requiert un traitement intensif. Il convient d'offrir au patient un soutien aussi solide que possible. Un tel soutien contribuera à accroître l'observance et le taux de réussite après traitement.

L'information du patient concernant le VHC et son traitement diffère selon l'hôpital. Il n'existe aucune information standard, et il n'existe pas de recommandations précises sur la personne qui doit informer le patient et à quel moment. Lorsque l'information est fournie par une infirmière dédiée, elle est donnée de manière plus détaillée.

Comme expliqué plus haut, pour des questions relatives à une consultation ou un problème urgent et/ou important, le patient contacte l'hôpital. Cependant, le patient ne dispose pas d'un point de contact unique précis (SPOC).

Hormis le test PCR VHC, aucun suivi structuré du patient n'est organisé après l'arrêt du traitement jusqu'au moment où on le revoit 24 semaines plus tard pour le PCR final.

Il est à noter que, avec les futurs traitements, l'observance sera plus importante parce qu'un défaut d'observance aura pour effet d'augmenter la résistance des virus. La raison en est que le traitement sera plus court et que, de ce fait, l'impact des écarts temporels dans la prise des médicaments prescrits sera plus grand. En conséquence, le suivi des patients jouera également un rôle plus crucial.

Il convient également de garder à l'esprit que certains groupes de patients présentent des besoins spécifiques (sociaux, financiers, etc.), dont il convient de tenir compte pour garantir la bonne observance du traitement.

1.2. Recommandations

Outre les recommandations précédemment émises, notamment dans le chapitre 'Organisation' :

ACTION 15 : Mettre sur pied un point national d'information

Il est recommandé de mettre sur pied un point national d'information, avec la collaboration des organisations scientifiques spécialisées.

Ce point national d'information pourrait assurer les activités suivantes:

- Centralisation de toute l'information sur l'hépatite:
 - o Information scientifique de support - médicale sur le VHC
 - o Information liée aux soins médicaux:
 - Méthodes de travail efficaces et meilleures pratiques
 - Recommandations
 - o Information générale et pratique:
 - Informations sur les hôpitaux (coordonnées, ...)
 - Informations sur les médicaments (sites web utiles, ...)
 - Coordonnées des personnes impliquées (gastro-entérologues/hépatologues, infirmières dédiées, psychiatres, médecins experts en médecine des assuétudes, dermatologues, ...)
- Mise à disposition d'informations
 - o Site internet
 - o Brochures à l'intention des gastro-entérologues/hépatologues et/ou infirmières dédiées
 - o Brochures à l'intention des médecins généralistes
- Communication des données de la surveillance épidémiologique et de l'évolution des patients en traitement
- Permanence téléphonique (helpdesk)
 - o De 9 h. à 17 h.
 - o Si possible 24h/24 et 7j/7 pour les questions urgentes de patientsIl est recommandé que cette permanence téléphonique soit assurée via un numéro vert de type 0800.
- Collaboration entre parties impliquées pour s'attaquer aux problèmes le plus vite possible:
 - o Autorités publiques
 - o Gastro-entérologues/hépatologues
 - o Infirmières dédiées
 - o Spécialistes associés
 - o Centres de traitement des assuétudes
 - o Organisations de patients
 - o Industrie pharmaceutique

ACTION 16 : Renforcer la capacité et le rôle des acteurs associatifs et psycho-médicosociaux

Afin de répondre aux besoins spécifiques que certains groupes de patients peuvent présenter (ex. : les usagers de drogues injectables peuvent avoir des besoins spécifiques en matière de logement, d'accès aux dispositifs de réduction des risques, d'accompagnement mobile, etc. – certains patients sans logement, en défaut d'assurabilité, etc.), il est recommandé de renforcer la capacité et le rôle des acteurs associatifs et psycho-médicosociaux actifs auprès de ces groupes et susceptibles de répondre à ces besoins. Il est recommandé que la synergie, entre ceux-ci et les centres qui prennent en charge les patients, soit renforcée.

