

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

13 MAART 2002

**Voorstel van resolutie
betreffende de nationale hepatitis C-dag**
(Ingediend door de heer Alain Destexhe c.s.)

TOELICHTING

Chronische hepatitis C

Ongeveer 100 000 Belgen zijn drager van het hepatitis C-virus (HCV). Minstens 30 % van hen beseffen dit niet omdat ze geen symptomen hebben. Infectie met het hepatitis C-virus komt twintig maal vaker voor dan infectie met het aids-virus en doodt momenteel vier keer meer personen.

Besmettingswijzen

Er zijn twee grote risicogroepen: mensen die bloedtransfusies krijgen, en druggebruikers.

Patiënten die een transfusie krijgen met besmet bloed (of afgeleiden daarvan) vormen in België de grootste groep van chronische hepatitislijders ten gevolge van besmetting met het hepatitis C-virus. Toen men vanaf 1991 bloeddonoren systematisch ging screenen op hepatitis C, is het aantal besmette patiënten echter niet meer toegenomen.

Druggebruikers vormen de tweede risicogroep. Een epidemiologisch onderzoek, uitgevoerd door huisartsen in Charleroi, heeft aangetoond dat bijna 80 % van de druggebruikers chronische drager zijn van het hepatitis C-virus (hetzelfde geldt voor de meeste grote steden).

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

13 MARS 2002

**Proposition de résolution
relative à la journée nationale de l'hépatite C**
(Déposée par M. Alain Destexhe et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

L'hépatite chronique C

Environ 100 000 Belges sont porteurs du virus de l'hépatite C (VHC). Au moins 30 % d'entre eux l'ignorent car ils sont asymptomatiques. L'infection par le VHC est 20 fois plus fréquente que l'infection par le virus du sida et tue actuellement quatre fois plus de personnes.

Modes de contamination

Il existe principalement deux groupes à risques: les patients transfusés et les toxicomanes.

Les patients transfusés avec du sang (ou ses dérivés) contaminé constituent toujours en Belgique le principal réservoir des hépatites chroniques dues au VHC. Le nombre de patients infectés n'augmente cependant plus depuis la détection systématique du VHC chez les donneurs de sang en 1991.

Les toxicomanes constituent le deuxième groupe à risque. Une étude épidémiologique réalisée à Charleroi, par les médecins généralistes a mis en évidence (comme dans la plupart des grandes villes), que près de 80 % des toxicomanes étaient porteurs chroniques du VHC.

Het hepatitis C-virus is niet seksueel overdraagbaar. Contact met besmet bloed tijdens de betrekkingen kan echter wel tot besmetting leiden.

Onlangs is aangetoond dat het hepatitis C-virus ook kan worden overgebracht door endoscopie (met name in de gastro-enterologie en in de urologie). Het risico is zeer laag en lijkt vooral verband te houden met de biopsie die tijdens het onderzoek wordt uitgevoerd. Er is geen risico als de endoscopen en de pincetten worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens welomlijnde procedures.

Piercing en tatoeage houden ook een risico op besmetting in als ze niet in hygiënische omstandigheden plaatshebben.

Twintig à dertig % van de besmettingen met chronische hepatitis C hebben een onbekende oorzaak.

Natuurlijke ontwikkeling

Acute hepatitis veroorzaakt door het HCV, die meestal niet gepaard gaat met symptomen, geneest slechts in 20 tot 30% van de gevallen.

Ongeveer 80% van de patiënten dragen het HCV langer dan zes maanden in zich en worden chronische dragers. Bij de meeste patiënten ontwikkelt de ziekte zich gunstig. 10 tot 50% van de chronische dragers van het HCV lopen een evolutieve ziekte op met het risico dat zich na 20 tot 30 jaar een cirrose ontwikkelt. Patiënten met een cirrose lopen jaarlijks 3 tot 5% kans om leverkanker te ontwikkelen. Cirrose veroorzaakt door het HCV is de eerste reden voor een levertransplantatie.

Chronische hepatitis en zelfs cirrose gaan vaak met geen andere symptomen dan vermoeidheid gepaard.

