

# **BELGIË 2030 HEPATITISVRIJ**

---

## **VISIEDOCUMENT**

**Belgische HCV-coalitie  
Oktober 2020**

# INHOUDSOPGAVE

0. Voorwoord	1
1. Samenvatting	2
1.1 Context	3
1.2 Aanbevelingen	4
2. Een unieke kans	7
3. Diagnose	8
4. Blinde vlekken	10
5. Beleidsaanbevelingen	12
5.1. Ten beginne: een geactualiseerd HCV-plan mét bestuursmodel	13
5.2. Preventie: van taboe naar beleid	14
5.3. Opsporen en testen	16
5.4. Doelmatiger behandelen	19
5.5. Opvolgen en meten	25
6. Bronnen en referenties	27

# 0. VOORWOORD

Virale hepatitis is tegen 2030 een ziekte uit het verleden. Dat is alleszins wat ons land, samen met alle EU-lidstaten, in 2016 beloofde aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Maar vier jaar na datum zijn er in ons land onvoldoende stappen gezet richting de eliminatie van virale hepatitis. België behoort nog steeds tot de groep landen die de rode lantaarn draagt.

In de volgende tien jaar moet ons land dus een heuse inhaalbeweging maken. Virale hepatitis is namelijk niet zo onschuldig. Vooral hepatitis C is een grote boosdoener. In ons land zijn er naar schatting zo'n 18.000 mensen besmet en sterven er elk jaar niet minder dan 300 patiënten aan de gevolgen van hun besmetting.

Als experts willen wij de keten van besmetting doorbreken. In dit visiedocument zetten we uiteen hoe. Het vereist een inspanning van vele actoren, in het beleid en op het terrein. Maar het is mogelijk. Laat deze visienota het begin zijn van een succesvolle eliminatie tegen 2030.

De Belgische HCV-coalitie,

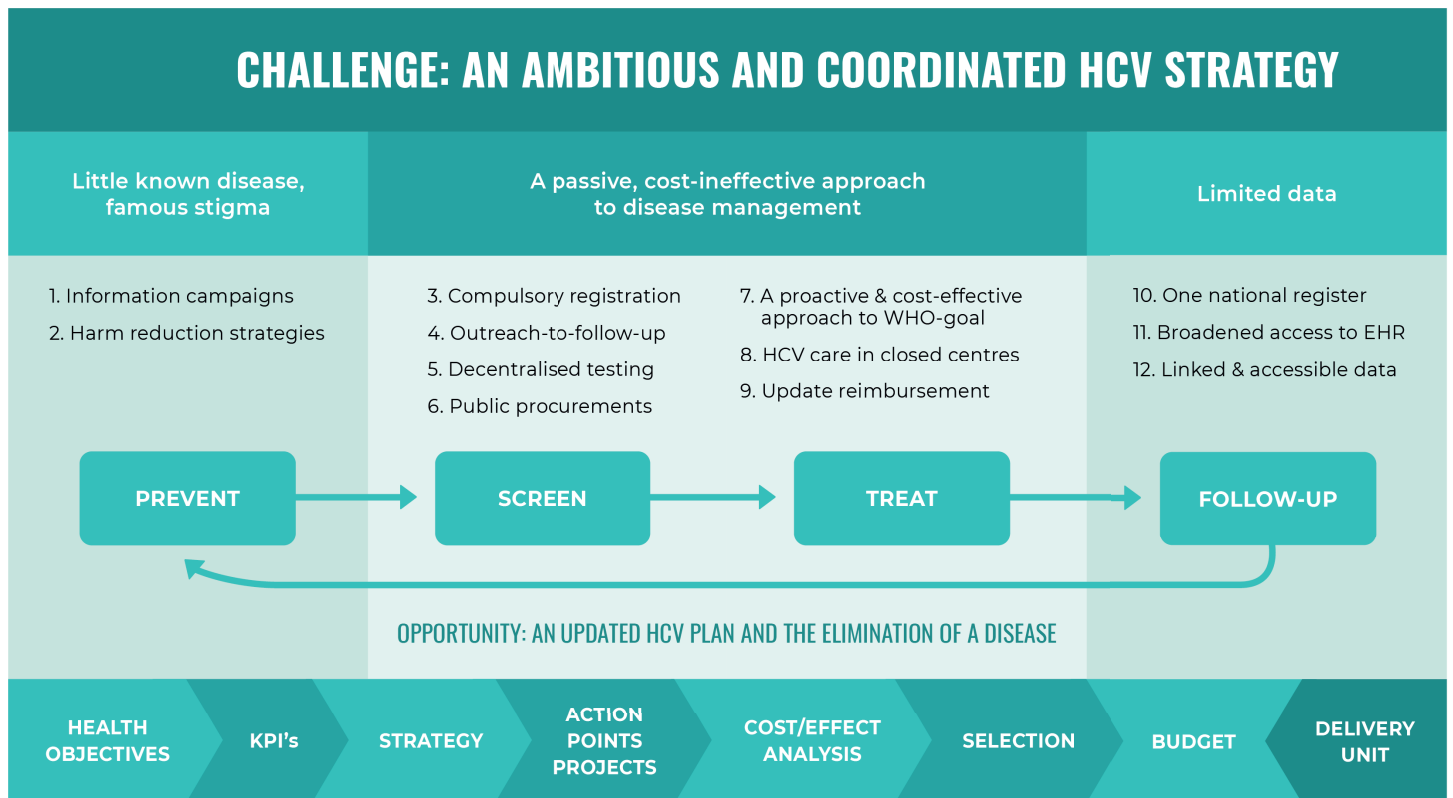
Dr. Stefan Bourgeois (ZNA), Drs. Dana Busschots (Ziekenhuis Oost-Limburg, UHasselt), Dr. Christian Brixko (CHR de la Citadelle en penitentiaire medische dienst), Dr. Pierre Deltenre (Clinique Saint-Luc Bouge), Dr. Françoise Desselle (CHC Liège), Dr. Anja Geerts (UZ Gent), Dr. Frans Govaerts (Domus Medica), Dr. Philippe Langlet (Groupe hospitalier CHIREC), Dr. Luc Lasser (CHU Brugmann), Griet Maertens (Free Clinic Antwerpen), Dr. Lise Meunier (CHU Saint-Pierre), Dr. Christophe Moreno (Universitair Ziekenhuis Erasmus), Dr. Jean-Pierre Mulkay (CHU Saint-Pierre), Dr. Frederik Nevens (UZ Leuven), Dr. Geert Robaey (Ziekenhuis Oost-Limburg, UHasselt, UZ Leuven), Dr. Pierre Van Damme (Universiteit Antwerpen), Dr. Roel Van Giel (Domus Medica), Dr. Thomas Vanwolleghem (UZ Antwerpen), Dr. Wim Verlinden (AZ Nikolaas), Tessa Windelinckx (Free Clinic Antwerpen). De HCV-coalitie werkt volledig onafhankelijk, maar wordt gesteund door AbbVie Belux en Gilead Sciences Belux.

9 oktober 2020

# SAMENVATTING

# 1.1 CONTEXT

In België zijn nog ongeveer 18.000 actieve besmettingen met het HCV-virus waar jaarlijks nog zo'n 300 Belgen aan overlijden. Daarom onderschreef ons land in 2016 de doelstelling van de Wereldgezondheidsorganisatie om hepatitis C tegen 2030 te elimineren. Verschillende studies tonen echter aan dat België voorlopig helemaal niet op weg is die doelstelling te halen, niet in het minst omdat aan een resem aanbevelingen van het HCV-plan 2014-2019 geen gevolg gegeven is. Dankzij een kwantitatieve analyse en gebruik makend van de laatste incidentie- en prevalentiecijfers herberekenen we hoeveel patiënten jaarlijks in ons land moeten worden behandeld om weer aan te sluiten met het eliminatietraject. Echter is het vandaag vooral een kwestie de besmette patiënten te bereiken en te overtuigen zich te laten behandelen, gezien zij vaak horen tot moeilijk te bereiken risicogroepen zoals gedetineerden en intraveneuze druggebruikers. Op basis van een uitgebreide literatuurstudie en verschillende expertenwerkgroepen identificeren we een aantal aanbevelingen ter attentie van de volgende regering. Het pakket beleidsaanbevelingen dat we voorstellen is in globo budgetneutraal, schatten we. Er is dus vooral politieke wil nodig op alle niveaus om HCV inderdaad te elimineren tegen 2030.



# 1.2. AANBEVELINGEN

FED = Federaal  
REG = Regionaal

Actiepunten	Kost	Best practise
<p><b>0.</b> (FED+REG) Een (interfederale) Staten-Generaal van de HCV-zorg moet gemandateerd worden met het opstellen van een geactualiseerd HCV-plan. Een 'delivery unit' dient het toegewezen budget en de resultaten van de verschillende acties nauwgezet op te volgen, en deze rapporteren aan de verschillende betrokken bevoegdheidsniveaus.</p>	/	België?
<p><b>1.</b> (REG) Volgehouden informatiecampagnes zoals posters in de wachtzalen van huisartsen, reclamespotjes op radio, televisie en sociale media tijdens de week van de Wereldhepatitisdag op 28 juli, etc. gericht op het brede publiek en de eerste lijn zullen het bewustzijn rond hepatitis C (transmissie, risico, behandeling) vergroten zodat risicogedrag vermeden kan worden en het virus sneller opgespoord.</p>	0,2	Frankrijk
<p><b>2.</b> (REG) Zowel gebieden met een oververtegenwoordiging van risicogroepen (de vraag) als bestaande schadebeperkingsinitiatieven voor injecterende druggebruikers (spuitenruil en substitutiebehandelingen) georganiseerd door huisartsennetwerken en verslavingscentra (het aanbod), dienen in kaart te worden gebracht. Zodoende kunnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a.</b> Blinde vlekken in het aanbod geïdentificeerd en verholpen worden;</li> <li><b>b.</b> Bijkomende inspanningen geleverd worden om de zorgverleners actief in deze risicogebieden of werkend in specifieke zorginstellingen, voor de HCV problematiek te sensibiliseren, bijvoorbeeld door een netwerkbenadering waarbij zorgverleners elkaar informeren en trainen; en/of via geïndividualiseerde brieven met informatie over de laatste klinische richtlijnen m.b.t. screening, doorverwijzing en behandeling, risicogroepen, prevalentiecijfers van de gemeente in kwestie etc.</li> <li><b>c.</b> Een gerichte en geaccrediteerde HCV 'e-learning' module uitgewerkt en beschikbaar gemaakt worden.</li> </ul>	0,2	Australië
<p><b>3.</b> (FED) Artsen dienen opnieuw verplicht te worden naast de gevallen van hepatitis A en B ook die van hepatitis C te registreren.</p>	/	België voor 2010
<p><b>4.</b> (FED) De wetgever dient meer aandacht te hebben voor de 'lost-to-follow-up' problematiek. Artsen hebben nog onvoldoende mogelijkheden patiënten op te volgen wanneer zij een HCV-infectie vermoeden.</p>	/	Schotland Nederland
<p><b>5.</b> (FED) Naast dat voor HIV dient ook voor gedecentraliseerde diagnostische HCV-testen een Koninklijk Besluit te worden uitgewerkt opdat niet-medisch geschoolde mensen deze onder voorwaarden zouden kunnen afnemen en zodoende moeilijk te bereiken groepen met een hoge prevalentie, wanneer nodig, op de juiste manier doorverwezen kunnen worden.</p>	Vervat in AP8	Australië
<p><b>6.</b> (REG+FED) De screeningskost kan in ons land kosteneffectiever worden georganiseerd, bijvoorbeeld door het gebruik van openbare aanbestedingen voor de aankoop van de serologische en moleculaire testen, maar ook door een aanpassing van de huidige terugbetalingsvoorwaarden.</p>	-10	