Il est recommandé de s'appuyer sur les actions déjà développées par les acteurs actifs auprès des groupes et de renforcer et pérenniser le soutien à ces actions.

5. Disponibilité des médicaments

1.1. Constats

Même si les médicaments sont très spécifiques et uniquement délivrés sur prescription, l'officine hospitalière n'est pas habilitée à les délivrer. Le patient est obligé de se rendre dans une officine en dehors de l'hôpital. En outre, certaines officines ambulatoires ne veulent pas investir dans ces thérapies coûteuses.

Lorsque l'EMA a approuvé les médicaments couramment utilisés pour les traitements, ceux-ci doivent être approuvés par les gouvernements locaux. En Belgique, spécialistes et patients doivent attendre en général 1 à 2 ans de plus avant que l'accès à ces nouveaux médicaments soit possible par comparaison avec d'autres pays comme la France, par exemple.

1.2. Recommandations

ACTION 17 : Examiner la possibilité pour les officines hospitalières de délivrer directement au patient les médicaments VHC

Il est recommandé d'envisager la possibilité que les officines hospitalières délivrent ces médicaments. Cela offrirait les **avantages** suivants:

- Le patient qui préfère acheter ces médicaments "dans l'anonymat" n'est pas obligé de se rendre chez son pharmacien habituel ou chez un autre établi plus loin.
- Le patient a l'option d'acheter les médicaments immédiatement après avoir reçu la prescription du spécialiste.

ACTION 18 : Faciliter et accélérer l'accès aux nouveaux médicaments VHC

6. Test PCR

1.1. Constats

- Il n'est pas utile de tester une personne chez qui l'infection a été éliminée par une mesure d'anticorps dans le sang. C'est pourquoi ces personnes peuvent uniquement être retestées par test sanguin PCR VHC.
- On ne pratique pas plus de 4 tests PCR lors d'un traitement parce que 4 tests PCR seulement sont autorisés du point de vue du remboursement. Dans plusieurs cas cependant, un nombre accru de tests PCR permettrait d'identifier une poussée de VHC en cours de traitement et contribuerait à prévenir une nouvelle flambée de VHC.
- La rapidité d'exécution et le délai d'obtention des résultats d'un test PCR dépendent du nombre de tests PCR similaires ayant déjà été demandés. Pour enregistrer des économies d'échelle, des tests PCR sont réalisés par lot. Plus le nombre de tests PCR déjà demandés est élevé, plus vite les résultats du PCR demandé seront disponibles pour le spécialiste.

1.2. Recommandations

ACTION 19 : Etudier des alternatives à la limitation du nombre de tests PCR admissibles à un remboursement

Il est recommandé d'étudier d'autres pistes qu'une limitation pure et simple du nombre de tests admissibles à un remboursement. Il pourrait notamment être envisagé que, plutôt qu'une limitation du nombre de tests, il soit privilégié l'obligation que ces tests soient réalisés dans les centres labellisés et qu'un contrôle a posteriori du nombre de tests réalisés et de leur opportunité soit réalisé. Il est à noter qu'une concentration de la réalisation des tests PCR dans des centres labellisés sera également de nature à accroître la rapidité d'exécution de ces tests.

Ceci peut également améliorer le suivi du traitement.

Vaccination

ACTION 20 : Vacciner les patients contre le VHA et le VHB

Il est recommandé d'envisager que les patients atteints d'hépatite C soient vaccinés contre le VHA et le VHB et d'étudier les conditions pour un remboursement éventuel.

Recherche

ACTION 21 : Il est recommandé de soutenir la recherche dans le domaine du VHC

Suivi épidémiologique

1.1. Constats

Environ 650,000 à 700,000 tests de dépistage (ELISA) pour le VHC sont effectués chaque année en Belgique (données INAMI, 2007-2011). Les tests PCR moléculaires doivent être effectués afin de confirmer un test ELISA positif. Annuellement entre 4297 et 5216 tests pour le VHC (PCR) ont été analysés en Belgique (INAMI données, 2009-2011) mais pas tous à des fins de confirmation. Approximativement de 3300 analyses quantitatives et 1500 analyses de génotypage ont été réalisées (données INAMI, 2011).

