

23 dec 2020 -00:05

Waardevolle immunoglobulines: hoe het gebruik ervan optimaliseren in de context van dreigende tekorten?

Immunoglobulines zijn geneesmiddelen die met menselijk bloedplasma worden geproduceerd. Ze worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die vaak zeldzaam en soms zeer ernstig zijn. Immunoglobulines zijn duur, en het risico op tekorten eraan neemt steeds toe, wereldwijd en in ons land. Er is daarom zeer dringend nood aan een strategie om de voorraad beter te beheren en het gebruik te optimaliseren. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) kreeg de opdracht om hun werkzaamheid na te gaan, en in te schatten wat voor ons land de behoeften voor de komende jaren zijn.

Een wereldwijd probleem

Immunoglobulines (Ig) zijn antistoffen in het menselijk bloedplasma, die worden gebruikt om gelijknamige geneesmiddelen te produceren. Deze producten worden al heel lang toegediend aan mensen die er zelf onvoldoende van aanmaken. Hierdoor werkt hun immuunsysteem niet goed en zijn ze vatbaar voor infecties. Vanaf de jaren tachtig worden ze ook gebruikt bij bepaalde auto-immun- of ontstekingsziekten, die vaak zeldzaam en soms zeer ernstig zijn.

Door de vooruitgang in de geneeskunde neemt de vraag naar Ig wereldwijd steeds toe. Hun productie is echter afhankelijk van menselijk plasma, waardoor het aanbod beperkt is. Ze zijn ook duur: de prijs van een toediening varieert van 1300 tot 7000 €, en sommige behandelingen zijn levenslang.

Vandaag staat de Ig-markt wereldwijd onder druk. Ook ons land had recent - en heeft nog steeds - een aantal acute bevoorradingsproblemen, en deze situatie zal waarschijnlijk verder verslechteren. Omdat we voor meer dan de helft van ons gebruik afhankelijk zijn van de internationale markt, spelen de kleine Belgische markt en de huidige prijsdruk niet in ons voordeel. Bovendien zorgt de COVID-pandemie voor bijkomende druk, omdat de donaties van plasma wereldwijd zijn afgenomen.

Het gaat dus om een complex probleem, dat op meerdere niveaus moet worden aangepakt. Aan het KCE werd gevraagd om een stand van zaken op te maken van het gebruik van Ig in België, zodat de bevoegde autoriteiten oplossingen voor de toekomst kunnen uitwerken.

Acht erkende aandoeningen in België

In ons land wordt het gebruik van Ig voor acht aandoeningen terugbetaald, andere landen erkennen er meer. In het eerste deel van de studie ([KCE Report 327](#)) analyseerde het KCE het wetenschappelijk bewijs voor Ig voor deze acht aandoeningen. Daarnaast keek het naar andere aandoeningen die in het buitenland worden erkend. Helaas bestaat er voor veel van deze vaak zeldzame en ernstige aandoeningen niet altijd betrouwbaar bewijs dat Ig werkzaam zijn. Als we ze toch in aanmerking zouden laten komen voor terugbetaling, zouden we ons moeten baseren op bijkomende criteria, zoals degene voor de onvervulde medische behoeften (Unmet Medical Needs - zie [rapport KCE 272](#)). Momenteel moeten patiënten met deze ziekten zich richten tot het Bijzonder Solidariteitsfonds van het RIZIV.

De acht aandoeningen waarvoor Ig in België worden terugbetaald:

- Primaire (aangeboren) immuundeficiëntie als de patiënt steeds terugkerende infecties heeft, waarvoor antibiotica nodig zijn;
- Secundaire immuundeficiëntie ten gevolge van een hematologische kanker (bv. multipel myeloom, leukemie chronische lymfoïde), chemotherapie of van een transplantatie van stamcellen als de patiënt steeds terugkerende infecties heeft, waarvoor antibiotica nodig zijn ;
- Idiopathische trombocytopenische purpura bij (een hoog risico op) zware bloedingen;
- Ziekte van Kawasaki (zeldzame ontstekingsziekte, vooral bij kinderen);
- Syndroom van Guillain-Barré als de patiënt een progressieve spierzwakte vertoont;
- Chronische inflammatoire demyeliserende polyneuropathie als de ziekte het dagelijks functioneren van de patiënt verstoort, en als een behandeling met orale corticoïden niet werkzaam of contra-geïndiceerd is;
- Multifocale motorische neuropathie als de ziekte het dagelijks functioneren van de patiënt verstoort;
- Invasieve infectie met groep A streptokokken (streptococcal toxic shock syndrome) als andere behandelingen gefaald hebben (laatste redmiddel).

Eerst een beter inzicht krijgen in het huidige gebruik

Het tweede deel van het onderzoek, dat vandaag wordt gepubliceerd, focust op de situatie in België. Daarin wilt het KCE inschatten hoeveel Ig ons land de volgende jaren zal nodig hebben, op basis van het huidige gebruik en de opkomende trends. De bedoeling was ook om aanbevelingen te formuleren voor een zo billijk mogelijke verdeling van Ig bij dreigend tekort.

De onderzoekers stelden enkele belangrijke problemen vast, die met voorrang moeten worden aangepakt. Zo wordt in België het gebruik van Ig niet centraal geregistreerd en heeft men geen duidelijk zicht op de aandoeningen waarvoor ze worden gebruikt. Hierdoor is het moeilijk om de toekomstige behoeften in te schatten. Bovendien blijken sommige Ig 'zonder terugbetaling' te worden gebruikt, waarvoor er geen officiële gegevens beschikbaar zijn. Om dit marktaandeel in te schatten, moest het KCE zich baseren op indirecte bronnen.

Daarnaast is het bij mogelijke schaarste absoluut noodzakelijk om toegang te hebben tot transparante gegevens over de beschikbare voorraden bij de producenten, groothandels en ziekenhuizen.

Voor een dergelijke gecentraliseerde opvolging moeten eerst belangrijke juridische en praktische aspecten worden aangepakt, als belangrijke eerste stap.

Een bewuster gebruik

Een andere reeks van aanbevelingen heeft tot doel om het gebruik te optimaliseren, bv door bij een tekort voorrang te geven aan een aantal zeer ernstige ziekten. We kunnen ons daarbij baseren op het voorbeeld van andere landen, die al dezelfde oefening maakten (Frankrijk, Engeland). Het vergt een ethische denkoefening, die elk land op zijn manier moet uitvoeren.

Het KCE beveelt artsen ook aan om hun inspanningen om Ig meer bewust te gebruiken, voort te zetten, bv door regelmatig na te gaan of een behandeling nog steeds werkzaam /noodzakelijk is, en zo niet, door deze te beëindigen (wat trouwens al in de huidige terugbetalingscriteria wordt vermeld). Ook kan voor elke patiënt worden gezocht naar de minimale effectieve dosis (omdat uit recente gegevens blijkt dat voor

bepaalde ziekten lagere doses soms even werkzaam zijn als hogere doses).

Al deze maatregelen moeten duidelijk en breed worden gecommuniceerd naar alle betrokkenen: de voorschrijvende artsen, apothekers (openbare en in het ziekenhuis) en uiteraard naar de patiënten. Een gezamenlijke inspanning is dus nodig, maar deze is essentieel als we willen dat deze producten ook bij schaarste beschikbaar blijven voor degenen die ze het meest nodig hebben.

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