Actiepunten	Kost	Best practise
<p><b>7. (FED+REG) Patiënten identificeren, screenen, behandelen en opvolgen, die zich bovendien vaak in de marge van onze maatschappij bevinden zoals intraveneuze druggebruikers (IDG's), is een complex gegeven. Het becijferen van een doelstelling is één zaak, een budget vinden om deze te kunnen realiseren een heel andere. Een proactieve aanpak is vereist, en bijgevolg een beleidskader dat zulke initiatieven mogelijk maakt.</b></p> <p><b>a.</b> De interfederaal Staten-Generaal van de HCV-zorg dient een grondige evaluatie en prioritering te maken van die initiatieven die het meeste gezondheid en vooruitgang t.o.v. de resterende naar België vertaalde WHO-behandeldoelstelling van 1.200 patiënten realiseren voor hun geld.</p> <p><b>b.</b> De verschillende overheden dienen projectoproepen te lanceren met als doel kwetsbare groepen naar een HCV-behandeling te leiden. De krijtlijnen van deze oproepen kunnen in een nieuw protocolakkoord worden gegoten onderhandeld binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, die ook voor de coördinatie van de verschillende initiatieven zou instaan in nauwe samenwerking met de 'delivery unit' (3.0). De meest kosteneffectieve projecten worden geselecteerd op basis van op voorhand vastgelegde doelstellingen opgesteld in overleg met de experts van het werkveld (zoals het aantal begeleidde HCV-patiënten gewogen in functie van hun opvolgcomplexiteit) die tevens als toetssteen fungeren voor de jaarlijkse evaluatie.</p>	<p>/</p> <p>4</p>	<p>Frankrijk</p>
<p><b>8. (FED) HCV-zorg in gesloten instellingen:</b></p> <p><b>a.</b> De bevoegdheid voor gezondheidszorg in gevangenissen moet overgeheveld worden van de minister van Justitie naar die van Volksgezondheid.</p> <p><b>b.</b> Er moet een wettelijk verankerd opt-out systeem komen om gedetineerden HCV-vingerpriktesten (RDOTs) te laten afleggen.</p> <p><b>c.</b> De eventueel noodzakelijke verdere screening kan door labo's gebeuren. Om de kosten te drukken kan met referentielaboratoria per provincie gewerkt worden die per openbare aanbesteding zouden worden aangewezen.</p> <p><b>d.</b> De gedetineerde dient toegang te krijgen tot de nodige zorg, medicatie en opvolging. Gevangenissen zouden hiervoor:</p> <p><b>i.</b> Conventies kunnen afsluiten met ziekenhuizen, zoals Lantin bijvoorbeeld ook gedaan heeft met CHR Citadelle te Luik;</p> <p><b>ii.</b> Met mobiele equipes kunnen werken die de gedetineerden in de instellingen komen screenen, behandelingen opstarten en de opvolging verzorgen. Dat is met de huidige technologie, zoals de draagbare fibroscan, perfect mogelijk voor zover deze in de toekomst ook worden terugbetaald. Op die manier vermijdt men dure transportkosten van gevangenen;</p> <p><b>iii.</b> De toelating krijgen DAA's zoals alle andere geneesmiddelen in de instelling af te leveren;</p> <p><b>iv.</b> In staat zijn maatregelen te nemen om het behandelcontinuüm te verzekeren buiten de gesloten instelling wanneer de opsluitingstijd korter is dan de behandelduur.</p>	<p>/</p> <p>0,5</p> <p>/</p> <p>Vervat in AP7</p>	<p>Frankrijk</p>

Actiepunten	Kost	Best practise
<p><b>9.</b> (FED) De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid dient de CTG te mandateren de terugbetalingsvoorwaarden voor DAA te herbekijken in het kader van de voorziene evaluatie van de conventies die gepland staat eind 2021. De CTG zou daarbij rekening dienen te houden met volgende elementen:</p> <p><b>a.</b> Onder bepaalde specifieke voorwaarden zouden multidisciplinaire eerstelijnssteams die zich richten op HCV-zorg bij kwetsbare groepen HCV-medicatie moeten kunnen voorschrijven en afleveren, in nauwe samenwerking met gespecialiseerde centra en hun ziekenhuisapotheek.</p> <p><b>b.</b> Acute hepatitis C patiënten (&lt; 6 maanden geïnfecteerd) die een risicogedrag vertonen, zoals MSM en IDC's, zouden eveneens in aanmerking moeten kunnen komen voor HCV-medicatie teneinde zo veel mogelijk her-infecties te voorkomen.</p> <p><b>c.</b> De vergoedingscriteria en aanvraag in eHealth voor HCV-medicatie kan worden vereenvoudigd. Nu alle fibrosestadia in aanmerking komen voor behandeling zou het moeten volstaan de aanwezigheid van een infectie te kunnen aantonen, in plaats van twee verschillende niet-invasieve methoden te moeten gebruiken om de fibrose te evalueren.</p>	<p>Vervat in AP7</p> <p>1,5<sup>2</sup></p> <p>/</p>	<p>Canada</p> <p>England</p> <p>/</p>
<p><b>10.</b> (FED) De voorgestelde verplichte pre-behandeling registratie (AP3) zou idealiter geïntegreerd worden met het nationale DAA-register zodat met één geconsolideerde databank gewerkt kan worden.</p>	/	Denemarken
<p><b>11.</b> (FED) De vraag dient te worden gesteld aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) of, en onder welke voorwaarden, gezondheid en maatschappelijk werkers actief in schadebeperkingsinitiatieven die een specifiek beleid rond HCV hebben, toegang kunnen krijgen tot het elektronische patiëntendossier van het expertisecentrum. Indien dergelijke uitbreiding volgens de GBA binnen het kader van de privacywetgeving kan, zou de scope van het nationale register kunnen uitgebreid worden opdat bijkomende modules m.b.t. kwetsbare groepen geïntegreerd kunnen worden.</p>	/	Denemarken
<p><b>12.</b> (FED+REG) Wetenschappers en wetenschappelijke verenigingen zoals de 'Belgian Society for the Study of the Liver' en 'Belgian Network on Hepatitis in Substance Users' zouden toegang moeten krijgen tot de (geconsolideerde), bedrijfs-ongevoelige informatie vervat in het geconsolideerde nationale HCV-register. Deze gegevens moeten aan andere databanken, zoals de Permanente Steekproef, facturatiegegevens, etc. kunnen worden gekoppeld. De koppeling en toegang tot deze gegevens zou gebaseerd kunnen worden op bestaande protocollen die het goede wetenschappelijke gebruik en de privacy van de burger-patiënt garanderen (zoals het 'Sundhedsstyrelsen' in Denemarken).</p>	/	Denemarken

<sup>1</sup> Dit zijn de zogenaamde art. 111-112-123 contracten, voorheen art. 81 contracten genoemd (KB van 1 februari 2018).

<sup>2</sup> Volgens de CISID-database van de WHO komen er in België jaarlijks zo'n 1.000 nieuwe gevallen bij (gegevens 2008). Dat betekent dat er jaarlijks in een volledig gerandomiseerde wereld gemiddeld 500 van die nieuwe patiënten minder dan 6 maanden geleden de HCV-infectie opgelopen hebben. Als we ervan uitgaan dat deze kunnen uitkijken op dezelfde behandelingsratio van 8% (1765/24200) als die van de chronische HCV-patiënten, betekent dit 40 bijkomende patiënten per jaar, bovenop de chronische hepatitis C doelstelling van de Wereldgezondheidsorganisatie.



## 2. EEN UNIEKE KANS

Twee. Dat is het aantal infectieuze ziektes dat we tot nu toe in de Unie hebben kunnen elimineren volgens de Europese Commissie, en met name de pokken en polio. Met hepatitis C zou daar in principe binnen 10 jaar een derde moeten bijkomen. Alle EU-lidstaten, en dus ook ons land, onderschreven in 2016 namelijk de doelstelling van de Wereldgezondheidsorganisatie om hepatitis C tegen 2030 te elimineren.

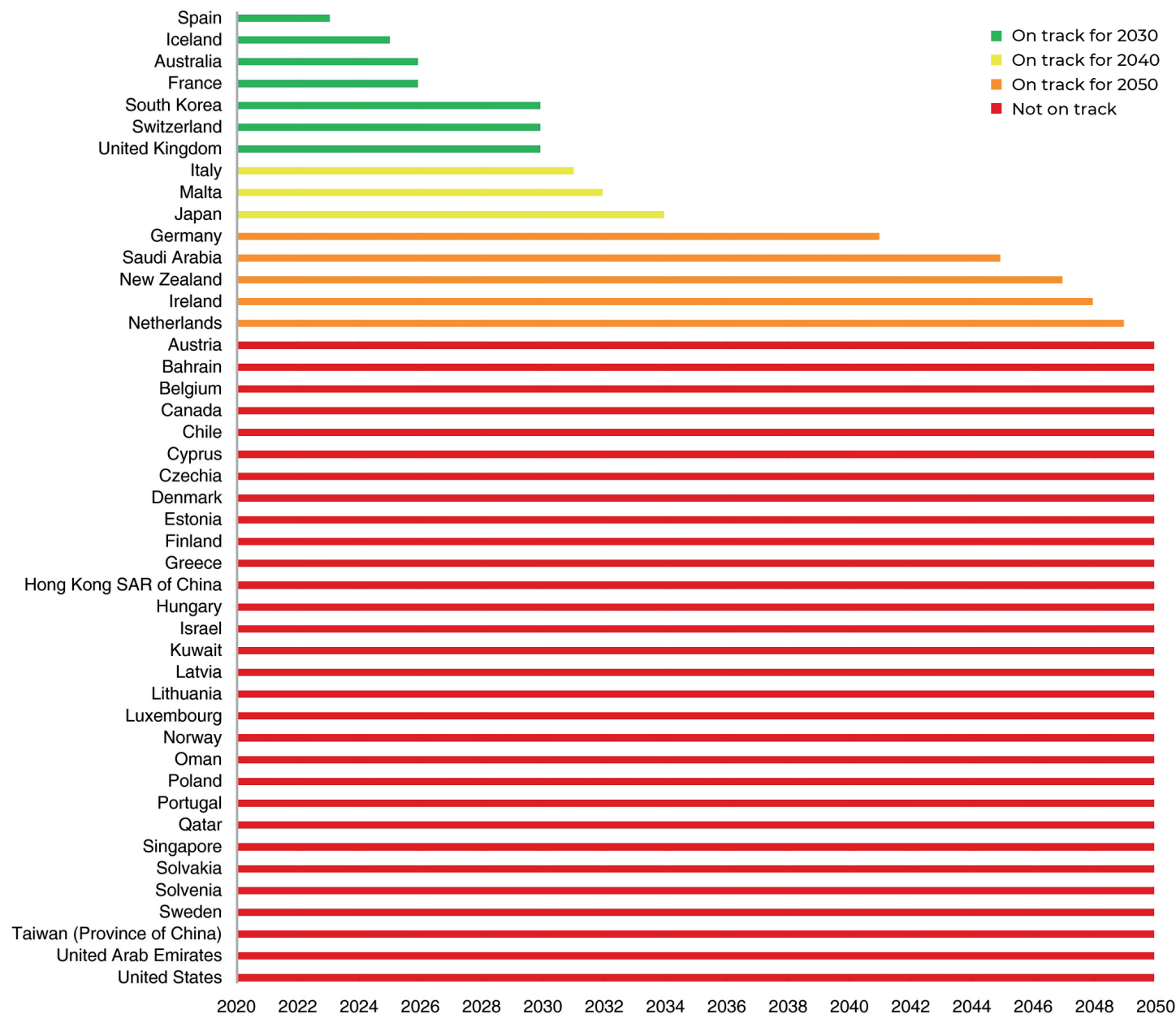
Hepatitis is een ernstige ontstekingsaandoening van de lever die kan worden veroorzaakt door een virus (virale hepatitis). Als het jarenlang aanhoudt, kan dit leiden tot dodelijke aandoeningen, zoals cirrose en hepatocellulair carcinoom (HCC). Hepatitis C is ook een systemische ziekte die het hele lichaam treft en een veelheid aan bijkomende aandoeningen veroorzaakt. Virale hepatitis is de zevende meest voorkomende doodsoorzaak ter wereld en overtreft daarmee bijvoorbeeld HIV. Van de vijf virale middelen die hepatitis kunnen veroorzaken, is het hepatitis C-virus (HCV) een van de meest dodelijke, waardoor jaarlijks ongeveer 400.000 doden vallen. Wereldwijd zijn naar schatting 71 miljoen mensen actief besmet met HCV, waarvan 11-14 miljoen van hen in Europa (EASL, 2019) en zo'n 18.000 in België wonen (Robaey, Van Wollegheem en Nevens, 2020). Jaarlijks sterven ongeveer 300 Belgen door het virus.