Basé sur «l'échantillon permanent» (permanente steekproef) de la "intermutualistisch agentschap (IMA)", le nombre de patients nouvellement diagnostiqués a été estimé. 743,527 analyses sérologiques ont été réalisées en 2011 pour 621,683 patients. Aucune analyse sérologique précédente n'avait été effectuée pour 379,793 patients au cours des 3 dernières années, suggérant que 1/10 de la population belge a été testée sérologiquement dans les 3 ans. De plus, une incidence de 1500 infections (13.6/100.000) a été estimée sur la base des données des laboratoires sentinelles et le nombre d'analyses de génotypage effectuées.

- Certains paramètres clés (à savoir la proportion annuelle des IDU actifs ainsi que la réponse virologique soutenue (RVS) chez les UDI actifs) étaient absentes de l'étude du KCE sur « hépatitec : dépistage et prévention ». La disponibilité des données de ces paramètres doit être améliorée pour permettre l'analyse (modèle de Markov) et la production de conclusions.
- Le développement de la surveillance du VHC par un registre devrait être en ligne avec l'ECDC ("Enhanced Hépatite B et C surveillance en Europe"). Des variables et formats harmonisés sont requis. Actuellement, la Belgique est l'un des rares pays qui n'ont pas de système de rapportage pour cette surveillance et n'est donc pas en mesure de participer à la surveillance internationale.
- L'indice Euro relatif à la prise en charge de l'hépatite mentionne l'absence d'un registre en Belgique (<http://www.hep-index.eu/>)
- Compte tenu de la disponibilité de nouveaux médicaments antiviraux et leur évaluation en thérapie de combinaison, de nouvelles options de traitement seront disponibles pour les patients nouvellement infectés par le VHC et pour les non répondeurs dans le cadre du traitement actuel. Un suivi du traitement et son taux de réussite en fonction du génotype sera indispensable.
- En outre la détermination de la prévalence de la résistance à ces nouveaux médicaments antiviraux chez les patients nouvellement diagnostiqués est un paramètre important pour orienter le premier choix de thérapie antivirale.
- Des précisions sur la prévalence et l'incidence dans la population générale et dans les groupes à risque sont demandées par les autorités nationales et régionales de santé publique. Le dépistage doit être redirigé plus spécifiquement vers certains groupes cibles pour lesquels une augmentation de la prévalence de l'infection a été démontrée par des études épidémiologiques
- En raison du passage de patients entre les centres de soins, un registre pourrait stimuler la collaboration entre les hépatologues et soutenir ainsi la prise en charge des patients.
- Les patients et associations de patients ont du mal à obtenir des informations claires et transparentes sur la situation actuelle en Belgique.
- Actuellement, certains systèmes de surveillance ou des bases de données de santé sont disponibles tels que le réseau de surveillance des laboratoires sentinelles, le réseau de surveillance des médecins généralistes, la notification des maladies infectieuses, l'agence intermutualistic (IMA), la base de données INAMI / INAMI. Cependant, ces bases de données ne recueillent qu'un nombre limité de paramètres et ne permettent qu'une analyse et des conclusions limitées. Quelques études locales ont été menées, mais limitées à une région et ne permettant pas d'extrapoler à la situation nationale.

ACTION 22 : Développement d'une cohorte des personnes vivant avec le VHC

Il est recommandé de développer une cohorte qui fournisse notamment des données sur :

- Les modes de contamination
- Les comportements les plus à risque
- La précocité du diagnostic
- Le nombre de cas diagnostiqués
- Le profil des cas diagnostiqués
- La qualité de vie des patients
- L'évolution clinique des patients sous traitement
- Le nombre de personnes vivant avec le VHC sous traitement
- L'observance du traitement
- La prévalence des génotypes
- La prévalence de la résistance contre les anti-HCV
- Le succès des traitements en fonction des génotypes
- Etc.