Bij elke chronische drager van het HCV moet een leverbiopsie worden uitgevoerd om een eventuele antivirale behandeling te starten.

Behandeling

Bij acute hepatitis veroorzaakt door het HCV, moet de behandeling met interferon (IFN) onmiddellijk worden gestart om het risico van de ontwikkeling van chronische hepatitis beduidend te verminderen.

Een recente Belgische studie heeft aangetoond dat het risico op de ontwikkeling van een chronische hepatitis 81% bedroeg bij niet-behandelde patiënten en 19% bij patiënten die dagelijks gedurende twee maanden een dosis van 5MIU IFN hadden gekregen.

Bij niet eerder behandelde patiënten, wordt momenteel gekozen voor een behandeling met IFN in combinatie met Ribavirin (Rebetol) gedurende zes of zelfs twaalf maanden.

Le VHC ne se transmet pas par voie sexuelle. Cependant un contact sanguin lors des rapports peut être responsable d'une contamination.

Le risque de transmission du VHC par l'endoscopie (en gastroentérologie, et en urologie notamment) a été récemment mis en évidence. Le risque est très faible et semble surtout lié à la biopsie réalisée au cours de l'examen. Ce risque n'existe pas si les endoscopes et les pinces sont nettoyés et désinfectés selon les procédures actuellement bien définies.

Le piercing et le tatouage constituent un risque de contamination si les conditions d'hygiène ne sont pas respectées.

Enfin, 20 à 30 % des hépatites chroniques C sont toujours d'étiologie inconnue.

Évolution naturelle

L'hépatite aiguë due au VHC, le plus souvent asymptomatique, ne guérit que dans 20 à 30% des cas.

Environ 80% des patients vont garder le VHC pendant plus de six mois et deviennent porteurs chroniques. Chez la plupart de ces patients, l'évolution de la maladie est favorable. 10 à 50% des patients porteurs chroniques du VHC auront une maladie évolutive avec un risque d'évolution vers la cirrose en 20 à 30 ans. Le risque de développer un cancer du foie est de 3 à 5% par an chez les patients porteurs d'une cirrose. La cirrose due au VHC est devenue la première indication de transplantation hépatique.

L'hépatite chronique voire la cirrose peuvent être totalement asymptomatiques et se manifester seulement par la fatigue.

Une biopsie hépatique est indispensable chez tout patient porteur chronique de VHC pour décider d'un éventuel traitement anti-viral.

Traitement

En cas d'hépatite aiguë due au VHC, il est clairement établi que le traitement par l'interféron (IFN) doit être entrepris immédiatement afin de réduire significativement le risque d'évolution vers une hépatite chronique.

Dans une étude belge récente, le risque d'évolution vers une hépatite chronique était de 81% chez les patients non traités et de 19% chez les patients traités par l'IFN à la dose de 5MIU tous les jours pendant deux mois.

Chez les patients qui n'ont jamais été traités, le traitement de choix actuellement préconisé est l'association de l'IFN et de la Ribavirine (Rébétol) pendant six voire douze mois.

In de meeste Europese landen, maar niet in België, is een nieuwe vorm van interferon, PEG-interferon, op de markt. Dit interferon heeft een langere werkdur en hoeft niet meer dan eenmaal in plaats van driemaal per week te worden ingespoten. Een combinatie van PEG IFN en Ribavirin gedurende een jaar leidt in 55 % van de gevallen tot een blijvende virologische reactie. Bij patiënten die behandeld worden met standaard IFN en Ribavirin is dat slechts 45 %.

Een programma tot bestrijding van hepatitis C moet opgebouwd zijn rond de volgende prioriteiten: opsporing door de huisarts, optimale behandeling van de patiënten en ondersteuning van het onderzoek dat erop gericht is de pathogenese van de infectie beter te begrijpen alsook nieuwe behandelingen en een vaccin te ontwikkelen. In dit programma is er een taak weggelegd voor de overheid.