# 3. DIAGNOSE

## Een haalbare doelstelling voor ons land?

Ondanks deze unieke kans om een ernstige en dodelijke ziekte zoals hepatitis C te elimineren, onder meer dankzij de spectaculaire vooruitgang van de geneeskunde en farmacologie, zijn slechts 6 EU-landen nog steeds op weg de WHO-doelstelling ook daadwerkelijk te halen (Lazarus et al., 2019), waaronder onze twee buurlanden Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk, zoals ook blijkt uit onderstaande figuur (Razavi et al., 2019).

**Figuur: Welke landen zijn op weg hepatitis C te elimineren tegen 2030?**



Bron: Razavi et al., 2019

België zit in de groep die de rode lantaarn draagt en waarvan de WHO-doelstelling bij ongewijzigd beleid zelfs niet tegen 2050 gehaald kan worden. De lat om HCV-eliminatie tegen 2030 te bereiken ligt dan ook hoog: 90% van alle personen met chronische HCV moeten een diagnose gekregen hebben en bewust zijn van hun conditie, en 80% van zij die in aanmerking komen moeten behandeld worden. Volgens onze eigen analyse in samenwerking met Razavi en gebruik makend van de laatste prevalentie en incidentiecijfers van het wetenschappelijk instituut voor de volksgezondheid Sciensano (2019) en aangevuld met de laatste inzichten van Robaey, Van Wolleghem en Nevens (2020) blijkt dat we jaarlijks minstens 1.200 patiënten zouden moeten behandelen in ons land om het eliminatie-ob-

jectief te halen <sup>3</sup>. Uit cijfers die we hebben opgevraagd bij healthdata.be blijkt dat we sinds de beschikbaarheid van de zogenaamde 'Direct Acting Antivirals' – een nieuwe klasse geneesmiddelen hebben die meer dan 95% van de gevallen genezing bieden (Ji et al., 2018) zonder noemenswaardige neveneffecten – en waarvan de terugbetaling vanaf 2017 op kruissnelheid is geraakt gemiddeld 1.765 unieke patiënten per jaar behandelen. Blijvende inspanningen om jaarlijks 1.200 patiënten te bereiken blijven evenwel noodzakelijk. In 2017 en 2019 werd een hoog aantal mensen behandeld, maar dit kan terug worden gebracht naar het feit dat de behandelingscriteria werden versoepeld en gekende patiënten onmiddellijk werden behandeld.

**Tabel: Met DAA behandelde HCV-patiënten in België**

Jaar	Unieke HCV patiënten
2017	1847
2018	1045
2019	2744

Bron: healthdata.be, 2020

Kortom, de doelstelling is haalbaar, maar zal een belangrijke bijkomende beleidsinspanning vergen. Niet alleen omdat het huidige beleid – ondanks een aantal veelbelovende initiatieven – nog steeds tekortschiet, maar ook omdat de resterende viruspool en risicogroepen in de eerste plaats bij moeilijker te bereiken populaties zitten en een meer proactieve en assertieve aanpak vereisen:

- a.** Intraveneuze druggebruikers (IDG): 30% van de 10.000 injecterende druggebruikers zouden HCV-seropositief zijn (of 13% van de geschatte prevalentie populatie) (WIV, 2017);
- b.** Gedetineerden: 4,6% van de 11.000 gedetineerden zouden HCV-seropositief zijn (of 7% van de geschatte prevalentie populatie) (Busschots et al., 2020);
- c.** Migranten: 2% van de 416.000 niet-EU migranten zouden HCV-seropositief zijn (Lafleur, Marfouk en Fadil, 2017) of 32% van de geschatte prevalentie populatie (ECDC, 2018).

De relatief makkelijk te vinden en te bereiken patiënten ondergingen dus al een behandeling. Het komt er nu op aan die patiënten te vinden die in de marge van de samenleving zijn terechtgekomen om de 1200 te behandelen patiënten per jaar te kunnen aanhouden. Zoals we verder in dit document zullen zien, zal het huidige beleid gegeven de veranderende doelpopulaties niet volstaan en zal een proactieve strategie nodig zijn om de kritische massa jaarlijks te behandelen patiënten van 1200 te halen willen we HCV effectief elimineren tegen 2030.

<sup>3</sup> Deze cijfers liggen lager dan de berekening van Prof. Dr. Peter Stärkel et al. (2015) die het hebben over 4.000 te behandelen patiënten per jaar. De in het artikel gebruikte prevalentie en incidentie cijfers om tot de doelstelling te komen werden recent door Lizroth et al. (2019) recent geactualiseerd en naar beneden herzien, hetgeen ook de lagere te behandelen patiëntenaantallen verklaart.

# 4. BLINDE VLEKKEN

Figuur: Uitdagingen



Het beleid van de voorbije jaren is inderdaad allesbehalve passief geweest. Net voor de beschikbaarheid van de nieuwe generatie antivirale geneesmiddelen, stelde Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx met haar collega's van de deelstaten een interfederaal HCV-plan op (2014). De doelstellingen ervan werden zelfs opgenomen in een protocolakkoord ondertekend door de federale en deelstaatministers. Haar opvolgster Minister Maggie De Block, belast met de terugbetaling van de nieuwe antivirale middelen, vroeg het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg KCE (2016) een studie op te stellen om een optimaal gefaseerd terugbetalingsscenario uit te werken, waarbij de patiënten met de grootste leverschade eerst aan bod kwamen, gegeven het budget waarover ze beschikte. De terugbetaling voor alle HCV-patiënten, ongeacht hun leverschade, kon zelfs met een jaar worden vervroegd om op 1 januari 2019 in werking te treden. In zijn beleidsnota 2019-2024 belooft Vlaams Minister van Welzijn Wouter Beke de "inspanningen verder te zetten om hepatitis B en C nagenoeg uit Vlaanderen te elimineren tegen 2030".




Dat zijn allemaal prima voornemens. Maar het beschikken van een plan en/of doelstelling zijn op zich nog geen garantie op goede resultaten en het uitzicht hepatitis C tegen 2030 in ons land te kunnen elimineren. Dat illustreren niet alleen de cijfers van Razavi (2019) hierboven, ook de evaluatie van het Hepatitis C plan door Dr. Jean-Pierre Mulkay (pagina 11) toont aan dat er meer nodig is dan goede intenties.

Uit zijn evaluatie blijkt dat slechts 6 van de 22 actiepunten als uitgevoerd kunnen worden beschouwd. Onder meer de actiepunten die een betere informatiedoorstroming naar publiek en de eerste lijn beoogden kregen geen gevolg (1, 2, 6, 7 en 15). Preventie en 'harm reduction' strategieën kregen de voorbij 5 jaar evenmin de nodige beleidsaandacht (3 en 20). Ook zo voor screening (4, 5, 8 en 19) en opvolging (9, 19, 21 en 22): geen enkel (!) van de actiepunten werd uitgevoerd. Wat behandelen betreft oogt het plaatje iets beter, met alleen actiepunt 16 dat niet uitgevoerd werd volgens Dr. Mulkay. Maar als het federale niveau behandelt zonder dat de deelstaten volgen met het nodige preventie-, detectie- en opvolgbeleid, is dat een beetje zoals dweilen met de kraan open: niet de meest efficiënte manier van werken.







De reden waarom de evaluatie zo mager oogt heeft misschien te maken met het feit dat er bij het opstellen van het plan geen budget, noch specifieke beheersstructuur voorzien werden. 'Developing monitoring and evaluation tools is critical to ensuring successful implementation of the initiatives in the plan. However, while some countries have established well-defined governance models and monitoring plans (Australia, Scotland, and France), not all have done so' stelt BCG (2017) gevat samen. Daarom beogen de aanbevelingen van dit rapport niet exhaustief te zijn. Eerder geven ze een aantal concrete prioriteiten weer die omwille van hun relevantie (blinde vlekken in het beleid, belang voor kwaliteitsvolle zorg) en/of haalbaarheid werden weerhouden. In de mate van het mogelijke hebben we bijgevolg geprobeerd zowel de verwachte kosten als terugverdieneffecten te berekenen, alsook een 'governance' methodologie voor te stellen.

## Figuur: Evaluatie van het 2014-2019 hepatitis C plan



### Prevention

-  1. Inform and sensibillize
-  2. Enforce the capacities of psychological/medical/social actors
-  3. Develop prevention

### Screening


-  4. Develop a national HCV screening strategy
-  5. A HCV blood test in the hospital
-  6. Better inform GP's
-  7. Inform the population on risks and screening
-  8. Retest after cure with PCR in certain risk groups
-  9. Organize a follow-up plan for detected cases

### Healthcare pathway: Linkage to care and treatment


-  10. Develop a HCV expertise network
-  11. Reimbursement should not be dependent on a biopsy

-  12. Minimalize the administrative burden for treatments
-  13. Take into account the children
-  14. Evaluation of fibrosis regarding international guidelines
-  15. Develop a national point for information
-  16. Enforce the capacities of psychological/medical/social actors
-  17. Drugs delivery by hospital pharmacies
-  18. Speed up access to new HCV medication
-  19. More rationale on PCR testing


### Vaccination

-  20. Vaccination HAV en HBV

### Clinical Research

-  21. Support further research in HCV

### Epidemiologic follow-up

-  22. Database with HCV pos patients

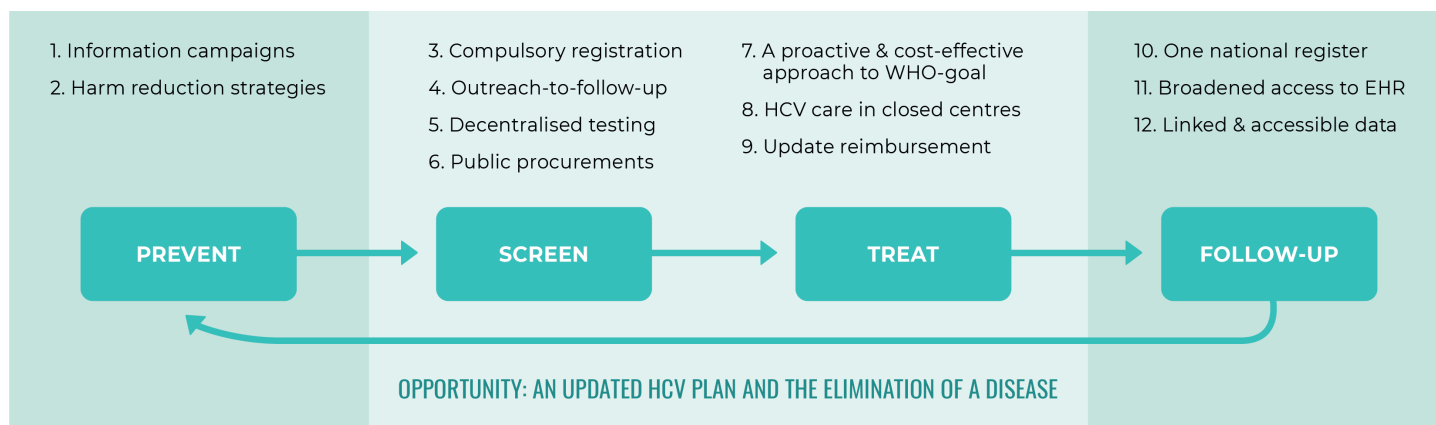
Bron: Mulkay, 2017

# BELEIDSAANBEVELINGEN

# 5. BELEIDSAANBEVELINGEN

Vanwege opmerkelijke vorderingen op medisch en farmacologisch vlak, kan van vrijwel alle geïnfecteerde patiënten worden verwacht dat ze genezing bereiken. Dit biedt een ongekende kans om het risico op complicaties van hepatitis C te elimineren en de verspreiding van het virus naar anderen te verminderen. De transmissieketting kan verbroken worden, waardoor het virus op termijn geëlimineerd wordt. Om dit te bereiken, dient een gestroomlijnde zorgwaterval gaande van preventie, over diagnose, behandeling tot opvolging te worden uitgewerkt.