Il conviendra de préciser les données dont il conviendrait de disposer prioritairement, en tenant des objectifs de Santé publique et des besoins liés à d'autres programmes ou exigences européennes.

Ont contribué à l'élaboration de ce Plan

- Belgian Association for the Study of Liver
- Carrefours Hépatites Aide et Contact ASBL
- Cliniques universitaires Saint-Luc
- Cliniques universitaires Erasme-ULB
- Institut scientifique de Santé publique
- Réseau Hépatite C-Bruxelles
- Universitaire Ziekenhuis Gent

Bibliographie

- 1: Quoilin S, Hutse V, Vandenberghe H, Claeys F, Verhaegen E, De Cock L, Van Loock F, Top G, Van Damme P, Vranckx R, Van Oyen H. A population-based prevalence study of hepatitis A, B and C virus using oral fluid in Flanders, Belgium. *Eur J Epidemiol.* 2007;22(3):195-202. Epub 2007 Mar 14. PubMed PMID: 17356926.
- 2: Beutels M, Van Damme P, Aelvoet W, Desmyter J, Dondeyne F, Goilav C, Mak R, Muylle L, Pierard D, Stroobant A, Van Loock F, Waumans P, Vranckx R. Prevalence of hepatitis A, B and C in the Flemish population. *Eur J Epidemiol.* 1997 Apr;13(3):275-80. PubMed PMID: 9258525.
- 3: Van Vlierberghe H, Colle I, Henrion J, Michielsens P, Delwaide J, Reynaert H, Borbath I, Martinet JP, Sprengers D, Brenard R; Belgian Association for the Study of the Liver steering committee. The HepCar registry: report on a one-year registration program of hepatocellular carcinoma (HCC) in Belgium. What is daily practice in HCC? *Acta Gastroenterol Belg.* 2005 Oct-Dec;68(4):403-11. PubMed PMID: 16432990.
- 4: Henrion J, De Maeght S, Deltenre P, Ghilain JM, Maisin JM, Schapira M, Heller F. Impact of hepatitis C virus infection on the aetiology of cirrhosis and hepatocarcinoma in three affiliated hospitals in southern Belgium. *Acta Gastroenterol Belg.* 2002 Apr-Jun;65(2):80-2. PubMed PMID: 12148443.
- 5: Micalessi MI, Gérard C, Ameys L, Plasschaert S, Brochier B, Vranckx R. Distribution of hepatitis C virus genotypes among injecting drug users in contact with treatment centers in Belgium, 2004-2005. *J Med Virol.* 2008 Apr;80(4):640-5. doi: 10.1002/jmv.21145. PubMed PMID: 18297717.
- 7: Michielsens P, Brenard R, Bourgeois N, De Galocsy Ch, Delwaide J, Henrion J, Horsmans Y, Nevens F, Reynaert H, Robaey G, Sprengers D, Van Vlierberghe H; Steering Committee Belgian Association for the Study of the Liver. Hepatitis C: screening, treatment and prevention practical guidelines. *Acta Gastroenterol Belg.* 2003 Jan-Mar;66(1):15-9. PubMed PMID: 12812144.
- 8: Robaey G, Buntinx F, Bottieau E, Bourgeois S, Brenard R, Colle I, De Bie J, Matheï C, Mulkay JP, Van Damme P, Van Ranst M, Verrando R, Michielsens P, Bourgeois N, Brenard R, de Galocsy Ch, Delwaide J, Henrion J, Horsmans Y, Michielsens P, Reynaert H, Robaey G, Sprengers D; Steering Committee of the Belgian Association for the Study of the Liver (BASL). Guidelines for the management of chronic hepatitis C in patients infected after substance use. *Acta Gastroenterol Belg.* 2005 Jan-Mar;68(1):38-45. Review. PubMed PMID: 15832586.
- 9: European Association for Study of Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: management of hepatitis C virus infection. *J Hepatol.* 2014 Feb;60(2):392-420. doi: 10.1016/j.jhep.2013.11.003. Epub 2013 Dec 9. PubMed PMID: 24331294.
- 10: De Maeght S, Henrion J, Bourgeois N, de Galocsy C, Langlet P, Michielsens P, Reynaert H, Robaey G, Sprengers D, Orient H, Adler M. A pilot observational survey of hepatitis C in Belgium. *Acta Gastroenterol Belg.* 2008 Jan-Mar;71(1):4-8. PubMed PMID: 18396742.
- 11: Gérard C, Delwaide J, Vaira D, Bastens B, Servais B, Wain E, Bataille C, Daenen G, Belaïche J; GLEVHE. Evolution over a 10 year period of the epidemiological profile of 1,726 newly diagnosed HCV patients in Belgium. *J Med Virol.* 2005 Aug;76(4):503-10. PubMed PMID: 15977247.
- 12: Matheï C, Wollants E, Verbeeck J, Van Ranst M, Robaey G, Van Damme P, Buntinx F. Molecular epidemiology of hepatitis C among drug users in Flanders, Belgium: association of genotype with clinical parameters and with sex- and drug-related risk behaviours. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2005 Aug;24(8):514-22. PubMed PMID: 16133411.