Het voorbeeld van Frankrijk

In Frankrijk bijvoorbeeld bevat het nationale programma inzake volksgezondheid voor 1999-2002 zes programma's met kwantificeerbare doelstellingen: preventie van nieuwe infecties, een lagere drempel voor de opsporing, verbetering van de zorgverlening, invoering van een systeem van toezicht, klinisch onderzoek en evaluatie. In 2002 is de doelgroep voor de opsporing aanzienlijk uitgebreid en in juni 2002 hebben de huisartsen een sensibiliseringscampagne georganiseerd. In 2001 is een campagne bij het grote publiek gevoerd. Sinds 1999 bestaat een gratis groen nummer «Hépatites Info Services». Ten slotte sporen de centra die anoniem en gratis testen op HIV en de centra voor gezinsplanning nu ook hepatitis C op.

Eisen van de BASL met betrekking tot de bestrijding van hepatitis C in België

De eisen van de Belgian Association for the Study of the Liver (BASL) zijn op 26 november 2001 voorgesteld in de vorm van een witboek. Hierna volgen de belangrijkste uittreksels:

«De informatie over deze ziekte bij de bevolking is erg beperkt en vaak weinig wetenschappelijk onderbouwd. Wij menen dat het probleem onvoldoende onderkend wordt door de verantwoordelijken leidinggevende politici.

Une nouvelle forme d'interféron, l'interféron pegylé, est disponible dans la plupart des pays européens mais pas en Belgique. Cet interféron possède une durée d'action plus longue, et peut être injecté une fois par semaine au lieu de trois fois par semaine. L'association de PEG IFN et de ribavirine pendant un an entraîne une réponse virologique soutenue dans 55 % des cas contre 45 % chez les patients traités par IFN standard et ribavirine.

Un programme de lutte contre l'hépatite C doit répondre à certaines priorités: l'accentuation du dépistage par le médecin généraliste, l'optimisation de la prise en charge des patients et le soutien à la recherche afin de mieux comprendre la pathogénèse de l'infection et de mettre au point de nouvelles armes thérapeutiques et le développement vaccinal. Les pouvoirs publics doivent jouer leur rôle dans ce programme.

L'exemple de la France

En France, par exemple, le programme national de santé publique 1999-2002 a développé six programmes avec des objectifs quantifiables: prévention de nouvelles infections, accès au dépistage, amélioration du système des soins, mise en place d'un système de surveillance, recherche clinique et évaluation. En 2002, la population cible pour le dépistage a été considérablement élargie et une campagne de sensibilisation des médecins généralistes a été lancée en juin 2002. En 2001, une campagne vis-à-vis du grand public a été organisée. Depuis 1999, il existe un numéro vert gratuit «Hépatites Info Services». Et le dépistage de l'hépatite C a été ajouté à la mission des centres de dépistage anonyme et gratuit du HIV ainsi que des centres de planning familial.

Revendications de la BASL concernant la prise en charge de l'hépatite C en Belgique

Les revendications de la *Belgian Association for the Study of Liver* (BASL) ont été présentée le 26 novembre 2001 sous forme de livre blanc, dont les principaux extraits sont:

«L'information reçue par le grand public est extrêmement limitée et souvent peu scientifique. Nous estimons que la prise de conscience du problème par les décideurs politiques est insuffisante.

Om deze reden stelt de Belgian Association for the Study of the Liver (BASL) volgende maatregelen voor:

1. Het oprichten van een werkgroep met als doel de informatieverstrekking over hepatitis C te verbeteren en de patiënten beter te kunnen opvangen. Deze werkgroep dient te bestaan uit hepatologen, vertegenwoordigers van de verschillende betrokken ministeries (Sociale Zaken en Volksgezondheid), huisartsen en patiëntenverenigingen. De werkgroep dient geregeld samen te komen, om volgende acties te coördineren:

— het opzetten van epidemiologische studies om het hepatitis C-probleem in België beter te definiëren;

— het genereren van beurzen voor klinisch en fundamenteel onderzoek, die zoals in Frankrijk (ANRS) gekoppeld kunnen worden aan onderzoeksbeurzen voor AIDS;

— het stimuleren van informatiecampagnes en zorgen voor permanente bijscholing voor de huisartsen;

— het informeren van de bevolking via de geschreven pers, radio en TV, het opzetten van een website, het oprichten van een nieuwsbrief en dergelijke;

— het organiseren van gratis opsporingscampagnes voor risicogroepen.