Figuur: Zorgwaterval en beleidsaanbevelingen



## 5.1. TEN BEGÏNNE: EEN GEACTUALISEERD HCV-PLAN MET BESTUURSMODEL

6 jaar na het eerste HCV-plan is het tijd voor een nieuw. Onder meer dankzij de spectaculaire vooruitgang in de farmacologie kan HCV bijna helemaal uit ons land verdwijnen. De verwachtingen van de patiënten evolueren in parallel met die technologische evoluties; gezondheidszorgbeoefenaars zien steeds meer de noodzaak en de voordelen van multidisciplinair samenwerken; het systeem is zich door de jaren heen anders gaan organiseren, ....

Deze fundamentele verschuivingen nopen onze aanpak van hepatitis C te herzien. Ons land heeft nood aan een totaal-aanpak om het virus uit onze contreien te verbannen door alle belanghebbenden in het bad te trekken: patiënten, clinici, verzekeringsinstellingen, administraties, de industrie en de politiek. Een soort van (interfederaal) Staten-Generaal van hepatitis C, dat eerder al succesvol is toegepast in het kader van het hernieuwde plan e-gezondheid 2016-2018, kan de aangewezen formule zijn.

De experts zouden beginnen met het definiëren van een aantal gezondheidsdoelstellingen die nauw met HCV zijn verbonden, evenals indicatoren om de resultaten van het plan te kunnen opvolgen. Daarna zouden de concrete actiepunten worden gedefinieerd om deze objectieven te halen. Deze zouden geanalyseerd worden in functie van kost, verwachte gezondheidsopbrengst en medische nood zodat een selectie kan worden gemaakt van de meest impactvolle initiatieven. Die bepalen dan de krijtlijnen van een realistisch budget voor het plan. Een 'delivery unit' zou de resultaten van de verschillende acties nauwgezet opvolgen, en via een jaarlijks evaluatieverslag rapporteren aan de verschillende betrokken bevoegdheidsniveaus.

Figuur: Aanpak



Op korte termijn kan bovenstaande methodologie uitgetest worden aan de hand van een aantal kleinschaliger initiatieven en hervormingen, zoals deze voorgesteld in dit visiedocument.

## AANBEVELINGEN - EEN GEACTUALISEERD HCV PLAN

Actiepunten	Kost	Best practise
0. (FED+REG) Een (interfederale) Staten-Generaal van de HCV-zorg moet gemandateerd worden met het opstellen van een geactualiseerd HCV-plan. Een 'delivery unit' dient het toegewezen budget en de resultaten van de verschillende acties nauwgezet op te volgen, en deze rapporteren aan de verschillende betrokken bevoegdheidsniveaus.	/	België?

## 5.2. PREVENTIE: VAN TABOE NAAR BELEID

In se zijn er twee belangrijke oorzaken die de verspreiding van het virus in de hand werken. Ten eerste bestaan er bij het grote publiek en niet gespecialiseerde gezondheidszorgwerkers nog grote misvattingen over de ziekte. Omdat ze lang asymptomatisch is, wordt de verspreiding en het risico van hepatitis c nog vaak onderschat. 50% van de seropositieven zou niet beseffen geïnfecteerd te zijn, en 70% beschouwt het virus als ongevaarlijk blijkt uit cijfers van het oorspronkelijke HCV-plan (2014). Ten tweede is er een oververtegenwoordiging binnen de patiëntenpopulatie van groepen die in de marge, zelfs schaduw, van onze samenleving opereren (injecterende druggebruikers, gedetineerden, vluchtelingen) (WIV, 2017).

Dat heeft twee gevolgen. Onder meer omwille van het HCV-stigma dat daarmee gepaard gaat zullen patiënten en eerstelijns werkers niet snel aan HCV denken wanneer bepaalde gezondheidszorgproblemen optreden. In gebieden waar risicobevolkingsgroepen ondervertegenwoordigd zijn is het niet onmogelijk dat een doorsnee huisarts in zijn hele loopbaan nooit een HCV-patiënt te zien krijgt. Dat betekent dat volgehouden informatiecampagnes (posters in de wachtzalen van huisartsen, reclamespotjes op radio, televisie en sociale media tijdens de week van de Wereldhepatitisdag op 28 juli, etc.) naar het brede publiek en de eerste lijn toe het bewustzijn zullen vergroten zodat risicogedrag vermeden wordt en deze stille moordenaar sneller kan worden opgespoord.

Bovendien bestaat de misvatting, zeker in het geval van injecterende druggebruikers, dat zij geen behandelingskuur zouden kunnen afwerken en een therapie bijgevolg grotendeels weggesmeten geld zou zijn en/of de patiënt omwille van zijn verslavingsproblematiek het virus binnen de kortste keren opnieuw zou contracteren. Onderzoek, onder meer van Bielen et al. (2017) heeft nochtans al veel-

voudig aangetoond dat de therapietrouw van injecterende druggebruikers vergelijkbaar kan zijn aan dat van de algemene bevolking, ook bij patiënten die nog actief drugs injecteren tijdens de behandeling, voor zover er flankerende IDG-specifieke maatregelen getroffen worden. De nieuwe generatie antivirale middelen bleken inderdaad veilig en effectief bij injecterende druggebruikers te zijn in het onderzoek van Bielen en collega's, ondanks de hogere prevalentie van moeilijk te behandelen genotypen.

Daarnaast kan de re-infectiegraad van injecterende druggebruikers drastisch worden verlaagd dankzij de zgn. 'harm reduction strategies' of schadebeperking strategieën die erop gericht zijn de negatieve gevolgen van druggebruik maximaal te beperken. Denk aan methadondistributie om gebruikers toe te laten min-of-meer normaal te functioneren, gratis spuitenruil om de verspreiding van virussen zoals HIV en HCV te minimaliseren, Least Risk Consumption Rooms (SRCR), medische voorschrijfprogramma's voor heroïne, evenals programma's voor injectie risico-ondersteuning en educatie. Onderzoek van Catharina Matheï (2016) van de KULeuven en Free Clinic Antwerp heeft aangetoond dat de HCV-incidentie onder injecterende druggebruikers die niet kunnen terugvallen op schadebeperkingsprogramma's 4 keer hoger ligt dan bij gebruikers die wel een beroep kunnen doen op zulke initiatieven. Schadebeperkingsprogramma's zijn dus een bijzonder effectieve manier om de verspreiding van het virus tegen te gaan, maar daarvoor moeten ze ook beleidsmatig uit de taboesfeer kunnen komen en niet langer verkeerdelijk gezien worden als initiatieven die druggebruik zouden vergoelijken, maar wel als noodzakelijke stappen in het behandelingsproces van patiënten. Het verdient hier te worden benadrukt dat elke context (medico-cultureel; landelijk dan wel grootstedelijk; etc.) een specifieke aanpak vergen kan. Verschillende strategieën



en mechanismen voor schadereductie worden vandaag al in België gehanteerd, en het is belangrijk dat die diversiteit aan aanpakken behouden blijft, want het best aangepast aan de lokale situatie. Al deze initiatieven beogen echter dezelfde doelen: een vermindering van het her-infectie percentage en de kosten voor de volksgezondheid (zie ook 5.3).

## AANBEVELINGEN - VOORKOMEN

Actiepunten	Kost	Best practise
<p><b>1.</b> (REG) Volgehouden informatiecampagnes zoals posters in de wachtzalen van huisartsen, reclamespotjes op radio, televisie en sociale media tijdens de week van de Wereldhepatitisdag op 28 juli, etc. gericht op het brede publiek en de eerste lijn zullen het bewustzijn rond hepatitis c (transmissie, risico, behandeling) vergroten zodat risicogedrag vermeden kan worden en het virus sneller opgespoord.</p>	0,2	Frankrijk
<p><b>2.</b> (REG) Zowel gebieden met een oververtegenwoordiging van risicogroepen (de vraag) als bestaande schadebeperkingsinitiatieven voor injecterende druggebruikers (spuitenruil en substitutiebehandelingen) georganiseerd door huisartsennetwerken en verslavingscentra (het aanbod), dienen in kaart te worden gebracht. Zodoende kunnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a.</b> Blinde vlekken in het aanbod geïdentificeerd en verholpen worden;</li> <li><b>b.</b> Bijkomende inspanningen geleverd worden om de zorgverleners actief in deze risicogebieden of werkend in specifieke zorginstellingen, voor de HCV problematiek te sensibiliseren, bijvoorbeeld door een netwerkbenadering waarbij zorgverleners elkaar informeren en trainen; en/of via geïndividualiseerde brieven met informatie over de laatste klinische richtlijnen m.b.t. screening, doorverwijzing en behandeling, risicogroepen, prevalentiecijfers van de gemeente in kwestie etc.</li> <li><b>c.</b> Een gerichte en geaccrediteerde HCV 'e-learning' module uitgewerkt en beschikbaar gemaakt worden.</li> </ul>	0,2	Australië

## 5.3. OPSPOREN EN TESTEN

Het is hier al gesteld: hepatitis C opsporen is niet evident. Er heersen nog veel misvattingen over het virus en de ziekte, en de viruspool bevindt zich vandaag vooral bij risicogroepen die moeilijker te bereiken, zijn met een stigma en taboe rond hepatitis C tot gevolg. Screening lijkt wel de zwakste schakel in de HCV-zorgwaterval in ons land te zijn met minder dan 50% van de patiënten die gediagnosticeerd worden (Bielen et al., 2019). Zoals blijkt uit de evaluatie van het HCV-plan werd aan de actiepunten die een inhaalbeweging voor oog hadden amper of geen gevolg gegeven. Een algemene screening van de ganse bevolking is dan weer niet aanbevolen want niet doeltreffend noch kosteneffectief, aldus het KCE (2014). Nochtans tonen 2 recente Belgische studies dat het effectief mogelijk is voor een hele provincie in België de WHO-eliminatie criteria te halen in moeilijker te bereiken risicogroepen als enkele (minimale) inspanningen voor screening ondernomen worden (Busschots et al. 2020 (B), Busschots et al. 2020 (C)).

Er dienen dus bijkomende screeningsinspanningen te worden gedaan. Stel, een huisarts vraagt een bloedanalyse aan een labo. Als het labo/de klinisch bioloog de aanwezigheid van antilichamen vaststelt en bijgevolg goede redenen heeft een blootstelling van de patiënt aan het virus te vermoeden, zou deze dit in principe moeten kunnen melden, hetzij aan de huisarts of rechtstreeks aan de patiënt zelf. Maar omdat het labo/de klinisch bioloog volgens de Belgische wetgeving geen therapeutische relatie met de patiënt heeft wordt dit wettelijk niet uitdrukkelijk toegelaten, ook niet wanneer dit in het belang van de patiënt – en in het geval van infectieuze ziektes zelfs van de volksgezondheid – zou zijn. In Schotland is het zelfs zo dat de softwarepakketten van de laboratoria en huisartsen met een module zijn uitgerust die de huisarts notifieert wat te doen wanneer een bepaalde drempel antilichamen in het labo gedetecteerd werd, hetgeen een kostenefficiënte screeningsmethode zou zijn.

