

15 nov 2016 -12:57

## Nieuwe geneesmiddelen tegen hepatitis C: zeer doeltreffend, maar tegen welke prijs?

De nieuwe antivirale middelen tegen hepatitis C zijn meer doeltreffend en hebben minder nevenwerkingen dan de oude, maar zijn ook zeer duur: ongeveer €40.000 per behandeling. Momenteel wordt deze behandeling enkel terugbetaald voor patiënten met gevorderde leverschade en bij levertransplantatie. De minister van Volksgezondheid heeft al aangekondigd dat ze de terugbetaling vanaf 2017 zal uitbreiden naar patiënten met minder gevorderde schade. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) pleit ervoor om op de ingeslagen weg verder te gaan, met het oog op het uiteindelijk behandelen van alle besmette patiënten, want hoe eerder men behandelt, hoe groter de gezondheidswinst.

Duitbreiding van de terugbetaling moet wel stapsgewijs gebeuren, om de uitgaven van de ziekteverzekering onder controle te houden. Om een grotere prijskorting te verkrijgen en om de terugbetaling sneller te kunnen uitbreiden zouden ook andere pistes kunnen worden bewandeld, zoals het lanceren van een openbare aanbesteding, samen met andere landen.

## Onomkeerbare schade die lang onopgemerkt blijft

Hoeveel mensen er in België besmet zijn met het hepatitis C virus (HCV) weten we niet exact, omdat de betrokkenen vaak zelf niet op de hoogte zijn van hun besmetting, doordat ze (nog) geen klachten hebben. Bij sommigen verdwijnt het virus spontaan, maar in 75% tot 80% van de gevallen wordt de infectie een chronische aandoening, die, soms na tientallen jaren, geruisloos kan overgaan in een leverfibrose, een cirrose en eventueel leverkanker of leverdecompensatie (zie kader onderaan). Hepatitis C is trouwens de belangrijkste oorzaak van levercirrose in ons land.

## Besmettingen via het bloed

Het HCV wordt voornamelijk doorgegeven via het bloed. Tot in 1990, het jaar vanaf wanneer in België bij bloedtransfusie systematisch werd gescreend, waren bloedtransfusies de voornaamste bron van besmetting. Vandaag is dit gelukkig niet meer het geval. Sinds 1990 gebeuren de meeste besmettingen in de westerse landen bij de druggebruikers (80% tot 90%), door het delen van naalden en ander injectiemateriaal. Andere oorzaken van besmetting zijn o.a. tatoeëringen, maar dit komt veel minder vaak voor.

## Nieuwe antivirale middelen: veel beter, maar ook zeer duur

De ontwikkeling van de nieuwe antivirale middelen tegen infectie door hepatitis C ('direct-acting antivirals') is ongetwijfeld één van de grote medische doorbraken van de voorbije jaren. Ze zijn spectaculair beter dan de vroegere geneesmiddelen, want ze zijn meer werkzaam aan een kortere behandelduur (12 weken), en ze hebben veel minder nevenwerkingen. Tegenover al deze voordelen staat echter een zeer hoge prijs voor de ziekteverzekering (RIZIV): ongeveer € 40 000 per behandeling. Deze prijs is enkel een inschatting, omdat de overeenkomsten die de producenten hierover afsloten met het RIZIV geheim zijn.

## Hoe eerder de behandeling, hoe meer gezondheidswinst

Omwille van hun hoge prijs worden de geneesmiddelen sinds 2015 enkel terugbetaald voor patiënten met een gevorderde fibrose (stadium F3-zie kader), en bij levertransplantatie. In ons land gaat het over enkele honderden mensen. Vanaf 2017 is een uitbreiding van de terugbetaling naar patiënten met fibrotestadium F2 voorzien. Omdat de nieuwe virale middelen zo doeltreffend zijn, werd aan het KCE gevraagd om een aantal pistes te verkennen voor een verdere uitbreiding van de terugbetaling naar een nog bredere doelgroep.

Het KCE onderzocht de voor-en nadelen van de een aantal scenario's: van de huidige situatie (behandeling bij stadium F3), tot de behandeling van iedereen die drager is van het virus. Omdat de schade die het virus veroorzaakt grotendeels onomkeerbaar is, kan de grootste gezondheidswinst worden behaald als de patiënten zo snel mogelijk worden behandeld, dus als er nog geen, of slechts een beperkte leverschade is.