- 13: Matheï C, Robaey G, Van Ranst M, Van Damme P, Buntinx F. The epidemiology of hepatitis C among injecting drug users in Belgium. *Acta Gastroenterol Belg.* 2005 Jan-Mar;68(1):50-4. Review. PubMed PMID: 15832588.
- 14: De Vroey B, Moreno C, Laleman W, van Gossum M, Colle I, de Galocsy C, Langlet P, Robaey G, Orlent H, Michielsen P, Delwaide J, Reynaert H, D'Heygere F, Sprengers D, Bourgeois S, Assene C, Vos B, Brenard R, Adler M, Henrion J, Deltenre P. Hepatitis B virus and hepatitis C virus infections in Belgium: similarities and differences in epidemics and initial management. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2013 May;25(5):613-9. doi: 10.1097/MEG.0b013e32835d83a2. PubMed PMID: 23325285.
- 15: Verbeeck J, Kwanten L, D'Heygere F, Beguin A, Michiels S, Desombere I, Leroux-Roels G, Lemey P, Nevens F, Van Ranst M. HCV genotype distribution in Flanders and Brussels (Belgium): unravelling the spread of an uncommon HCV genotype 5a cluster. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2010 Nov;29(11):1427-34. doi: 10.1007/s10096-010-1021-0. Epub 2010 Sep 10. PubMed PMID: 20830499.
- 16: Verbeeck J, Peigue-Lafeuille H, Ross RS, Abergel A, Nevens F, Van der Merwe S, Van Ranst M, Henquell C. HCV genotype 5: epidemiology and spread of an uncommon genotype. *J Clin Virol.* 2008 Feb;41(2):170-1. PubMed PMID: 18069057.
- 17: Verbeeck J, Maes P, Lemey P, Pybus OG, Wollants E, Song E, Nevens F, Fevery J, Delpont W, Van der Merwe S, Van Ranst M. Investigating the origin and spread of hepatitis C virus genotype 5a. *J Virol.* 2006 May;80(9):4220-6. PubMed PMID: 16611881; PubMed Central PMCID: PMC1472033.
- 18: Moens G, Vranckx R, De Greef L, Jacques P. Prevalence of hepatitis C antibodies in a large sample of Belgian healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2000 Mar;21(3):209-12. PubMed PMID: 10738992.
- 19: KCE rapport 173A "Hepatitis C: screening en preventie"
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_173A_hepatitis_C.pdf
- 20: Hepatitis b and c surveillance in Europe.
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Hepatitis-B-C-surveillance-report-2006-2011.pdf>