De Belgische wetgever hecht, terecht, veel belang aan de privacy van de patiënt, maar hier lijkt de 'public health' dimensie eveneens van belang. Wettelijk zijn zelfs gastro-enterologen niet altijd bij machte uit te reiken naar de patiënt, bijvoorbeeld via sociale media, om hem/haar aan zijn/haar afspraak te herinneren, nochtans een essentieel communicatiekanaal om het contact met mensen die drugs injecteren, en regelmatig van telefoonnummer veranderen, niet te verliezen.

Patiënten die niet verder opgevolgd kunnen worden, zij het door wettelijke dan wel praktische horden, noemt men 'lost-to-follow-up'. En zo zijn er nog een paar reglementaire obstakels waardoor heel wat HCV-patiënten door de mazen van het Belgische net vallen:

- Artsen moeten hun patiënten die het hepatitis A- of B-virus opgelopen hebben registreren zodat zij, wanneer nodig, gecontacteerd kunnen worden. De wet voorziet deze verplichting sinds 2010 niet meer voor HCV-patiënten.
- Ziekenhuizen en zorginstellingen die ondanks de wetgeving pro-actievere HCV-screeningsprotocollen willen opzetten moeten hiervoor een dossier bij het ethisch comité indienen. De appreciatie van deze aanvragen is echter volatiel en in hoge mate afhankelijk van de samenstelling van het ethisch comité zelf. Het College voor Ethische Comités, belast met een coherente toepassing van de wet en de coördinatie, harmonisatie en kwaliteitscontrole van de ethische comités, zou hier voor een veel grotere mate van harmonisatie kunnen zorgen.

Om bepaalde gemarginaliseerde groepen waarvan we weten dat de HCV-prevalentie een veelvoud is van het nationale gemiddelde (zoals intraveneuze druggebruikers, niet-EU-migranten of bepaalde MSM) en die in zeer specifieke milieus en 'scenes' evolueren te kunnen testen, en mogelijks doorverwijzen en behandelen, zijn 'outreach' teams nodig. Dat het effectief mogelijk is voor een hele provincie in België de WHO-eliminatie criteria te halen in de moeilijker te bereiken IDG-risicogroep in substitutiecentra als enkele (minimale) inspanningen voor screening ondernomen worden (zoals het inzetten van een 'nurse case manager'), tonen 2 zeer recente Belgische studies (Busschots et al. 2020 (B), Busschots et al. 2020 (C)).

Dat betekent eveneens dat er nood is aan een reglementair kader dat gedecentraliseerd testen in een niet-medische omgeving toelaat, bijvoorbeeld wanneer maatschappelijke werkers via een vingerpriktest willen achterhalen of een persoon waarschijnlijk wel/niet HCV-seropositief is. De wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voorziet hiervoor de wettelijke basis. Deze voorziet onder meer dat de persoon in kwestie de toelating van een arts of verpleegkundige heeft gekregen om bepaalde technische handelingen uit te voeren.

<sup>4</sup> Door zich bijvoorbeeld te richten op met name huisartsen die talrijke opioïde substitutiebehandelingen voorschrijven

<sup>5</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>6</sup> Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De testen (en specifieke voorwaarden om deze te gebruiken) die in aanmerking komen dienen echter per KB te worden vastgelegd. In 2018 gebeurde dit reeds voor diagnostische oriëntatietesten voor HIV, maar een KB voor HCV-testen bleef vooralsnog uit, ondanks de beschikbaarheid van zulke testen en recent Belgische wetenschappelijk onderzoek naar de betrouwbaarheid van deze testen (Bielen et al. 2020). Voor 'outreach teams' verbonden aan erkende centra die gedecentraliseerd testen, dienen deze terugbetaald te worden. Dit zou bijvoorbeeld kunnen in het kader van een specifieke conventie voor innovatieve projecten, de zogenaamde 'art. 56 conventies' (cf. actiepunten 9).

## Welke test voor welke screening?

Vandaag hebben we verschillende instrumenten voor screening, zoals Rapid Diagnostic Orientation Tests (RDOTs), Dried Blood Spot Screening (DBSS) of zelfs (draagbare) moleculaire tests die elke hun voor- en nadelen hebben.

De DBSS is bijvoorbeeld waarschijnlijk niet geschikt in spuitwisselcentra voor passerende gebruikers, omdat het resultaat vertraagd binnenkomt en zo het risico bestaat dat men de gebruiker verliest voordat het resultaat gekend is. Aan de andere kant kan dit zeer interessant zijn in gevangenissen, zoals ook het voorbeeld van Montpellier aantoont, of zelfs in substitutiebehandelingscentra in het geval van een hoge kans op een positief resultaat (wanneer de persoon een injectiegeschiedenis heeft) of om te screenen op herinfectie en de RDOTs zodoende te behouden voor gebruikers die minder risico lopen.

Het is daarom noodzakelijk om wettelijk de mogelijkheid te verankeren om verschillende screening instrumenten te gebruiken om een brede toegang te garanderen die is aangepast aan elke situatie (Soulhier et al. 2016). Een evaluatie van deze verschillende screeningstechnieken, niet alleen in termen van kosteneffectiviteit, maar ook in termen van klinische relevantie, moet daarom worden gemaakt: belang of niet van een onmiddellijk resultaat, kans om de gebruiker terug te zien, waarschijnlijkheid van HCV-infectie, etc.

Diagnostisch middel	Voordelen	Nadelen
Rapid Diagnostic Orientation Tests (RDOTs)	Niet invasief Onmiddellijk resultaat Gebruiksgemak	Enkel serologie
Dried Blood Spot Screening (DBSS)	Niet invasief Mogelijkheid om een PCR uit te voeren en genotype te kennen	Nood aan een laboratorium Uitgesteld resultaat
(Draagbare) testen	Niet invasief Onmiddellijk resultaat (1 uur)	Kost van de machine en cardridges Genotypering niet beschikbaar

Ook financieel-budgettair zou het HCV-screeningsbeleid in ons land kosten-efficiënter kunnen. In overleg met de deelstaten dienen de federale overheid en het RIZIV te onderzoeken hoe ze, binnen hun bevoegdheidspakket, openbare aanbestedingen kunnen uitschrijven voor 1. HCV-antilichamentesten, en 2. moleculaire opvolgtests. Uit buitenlandse voorbeelden weten we dat de prijs van dergelijke testen ook in ons land met een factor 2 zou kunnen afnemen tot respectievelijk 7 en 25 EUR en een jaarlijkse besparing van 10 mio EUR genereren.

<sup>7</sup> Koninklijk besluit houdende de toepassing van artikel 124, 1° van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen teneinde een kader te scheppen voor de diagnostische oriëntatietests voor het humaan immuundeficiëntievirus.

Bovendien kan het screeningsprotocol vervat in de huidige terugbetalingsvoorwaarden (kosten) efficiënter zodat de patiënt sneller door de zorgwaterval begeleid kan worden. Drie elementen dienen daarbij in rekening te worden genomen:

- Is het nog zinvol dat moleculaire opvolgtesten enkel nog mogen voorgeschreven worden voorafgaandelijk aan een goedkopere antistoftest? Voor zij die niet voor de 1e keer geïnfecteerd geraken met het HCV-virus zal de antistoftest echter altijd antistoffen detecteren die in het lichaam zijn blijven zitten naar aanleiding van een eerdere infectie. Kortom, voor hen is die voorafgaandelijke antistoftest volledig overbodig en bijgevolg niet de meest zuinige besteding van schaarse middelen.
- Anderzijds zou het reflex-testen overwogen kunnen worden. Dat betekent dat het laboratorium de hepatitis C-antilichaamtest uitvoert en als het resultaat positief is, het labo onmiddellijk tot een moleculaire HCV-RNA-test op hetzelfde monster overgaat. Als de daaropvolgende HCV-RNA-test negatief is, wordt HCV-infectie voor de meeste patiënten effectief uitgesloten.
- Dient geen (half-) jaarlijkse opvolging voor reïnfectie na succesvolle klaring door antivirale therapie met HCV RNA test (vingerprik) bij personen met blijvend (intraveneus) druggebruik te worden georganiseerd?

## AANBEVELINGEN - OPSPOREN

Actiepunten	Kost	Best practise
<b>3.</b> (FED) Artsen dienen opnieuw verplicht te worden naast de gevallen van hepatitis A en B ook die van hepatitis C te registreren.	/	België voor 2010
<b>4.</b> (FED) De Belgische wetgever dient meer aandacht te hebben voor de 'lost-to-follow-up' problematiek. Artsen hebben nog onvoldoende mogelijkheden patiënten op te volgen wanneer zij een HCV-infectie vermoeden.	/	Schotland Nederland
<b>5.</b> (FED) Naast dat voor HIV dient ook voor gedecentraliseerde diagnostische HCV-testen een Koninklijk Besluit te worden uitgewerkt opdat niet-medisch geschoolde mensen deze onder voorwaarden zouden kunnen afnemen en zodoende moeilijk te bereiken groepen met een hoge prevalentie, wanneer nodig, op de juiste manier doorverwezen kunnen worden.	Vervat in AP8	Australië
<b>6.</b> (REG+FED) De screeningskost kan in ons land kosteneffectiever worden georganiseerd, bijvoorbeeld door het gebruik van openbare aanbestedingen voor de aankoop van de serologische en moleculaire testen, maar ook door een aanpassing van de huidige terugbetalingsvoorwaarden.	-10 <sup>8</sup>	

# 5.4. DOELMATIGER BEHANDELEN

## Van opsporing tot behandeling

De komst van de 'Direct Acting Antivirals' in 2014 hebben de behandeling van hepatitis C fundamenteel veranderd. Patiënten hebben meer dan 95% kans op genezing, ongeacht hun genotype (Ji et al., 2018). Ook voor bij kwetsbare patiënten, zoals zij die intraveeneus drugs gebruiken (IDG) of aan een alcoholverslaving lijden, tonen studies een gelijkaardige 'Sustained Virological Response' (SVR) (Bielen et al., 2017 en Yek et al., 2017). De neveneffecten en contra-indicaties zijn zo goed als onbestaande. Net zoals in vele andere landen werd de toegang tot deze geneesmiddelen aanvankelijk voorbehouden voor patiënten waarvan de lever de meeste schade ondervonden had door het virus, en met name de fibrose-stadia 3 en 4 patiënten. Geleidelijk aan werden de terugbetalingsvoorwaarden opengetrokken. Sinds 2019 komen alle HCV-patiënten in aanmerking, een jaar vroeger dan wat het Federale Kenniscentrum KCE (2016) vooropgesteld had.

De uitdaging bestaat er nu dus vooral in de patiënten te vinden die het virus opgelopen hebben, maar nog geen symptomen vertonen. Niet verwonderlijk hebben heel wat aanbevelingen van dit visiedocument daarom betrekking op het doelmatig opsporen en testen van patiënten (5.2), in het bijzonder de risicogroepen die moeilijker te bereiken zijn. Het gaat dan over mannen die seks hebben met mannen, die zeer actief in het uitgaansleven zijn en regelmatig van seksuele partner veranderen, mensen die drugs injecteren, gedetineerden en niet-EU-migranten met een seroprevalentie die tot 10 keer hoger dan die van de autochtone bevolking kan liggen. Willen we het virus in België uitroeien tegen 2030, dan moeten we die patiënten opsporen die het virus opgelopen hebben, er zich waarschijnlijk niet bewust van zijn, en het dus makkelijker kunnen overdragen, in het bijzonder wanneer zij risicogedrag vertonen (zoals de IDG's, gedetineerden en MSM). En vooral: we moeten hen ook kunnen behandelen.

## Focus op kwetsbare groepen

Op basis van het gebruikte Razavi model waarin de laatste indicentie en prevalentie cijfers (Robaey, Van Wollgehem en Nevens, 2020) zitten vervat, leiden we af dat België jaarlijks 1200 patiënten dient te behandelen – zoals reeds gesteld.