## Prijzdaling absoluut nodig!

Budgettaire blijkt het echter momenteel niet haalbaar om de behandeling van alle besmette patiënten terug te betalen, door de te hoge prijs van deze geneesmiddelen. Bovendien is de budgettaire impact moeilijk precies te voorspellen, omdat we niet weten hoeveel patiënten uiteindelijk moeten worden behandeld, noch de exacte onderhandelde prijs van de nieuwe behandeling kennen. Daarom pleit het KCE ervoor om de terugbetaling stapsgewijs uit te breiden, en de stijging van het aantal behandelde patiënten nauwkeurig op te volgen. Om de toegang van de patiënten tot deze geneesmiddelen te kunnen verzekeren, zonder dat dit tot budgettaire ontsporingen leidt, zou elke uitbreiding van de terugbetalingscriteria gepaard moeten gaan met een onderhandeling over een bijkomende prijskorting.

Om nog grotere prijskortingen te verkrijgen, zodat de terugbetaling sneller naar alle categorieën van patiënten kan worden uitgebreid, kan men ook samen met andere landen een openbare aanbesteding overwegen, voor de aankoop van deze geneesmiddelen. (zie kader). België is immers zeker niet het enige land dat kampt met hoge geneesmiddelenprijzen

## Ondersteuning van de druggebruikers bij de behandeling

Hepatitis C besmettingen blijven frequent bij hoog-risico groepen, en dan vooral bij druggebruikers die injectiemateriaal gebruiken. Deze patiënten moeten samen met hun behandeling ook de nodige ondersteuning krijgen, om de kans te verhogen dat ze hun behandeling tot op het einde volgen, en om het risico op een nieuwe besmetting zoveel mogelijk te beperken.

### Over leverfibrose, -cirrose,-kanker en -decompensatie

Leverfibrose ontstaat door een chronische leverontsteking, die o.a. wordt veroorzaakt door het hepatitis C virus. Fibrose is een soort van verspreide littekenvorming in de lever, die bij het herstellen van de letsels veroorzaakt door het virus, teveel bindweefsel aanmaakt. Levercirrose is gevorderde fibrose. Cirrose zorgt voor een verharding van de lever, die stijf en moeilijk doorbloedbaar wordt. Patiënten met cirrose hebben een verhoogd risico op leverkanker en leverdecompensatie (ontregelde werking van de lever), aandoeningen die dodelijk kunnen zijn.

Bij alle patiënten bij wie een chronische hepatitis C werd vastgesteld, wordt de fibroscore bepaald, door een leverbiopsie of door nieuwere, niet-invasieve testen (bloedtesten en een elastografie met geluidsgolven). Deze score wijst de graad van aantasting van de lever aan (van F0 = geen letsels, tot F4 = cirrose). Patiënten met een fibroscore van  $\geq F3$ , en vanaf januari 2017, met een score van F2, komen in aanmerking voor een terugbetaalde behandeling met de nieuwe geneesmiddelen.

Alternatieve scenario's om de problematiek van dure geneesmiddelen aan te pakken  
Eerder dit jaar voerden het KCE en zijn Nederlandse tegenhanger ZIN een brainstorming uit met een denktank van internationale experts. Daarbij werden een aantal alternatieve scenario's ontwikkeld om de spiraal van de steeds stijgende prijs voor geneesmiddelen te doorbreken. De rode draad: patiënt en burger staan centraal bij de controle over de toegang tot de geneesmiddelen. Deze worden als een publiek goed beschouwd en horen dus voor iedereen, zonder onderscheid, toegankelijk te zijn. Het doel van het gezamenlijke rapport was het stimuleren van het maatschappelijk debat rond de hoge prijs van geneesmiddelen. ([Voor meer details, zie KCE rapport 271](#))

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg  
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping)  
Kruidtuinlaan 55  
1000 Brussel  
België  
+32 2 287 33 88  
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat  
Wetenschappelijke communicatie  
+32 475 274 115  
[press@kce.fgov.be](mailto:press@kce.fgov.be)