Volgens het KCE (2014) is intraveneus druggebruik de voornaamste infectieweg voor het hepatitis C-virus. Matheï (2016) berekende dat als we er de komende 8 jaar in slagen jaarlijks bijkomend 12,5% van de HCV-geïnfecteerde IDG-populatie te behandelen, de HCV-prevalentie onder IDG's zal verminderen met 99% en bijna alle nieuwe infecties geëlimineerd kunnen worden tegen 2030. Dat zijn 370 jaarlijks te behandelen patiënten, of 30,8% van de totale doelstelling van 1200 jaarlijks te behandelen patiënten! Als we de doelstelling van 12,5% van Matheï doortrekken naar de twee overige geïdentificeerde risicogroepen, dan komen we aan een jaarlijkse behandelstelling van respectievelijk 70 gedetineerden en 70 niet-EU-migranten die in de Belgische asielcentra zitten. We hebben deze twee groepen geprioriteerd omdat zij in principe kwetsbaarder zijn, maar net door in een instelling te verblijven, en mits een instelling-specifieke aanpak, tevens makkelijker op te volgen en te behandelen zijn.

<sup>8</sup> Dit lijkt een minimale inschatting te zijn want hier wordt enkel rekening gehouden met een mogelijke besparing op serologische testen: er worden jaarlijks 750.000 serologische testen om HCV te depisteren afgenomen aan een kostprijs van 15 EUR per test. Als we uitgaan van een mogelijke halvering van de prijs dankzij het gebruik van openbare aanbestedingen, wordt bijgevolg minimum 5 miljoen EUR bespaard. Dezelfde besparing is mogelijk op PCR testen.

**Tabel: Kosteneffectieve jaarlijkse behandeldoelstelling per risicogroep**

Groep	Aantal in BE	Prevalentie	Patiënten Absolute cijfer / aandeel van totaal aantal HCV-patiënten in BE	Jaarlijks te behandelen patiënten om tegen 2030 eliminatie te bereiken (doelstelling)	Gemiddeld aantal behandelde patiënten vandaag	Jaarlijks te leveren inspanning om doelstelling te halen
<b>IDG</b>	10 000	30%	3 000/16,7%	370 (12,5%)	77	293 or 79,2%
<b>Gedetineerden</b>	11 000	4,6%	506/3%	70 (12,5%, hyp.)	36	34 or 48,6%
<b>Asielcentra</b>	27 000	2%	540/3%	70 (12,5%, hyp.)	25	45 or 64,3%
<b>Subtotaal</b>	48 000	/	4 046/22,5%	510 (12,5%, hyp.)	138	372 or 72,9%
<b>Niet-EU</b>	416 000	2%	8 320/46,2%	1 040 (12,5%, hyp.)	350	690 or 66,3%
<b>TOTAAL</b>	454 000	/	12 366/68,7%	1 550 (12,5%, hyp.)	488	1062 or 68,5%
<b>BE populatie</b>	11 000 000	/	18 000/100%	1.200 (Razavi)	*	138

\* gemiddeld aantal behandelde patiënten variabel door wijziging in de terugbetalingscriteria.  
Meest recente cijfer voor 2020: < 100/maand (< 1200/jaar).

Bronnen: eigen berekeningen op basis van Mathei 2016, WIV 2017, ECDC 2018, Busschots et al. 2019, healthdata.be 2020 en Razavi et al. 2020

Als we de recente cijfers van healthdata.be gebruiken voor jaarlijkse aantal behandelde patiënten (1750), dan blijkt dat we de doelstelling van 1200 te behandelen HCV-patiënten per jaar op Belgische populatieniveau wel ruimschoots halen. Echter, zoals ook te zien is in de laatste kolom, werden de makkelijk te bereiken patiënten waarschijnlijk reeds behandeld in de voorbije jaren en is het nu zaak de moeilijk te bereiken patiënten en risicogroepen op te sporen en te behandelen willen we het HCV-virus in België elimineren. En daar blijft de inspanning consequent. Volgens onze berekeningen moeten we jaarlijks 1062 moeilijker te bereiken patiënten vinden om 'on track' met de eliminatiedoelstelling te blijven. We schatten bijvoorbeeld dat we nog een bijkomende inspanning van 293 jaarlijks te behandelen sero-positieve intraveneuze druggebruikers moeten realiseren, 34 sero-positieve gedetineerden en 45 in de asielcentra. Ook bij de niet-EU-residenten is de inspanning substantieel met nog een jaarlijkse te leveren inspanning van 690 om de eliminatiedoelstelling te halen.

Patiënten identificeren, screenen, behandelen en opvolgen, die zich bovendien vaak in de marge van onze maatschappij bevinden zoals IDG's, is een complex gegeven. Het becijferen van een doelstelling is één zaak, een budget vinden om deze te kunnen realiseren een heel andere. Een proactieve aanpak is vereist, en bijgevolg een beleidskader dat zulke initiatieven mogelijk maakt. Daarbij moet een grondige evaluatie en prioritering worden gemaakt van de initiatieven die het meeste gezondheid en vooruitgang t.o.v. de WHO-doelstelling realiseren voor hun geld. Onderstaande voorstellen en actiepunten beogen niet exhaustief te zijn, en het zal de beleidsmakers toekomen een grondige(r) analyse door te voeren. Ze werden wel weerhouden omdat we op basis van onze eigen (praktijk)ervaring, en buitenlandse casussen besproken in de wetenschappelijke literatuur een indicatie willen geven van hun mogelijke positieve en kosteneffectieve impact voor de HCV-zorg in ons land. Gesloten instellingen bieden een setting waar kwaliteitsvolle, efficiënte zorg mogelijk is.

<sup>9</sup> Sinds het beschikbaar worden van de DAA in België in 2016 worden jaarlijks gemiddeld 1.765 unieke patiënten verzorgd (healthdata.be, 2020). Gebruik makend van het model van Razavi et al. (2020) berekenden we dat we jaarlijks zo'n 1.200 patiënten dienen te behandelen om de eliminatiedoelstelling te halen: 370/1200 = 30,8%

## HCV-patiënten die in gesloten instellingen zitten

- Behandeldoelstelling: 140 patiënten
- Geraamde kost: 3 miljoen EUR in gevangnissen en gesloten asielcentra. Budget om deze aantallen patiënten te behandelen echter reeds voorzien door het RIZIV. Het betreft hier dus een budget-neutrale transfer van middelen.

Volgens Busschots (2020B) zitten ongeveer 500 patiënten met HCV in de Belgische gevangnissen en Forensische Psychiatrische Centra. Als we er in slagen jaarlijks 70 gedetineerden te behandelen voor hepatitis C, hebben we ongeveer 48% van de jaarlijkse achterstand goedge maakt voor die populatie. Tel daar de 540 HCV-patiënten in asielcentra en de doelstelling er minstens 70 te behandelen aan toe (jaarlijks nog 64% te gaan), en we komen aan 12% van de eliminatiedoelstelling (140/1200).

Om die doelstellingen te halen is het HCV-beleid in instellingen echter aan een herziening toe. "Infectieziekten, psychische aandoeningen en druggebruik komen zeer vaak voor in onze gevangnissen. Een ontoereikende zorg in de gevangnissen heeft een slechte gezondheid als gevolg, binnen en later, buiten de muren. Daarom is de penitentiaire zorg niet enkel van belang voor de gevangnissen zelf, maar voor de volledige samenleving", stelt het Federaal Kenniscentrum in haar rapport van 2017 scherp. Bovendien worden gevangenen niet, zoals de rest van de Belgische bevolking, gedekt door de verplichte ziekteverzekering, omdat hun zorg door de FOD Justitie gefinancierd wordt. Het betreft een gesloten budget (in tegenstelling tot het budget van de ziekteverzekering dat in principe 'open' is) dat een belemmering kan vormen voor de toegang van gedetineerden tot gezondheidszorg.

De bevoegdheid voor gezondheidszorg in gevangnissen moet dus eerst overgeheveld worden van de minister van Justitie naar die van Volksgezondheid. Daarnaast zou, wanneer een persoon in de gevangenis aankomt, een uitgebreide gezondheidsintake moeten gebeuren, met aandacht voor de lichamelijke, psychische en sociale aspecten. Wat HCV betreft heeft Dr. Brixko, actief in de gevangenis van Lantin, een draaiboek opgesteld. Deze wordt door alle experts gedragen en zou de basis moeten vormen voor een circulaire gericht aan alle Belgische gevangnissen. Gebruik makend van het draaiboek van Dr. Brixko, schuiven we volgende aanbevelingen naar voor:

- a. Er moet een wettelijk verankerd opt-out systeem komen om gedetineerden op HCV te testen, bijvoorbeeld via RDOTs of DBSS te laten afleggen.
- b. De eventueel noodzakelijke verdere screening kan door labo's gebeuren. Om de kosten te drukken kan

met referentielaboratoria per provincie gewerkt worden die per openbare aanbesteding zouden worden aangewezen.

- c. De gedetineerde dient toegang te krijgen tot de nodige zorg, medicatie en opvolging (zoals de VN 'Mandela Rules' van 2015 ook voorschrijven). Gevangnissen zouden hiervoor:
  - i. Conventies kunnen afsluiten met ziekenhuizen, zoals Lantin bijvoorbeeld ook gedaan heeft met CHR Citadelle te Luik;
  - ii. Met mobiele equipes kunnen werken die de gedetineerden in de instellingen komen screenen, behandelingen opstarten en de opvolging verzorgen. Dat is met de huidige technologie, zoals de draagbare fibroscan, perfect mogelijk voor zover deze in de toekomst ook worden terugbetaald. Op die manier vermijdt men dure transportkosten van gevangenen;
  - iii. De toelating krijgen DAA's zoals alle andere geneesmiddelen in de instelling af te leveren;
  - iv. In staat zijn maatregelen te nemen om het behandelcontinuüm te verzekeren buiten de gesloten instelling wanneer de opsluitingstijd korter is dan de behandelduur.

Een gelijkaardige aanpak zou voor de asielcentra kunnen worden uitgewerkt.

Een proactieve outreachstrategie

- Behandeldoelstelling: 370 patiënten
- Geraamde kost: / zit reeds in de budgettaire basis van het RIZIV

Mogelijks nog complexer wordt het wanneer kwetsbare patiënten die niet (meer) in een gesloten instelling zitten voor een HCV-diagnose en -behandeling opgevolgd moeten worden. Vandaag ontfermen zich in de eerste plaats medisch-sociale overlegcentra (MSOC), centra voor alcohol- en andere drugproblemen (CAD), verslavingsklinieken, bepaalde huisartsennetwerken of lokale non-profit initiatieven zich over de zorg van bepaalde kwetsbare bevolkingsgroepen zoals IDC's, daklozen en sekswerkers. Vaak betreft het schadebeperkingsinitiatieven (5.1) die bijzondere aandacht hebben voor infectieuze ziektes binnen hun medische en medico-psychosociale programma's. Het beleidskader en de financiering van deze initiatieven, in de eerste plaats vormgegeven door de regio's maar ook door het federale niveau, lijkt echter nog te ad hoc.

Zoals eerder gesteld (5.1) moeten deze schadebeperkingsinitiatieven in kaart worden gebracht opdat blinde vlekken zouden kunnen worden geïdentificeerd. Daarnaast zouden de verschillende overheden projectoproepen kunnen lanceren met als doel kwetsbare groepen naar een HCV-behandeling te leiden. De krijtlijnen van deze oproepen zouden bijvoorbeeld in een nieuw protocolakkoord kunnen worden gegoten onderhandeld binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, die ook voor de coördinatie van de verschillende initiatieven zou instaan in nauwe samenwerking met de 'delivery unit' (5.0). De meest kosteneffectieve projecten zouden geselecteerd worden op basis van op voorhand vastgelegde doelstellingen opgesteld in samenwerking met de experts van het veld (zoals het aantal begeleide HCV-patiënten gewogen in functie van hun opvolgcomplexiteit) die tevens als toetssteen zouden fungeren voor de jaarlijkse evaluatie. De Federale overheid voorziet bijvoorbeeld al zo'n 4 miljoen EUR per jaar in het kader van de zogenaamde art. 56 conventies van het RIZIV (2015) om kwetsbare groepen zoals sekswerkers te laten testen op HIV en andere seksueel overdraagbare infecties. Dat budget zou kunnen worden verdubbeld en de scope verder opengetrokken voor HCV via de voorgestelde projectoproep.

## Dweilen met de kraan dicht

Nu de nieuwe generatie antivirale middelen al een paar jaar beschikbaar zijn evolueren ook de wetenschappelijke inzichten. In het bijzonder zal het cruciaal zijn twee recente inzichten die het aantal re-infecties – die het virus in stand houden – beogen te minimaliseren en naar beleid te vertalen, willen we het WHO-objectief nog halen.

Nouch et al. (2018) en Selfridge et al. (2019) kwamen tot de conclusie dat de aflevering van HCV-medicatie en opvolging van kwetsbare patiënten in een stedelijke context door multidisciplinaire teams eerstelijnswerkers in Canada een succesvolle behandelstrategie is (hoewel de opvolging na de behandeling een uitdaging blijft). Read et al. (2019) kwamen in Australië tot een zeer gelijkaardige conclusie. Het integreren van de HCV-screening en behandeling op dezelfde locatie als schadebeperkingsinitiatieven kan de follow-up verbeteren. 'The high mortality in this study highlights the importance of integrating HCV care within a framework addressing drug-related harms', stellen Selfridge en collega's (2019). Het verstrekken van HCV-behandelingen in de eerstelijnszorg aan IDG's verhoogde in Australië de therapietrouw en genezing en hielp eliminatiestrategieën te versnellen weten Wade en collega's (2019). Uiteraard dient dit gebeuren in nauwe samenwerking met gespecialiseerde ziekenhuiscentra.

Uit Nederlands onderzoek van Boerekamps et al. (2018) weten we dat de behandeling van acute HCV-infecties

met 'Direct Acting Antivirals', d.w.z. binnen de 6 maanden na infectie, cruciaal is willen we de verdere verspreiding van het virus een halt toe roepen. Dit is in bijzonder het geval bij groepen die risicogedrag vertonen, zoals IDG's en – vooral eigenlijk – MSM en het virus zo helpen verspreiden. De 'European Association for the Study of the Liver' (EASL) beveelt het voor deze risicopopulaties zelfs aan (EASL, 2018 en Martinello et al., 2018): "Patients with acute hepatitis C should be considered for antiviral therapy in order to prevent progression to chronic hepatitis C. Indeed, immediate treatment of acute hepatitis C with DAAs improves clinical outcomes and was shown to be highly cost-effective compared with deferring treatment until the chronic phase of infection".

De Belgische terugbetalingsvoorwaarden houden hier echter nog geen rekening mee. Enkel hepatologen verbonden aan erkende gespecialiseerde ziekenhuiscentra mogen een DAA-behandeling voorschrijven, die alleen door de ziekenhuisapotheek kan worden afgeleverd. Bovendien kan de medicatie enkel ter behandeling van chronische hepatitis C voorgeschreven worden, terwijl het behandelen van acute hepatitis c patiënten (zij die minder dan 6 maanden ziek zijn) die een hoog risicogedrag vertonen de meest effectieve manier is om de verspreiding van het virus een halt toe te roepen. Willen we deze belangrijke wetenschappelijke inzichten naar het Belgische beleid vertalen, dan moeten de terugbetalingsvoorwaarden worden aangepast. We zouden van de gelegenheid gebruik kunnen maken om de vergoedingscriteria en aanvraag in eHealth te vereenvoudigen. Nu alle fibrosestadia in aanmerking komen voor behandeling zou het moeten volstaan de aanwezigheid van een infectie te kunnen aantonen, in plaats van twee verschillende niet-invasieve methoden te moeten gebruiken om de fibrose te evalueren zoals vandaag nog het geval is.

We zijn overtuigd dat met bovenstaande initiatieven de jaarlijkse eliminatiedoelstelling van minstens 1.200 patiënten gehaald kan worden en België zo weer aansluiting vinden kan met het eliminatietraject. De kost om deze bijkomende patiënten de komende 10 jaar te behandelen is reeds voorzien in het RIZIV-budget. Niet naar eliminatie streven is geen efficiënt noch effectief beleid. Kraus et al. (2018) berekenden op basis van Duitse ziekenfondsgegevens dat de totale jaarlijkse medische kost van een behandelde patiënt over zijn leven 1.900 EUR minder bedraagt dan die van een niet-behandelde patiënt.



# AANBEVELINGEN - BEHANDELEN

Actiepunten	Kost	Best practise
<p><b>7. (FED+REG) Patiënten identificeren, screenen, behandelen en opvolgen, die zich bovendien vaak in de marge van onze maatschappij bevinden zoals intraveneuze druggebruikers (IDG's), is een complex gegeven. Het becijferen van een doelstelling is één zaak, een budget vinden om deze te kunnen realiseren een heel andere. Een proactieve aanpak is vereist, en bijgevolg een beleidskader dat zulke initiatieven mogelijk maakt.</b></p> <p><b>a.</b> De interfederale Staten-Generaal van de HCV-zorg dient een grondige evaluatie en prioritering te maken van die initiatieven die het meeste gezondheid en vooruitgang t.o.v. de resterende naar België vertaalde WHO-behandelddoelstelling van minstens 12.000 patiënten realiseren voor hun geld.</p> <p><b>b.</b> De verschillende overheden dienen projectoproepen te lanceren met als doel kwetsbare groepen naar een HCV-behandeling te leiden. De krijtlijnen van deze oproepen kunnen in een nieuw protocolakkoord worden gegoten onderhandeld binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, die ook voor de coördinatie van de verschillende initiatieven zou instaan in nauwe samenwerking met de 'delivery unit' (5.0). De meest kosteneffectieve projecten worden geselecteerd op basis van op voorhand vastgelegde doelstellingen opgesteld in overleg met de experts van het werkveld (zoals het aantal begeleide HCV-patiënten gewogen in functie van hun opvolgcomplexiteit) die tevens als toetssteen fungeren voor de jaarlijkse evaluatie.</p>	<p>/</p> <p>4</p>	<p>Frankrijk</p> <p>Frankrijk</p>
<p><b>8. (FED) HCV-zorg in gesloten instellingen</b></p> <p><b>a.</b> De bevoegdheid voor gezondheidszorg in gevangenissen moet overgeheveld worden van de minister van Justitie naar die van Volksgezondheid.</p> <p><b>b.</b> Er moet een wettelijk verankerd opt-out systeem komen om gedetineerden HCV-vingerpriktesten (RDOTs) te laten afleggen.</p> <p><b>c.</b> De eventueel noodzakelijke verdere screening kan door labo's gebeuren. Om de kosten te drukken kan met referentielaboratoria per provincie gewerkt worden die per openbare aanbesteding zouden worden aangewezen.</p> <p><b>d.</b> De gedetineerde dient toegang te krijgen tot de nodige zorg, medicatie en opvolging. Gevangenissen zouden hiervoor:</p> <p><b>i.</b> Conventies kunnen afsluiten met ziekenhuizen, zoals Lantin bijvoorbeeld ook gedaan heeft met CHR Citadelle te Luik;</p> <p><b>ii.</b> Met mobiele equipes kunnen werken die de gedetineerden in de instellingen komen screenen, behandelingen opstarten en de opvolging verzorgen. Dat is met de huidige technologie, zoals de draagbare fibroscan, perfect mogelijk voor zover deze in de toekomst ook worden terugbetaald. Op die manier vermijdt men dure transportkosten van gevangenen.</p> <p><b>iii.</b> De toelating krijgen DAA's zoals alle andere geneesmiddelen in de instelling af te leveren;</p> <p><b>iv.</b> In staat zijn maatregelen te nemen om het behandelcontinuum te verzekeren buiten de gesloten instelling wanneer de opsluitingstijd korter is dan de behandeldduur..</p>	<p>/</p> <p>0,5<sup>10</sup></p> <p>/</p> <p>3</p>	<p>Frankrijk</p>

<sup>10</sup> Er zijn jaarlijks zo'n 18.500 gevangenisopnames, en 17.500 in vrijheidstellingen. Dit betekent dus zo'n 36.000 serologische testen per jaar aan 15 EUR per test (voor openbare aanbesteding dus) = 0,5 mio EUR.

## AANBEVELINGEN - BEHANDELEN

Actiepunten	Kost	Best practise
<p><b>9.</b> (FED) De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid dient de CTG te mandateren de terugbetalingsvoorwaarden voor DAA te herbekijken in het kader van de voorziene evaluatie van de conventies die gepland staat eind 2021. De CTG zou daarbij rekening dienen te houden met volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a.</b> Onder bepaalde specifieke voorwaarden zouden multidisciplinaire eerstelijnssteams die zich richten op HCV-zorg bij kwetsbare groepen HCV-medicatie moeten kunnen voorschrijven en afleveren, in nauwe samenwerking met gespecialiseerde centra en hun ziekenhuisapotheek.</li> <li><b>b.</b> Acute hepatitis C patiënten (&lt; 6 maanden geïnfecteerd) die een risicogedrag vertonen, zoals MSM en IDG, zouden eveneens in aanmerking moeten kunnen komen voor HCV-medicatie teneinde zo veel mogelijk her-infecties te voorkomen.</li> <li><b>c.</b> De vergoedingscriteria en aanvraag in eHealth voor HCV-medicatie kan worden vereenvoudigd. Nu alle fibrosestadia in aanmerking komen voor behandeling zou het moeten volstaan de aanwezigheid van een infectie te kunnen aantonen, in plaats van twee verschillende niet-invasieve methoden te moeten gebruiken om de fibrose te evalueren.</li> </ul>	<p>Vervat in AP7</p> <p>1,5<sup>13</sup></p> <p>/</p>	<p>Canada</p> <p>England</p>

<sup>11</sup> Niet opgenomen want verwaarloosbaar gezien aantal mogelijke patiënten.

<sup>12</sup> Dit zijn de zogenaamde art. 111-112-123 contracten, voorheen art. 81 contracten genoemd (KB van 1 februari 2018).

<sup>13</sup> Volgens de CISID-database van de WHO komen er in België jaarlijks zo'n 1000 nieuwe gevallen bij (gegevens 2008). Dat betekent dat er jaarlijks in een volledig gerandomiseerde wereld gemiddeld 500 van die nieuwe patiënten minder dan 6 maanden geleden de HCV-infectie opgelopen hebben. Als we ervan uitgaan dat deze kunnen uitkijken op dezelfde behandelingsratio van 8% (1765/24200) als die van de chronische HCV-patiënten, betekent dit 40 bijkomende patiënten per jaar, bovenop de chronische hepatitis C doelstelling van de Wereldgezondheidsorganisatie.

## 5.5. OPVOLGEN EN METEN

De progressie in HCV-eliminatie opvolgen, zowel op patiëntniveau als op populatieniveau, zou in principe vrij vlot moeten kunnen verlopen. Een HCV-behandeling neemt ongeveer 12 weken in beslag zodoende dat de behandelende hepatoloog van het expertisecentrum zijn patiënt regelmatig ziet en van dichtbij kan monitoren. Bovendien voorzien de terugbetalingsvoorwaarden van de DAAs een verplichte registratie in een nationale databank van healthdata.be en check-ups wanneer de kuur afgerond is. Die gegevens zijn niet alleen nuttig om de patiënt, waar hij zich ook bevindt, doorheen de behandelwaterval te kunnen volgen; de geregistreerde gegevens bieden ook een belangrijke bron van informatie om het beleid te evalueren, de progressie naar de WHO-doelstelling nauwlettend in de gaten te houden en waar nodig bij te sturen.

De fundamenten van een goede HCV-opvolging zijn aanwezig: alle expertisecentra werken met elektronische patiëntendossiers, en de registratie van een aantal basisgegevens verplicht wanneer een kuur opgestart wordt. Toch lijkt ook hier verbetering mogelijk. Zoals aangegeven in actiepunt 3 is een verplichte melding van (vermoedelijke) hepatitis C-gevallen niet langer verplicht sinds 2010, in tegenstelling tot hepatitis A en B. Het healthdata.be-register mag dan wel gegevens verzamelen van patiënten die een DAA-behandeling opstarten, alle andere gevallen worden niet per se bijgehouden noch gemeld. Dat zou nochtans belangrijk kunnen blijken om het risico op 'lost-to-follow-up' patiënten te minimaliseren en een vollediger epidemiologisch beeld te kunnen krijgen van de ziekte in ons land. De pre-behandeling registratie (AP3) zou idealiter geïntegreerd worden met het nationale DAA-register zodat met één geconsolideerde databank gewerkt kan worden.

De opvolging van kwetsbare patiënten, bijvoorbeeld zij waarvan een diagnose gesteld kon worden dankzij de

bestaande schadebeperkingsinitiatieven, is een pak moeilijker. De gezondheid- en maatschappelijk werkers hebben er geen toegang tot het elektronisch patiëntendossier opgesteld in het expertisecentrum waar de patiënt behandeld wordt. Zeker in het geval van IDGs is een meer proactieve aanpak vereist maar die bemoeilijkt wordt door het feit dat die centra en initiatieven geen toegang hebben tot het dossier van de patiënt, hoewel ze er in se een (therapeutische) relatie mee hebben. De vraag zou kunnen worden gesteld aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) of, en onder welke voorwaarden, dat in de toekomst veranderen kan. Indien dergelijke uitbreiding volgens de GBA binnen het kader van de privacywetgeving kan, zou de scope van het nationale register kunnen uitgebreid worden opdat bijkomende modules m.b.t. kwetsbare groepen geïntegreerd kunnen worden.

De meerwaarde van deze gegevens voor wetenschappelijke en beleidsdoeleinden vergroot op die manier overigens aanzienlijk. Als wetenschappers en wetenschappelijke verenigingen zoals de 'Belgian Society for the Study of the Liver' of het Belgian Network on Hepatitis in Substances Users ook nog eens toegang zouden krijgen tot deze (geconsolideerde), bedrijfs-ongevoelige informatie, wordt een nauwgezette beleidsmonitoring mogelijk zodat we te allen tijde, en mogelijks zelfs in 'real time', de progressie naar eliminatie indien nodig kunnen bijsturen. Het koppelen van gegevens van de nationale registers aan andere registers en databanken, zoals de Permanente Steekproef, facturatiegegevens, etc. blijft eveneens moeilijk voor wetenschappers. Een koppeling en toegang tot deze gegevens zou gebaseerd kunnen worden op bestaande protocollen die het goede wetenschappelijke gebruik en de privacy van de burger-patiënt garanderen (zoals het 'Sundhedsstyrelsen' in Denemarken).

## AANBEVELINGEN - OPVOLGEN

Actiepunten	Kost	Best practise
<p><b>10.</b> (FED) De voorgestelde verplichte pre-behandeling registratie (AP3) zou idealiter geïntegreerd worden met het nationale DAA-register zodat met één geconsolideerde databank gewerkt kan worden.</p>	/	Denemarken
<p><b>11.</b> (FED) De vraag dient te worden gesteld aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) of, en onder welke voorwaarden, gezondheid en maatschappelijk werkers actief in schadebeperkingsinitiatieven die een specifiek beleid rond HCV hebben, toegang kunnen krijgen tot het elektronische patiëntendossier van het expertisecentrum. Indien dergelijke uitbreiding volgens de GBA binnen het kader van de privacywetgeving kan, zou de scope van het nationale register kunnen uitgebreid worden opdat bijkomende modules m.b.t. kwetsbare groepen geïntegreerd kunnen worden.</p>	/	Denemarken
<p><b>12.</b> (FED+REG) Wetenschappers en wetenschappelijke verenigingen zoals de 'Belgian Society for the Study of the Liver' en 'Belgian Network on Hepatitis in Substance Users' zouden toegang moeten krijgen tot de (geconsolideerde), bedrijfs-ongevoelige informatie vervat in het geconsolideerde nationale HCV-register. Deze gegevens moeten aan andere databanken, zoals de Permanente Steekproef, facturatiegegevens, etc. kunnen worden gekoppeld. De koppeling en toegang tot deze gegevens zou gebaseerd kunnen worden op bestaande protocollen die het goede wetenschappelijke gebruik en de privacy van de burger-patiënt garanderen (zoals het 'Sundhedsstyrelsen' in Denemarken).</p>	/	Denemarken

# 6. BRONNEN EN REFERENTIES

<http://data.euro.who.int/cisid/>

<https://ec.europa.eu/health>

<https://sundhedsstyrelsen.dk>

Bielen et al. (2017). Belgian experience with direct acting antivirals in people who inject drugs. *Drug and Alcohol Dependence* 177, 214–220.

Bielen et al. (2019). Assessing testing rates for viral hepatitis B and C by general practitioners in Flanders, Belgium: a registry-based study. *BMJ Open*. 9;9(5):e026464.

Bielen et al. (2020). Validation of hepatitis C virus RNA detection using capillary blood by fingerprick (GenXpert system)– Hepatitis C fingerprick study. *Journal of Viral Hepatitis*, forthcoming.

Boerekamps et al. (2018). Declining Hepatitis C Virus (HCV) Incidence in Dutch Human Immunodeficiency Virus-Positive Men Who Have Sex With Men After Unrestricted Access to HCV Therapy. *Clinical Infectious Diseases*; 66(9):1360-1365.

Boston Consulting Group (2017). Road to elimination: barriers and best practices in hepatitis C management. Overview of the status of HCV care in Europe and Australia.

Busschots et al. (2019). THU-387-Eliminating viral hepatitis C in Belgium: A mathematical model of the micro-elimination approach. *Journal of Hepatology*, Volume 70, Issue 1, Supplement, Page e325.

Busschots et al. (2020). Viral hepatitis in Belgian prisons: a first-time multicenter prevalence study. Paper presented at the Belgian Week of Gastroenterology, March 2020 in Antwerp.

Busschots et al. (2020 (B)). Limburg is the first Belgian province on track for hepatitis C virus eradication in the most important group at risk: people who use drugs. Paper presented at the EASL congress, April 2020 in London.

Busschots et al. (2020 (C)). The success of outreach hepatitis c screening among a Belgian population of drug users in a rural and urban setting. Paper presented at the EASL congress, April 2020 in London.

EASL (2018). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C. *Journal of Hepatology*.

EASL (2019). Policy Statement on Hepatitis C Elimination.

ECDC (2018). Scientific Advice. Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants.

<https://www.fedasil.be/nl/statistics>

Healtdata.be (2020) (cijfers geraadpleegd op 3 november 2020).

Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (2014). Hepatitis C plan 2014-2019.

Gerkens, Martin, Thiry, Hulstaert (2014). Hepatitis C: Screening en Preventie. Health Technology Assessment (HTA). KCE Reports 173A.

Gerkens, Thiry, Hulstaert en Robays (2016). Naar een uitbreiding van de terugbetaling van de hepatitis c-behandelingen? KCE Reports 276A.

Ji et al. (2018). Sustained virologic response (SVR) to direct-acting antiviral (DAA) therapy in patients with chronic hepatitis C virus (HCV) infection and hepatocellular carcinoma (HCC): a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hepatology*, Vol. 68, S259–S260.

Kraus et al. (2018). Improvement of Hepatic and Extrahepatic Complications from Chronic Hepatitis C After Antiviral Treatment: A Retrospective Analysis of German Sickness Fund Data. *Infectious Diseases and Therapy*, Vol. 7, Issue 3, pp 339–352.

Lafleur, Marfouk en Fadil (2017). Migratie in België in 21 vragen en antwoorden. *Universitaire Pers Leuven*.

Lazarus et al. (2019). Eliminating hepatitis C in Europe. *The Lancet Gastroenterol Hepatol.*; 4(5):335-336. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30082-2.

Litzroth et al. (2019). Low hepatitis C prevalence in Belgium: implications for treatment reimbursement and scale up. *BMC Public Health* 19:39.

Martinello et al. (2018). Management of acute HCV infection in the era of direct-acting antiviral therapy. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* volume 15, p. 412–424.

Mathei et al. (2016). Mitigating the burden of hepatitis C virus among people who inject drugs in Belgium. *Acta Gastro-Enterologica Belgica*, Vol. LXXIX.

Mistiaen et al. (2017). Gezondheidszorg in Belgische gevangenis: huidige situatie en toekomstige scenario's. *KCE Reports* 293A.

Mulkay (2017). National Hepatitis C Plan, an evaluation.

NHS (2019). Clinical Commissioning Urgent Policy Statement Antivirals for adults with recent onset (acute) hepatitis C (URN:170135P).

Nouch et al. (2018). Factors associated with lost to follow-up after hepatitis C treatment delivered by primary care teams in an inner-city multisite program, Vancouver, Canada. *International Journal of Drug Policy*, Vol. 59, p. 76–84.

Razavi et al. (2019). Global timing of hepatitis C virus elimination: estimating the year countries will achieve the World Health Organization elimination targets. Poster presented at The International Liver Congress, 10–14 April 2019 in Vienna, Austria.

Read et al. (2019). Treatment adherence and support for people who inject drugs taking direct-acting antiviral therapy for hepatitis C infection. *Journal of Viral Hepatitis*;00:1–10.

Rekenhof (2011). Maatregelen tegen de overbevolking in de gevangenis.

RIZIV (2015). Nota CGV 2015/088

RIZIV (2018). Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses MORSE (data 2016).

Selfridge et al. (2019). DAA treatment for hepatitis C, reinfection and mortality among people attending an inner-city community health centre in Victoria, Canada. *International Journal of Drug Policy* 72, 106–113.

Soulier et a. (2016). Dried Blood Spots: A Tool to Ensure Broad Access to Hepatitis C Screening, Diagnosis, and Treatment Monitoring. *J Infect Dis.*;213(7):1087-95.

Standardized Procedures for Mortality Analysis – Belgium, Public Health and Surveillance, Scientific Institute of Public Health, Belgium <https://spma.wiv-isp.be>

Stärkel et al. (2015). The disease burden of hepatitis C in Belgium: an update of a realistic disease control strategy. *Acta Gastroenterologica Belgica* 78(2). p.228-232.

Wade et al. (2019). Outcomes of Treatment for Hepatitis C in Primary Care, Compared to Hospital-based Care: A Randomized, Controlled Trial in People Who Inject Drugs. *Clinical Infectious Diseases*; XX(XX):1–7.

Amanda J Wade, Joseph S Doyle, Edward Gane, Catherine Stedman, Bridget Draper, David Iser, Stuart K Roberts, William Kemp, Dennis Petrie, Nick Scott, Peter Higgs, Paul A Agius, Janine Roney, Lisa Stothers, Alexander J Thompson, Margaret E Hellard, Outcomes of Treatment for Hepatitis C in Primary Care, Compared to Hospital-based Care: A Randomized, Controlled Trial in People Who Inject Drugs, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 70, Issue 9, 1 May 2020, Pages 1900–1906, <https://doi.org/10.1093/cid/ciz546>

Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid (nu: Sciensano) (2017). Hepatitis C virus. Jaarrapport 2016.

World Health Organisation (2016). Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021 – Towards ending viral hepatitis.

Yek et al. (2017). Effectiveness of direct-acting antiviral therapy for hepatitis C in difficult-to-treat patients in a safety-net health system: a retrospective cohort study. *BMC Medicine* volume 15, 204.