2. Verder menen wij dat hepatitis C een aandoening is waarvoor een meldingsplicht zou moeten bestaan, waardoor een register of een observatorium kan worden opgericht dat beheerd zou kunnen worden door het Instituut voor volksgezondheid.

3. Het staat momenteel vast dat een acute hepatitis C zo snel mogelijk behandeld dient te worden om een volledige genezing mogelijk te maken en een evolutie naar chroniciteit te voorkomen. Momenteel is deze indicatie voor behandeling niet erkend en is er geen terugbetaling. Deze toestand is niet langer aanvaardbaar.

4. Gezien het potentieel risico op transmissie van hepatitis C via technische acten hebben de gastroenterologische diensten in de regel beslist over te schakelen naar materiaal voor éénmalig gebruik en/of wasmachines voor reiniging van endoscopisch materiaal. Deze maatregelen worden tot nu toe niet financieel gecompenseerd. Het lijkt ons niet meer dan billijk om financiële steun te verlenen voor deze meerkosten.

5. Patiënten met chronische hepatitis C hebben een hogere kans op meer ernstig ziekteverloop bij infectie met hepatitis A en B. Wij menen dat vaccinatie voor deze aandoeningen terugbetaald moet worden voor patiënten met chronische hepatitis C, zoals aanbevolen door internationale instanties als de

La Belgian Association for the Study of the Liver (BASL) propose les mesures suivantes :

1. Mise sur pied d'un groupe de travail pour tenter d'améliorer l'information concernant l'hépatite C et permettre une meilleure prise en charge des patients. Le groupe de travail serait composé d'hépatologues, de représentants des principaux ministres concernés (Affaires sociales, et Santé notamment), médecins généralistes et associations de patients. Il se réunirait régulièrement et devrait coordonner les différentes actions suivantes :

— mettre en route des études épidémiologiques pour mieux définir le problème en Belgique;

— créer des bourses de recherche clinique et fondamentale, qui pourraient, à l'instar de ce qui se passe en France (ANRS) être associées aux bourses de recherche sur le sida;

— promouvoir des campagnes d'information et prendre en charge la formation continue pour les médecins généralistes;

— informer le grand public via des messages au niveau de la presse écrite, parlée et télévisée et la mise en route d'un site internet, la création d'une newsletter, etc.;

— organiser des campagnes de dépistage gratuites pour les groupes à risque.

2. Nous estimons que l'hépatite C doit être une maladie dont la déclaration est obligatoire pour permettre la mise sur pied d'un registre ou d'un observatoire qui pourrait être géré par exemple par l'Institut de santé publique.

3. Il est bien établi actuellement que l'hépatite C aiguë doit être traitée le plus rapidement possible pour espérer une guérison complète et éviter l'évolution vers une hépatite chronique. Or cette indication n'est pas reconnue et donc aucun remboursement n'est accordé au patient. Cette situation n'est plus acceptable aujourd'hui.

4. Les services de gastroentérologie, sensibilisés par le risque potentiel de transmission du virus de l'hépatite C par les actes techniques ont en général décidé d'utiliser du matériel à usage unique et/ou d'utiliser des machines pour nettoyer les endoscopes. Ces mesures coûteuses n'ont été supportées financièrement jusqu'à présent que par les services. Il nous paraît normal que ces surcoûts soient subsidiés.

5. Les patients porteurs d'une hépatite chronique C ont un risque plus élevé de développer une hépatite sévère lorsqu'ils contractent le virus de l'hépatite A ou de l'hépatite B. Nous pensons donc que pour ces raisons, la vaccination contre le virus des hépatites A et B doit être remboursée chez les porteurs chroniques

Wereldgezondheidsorganisatie en de «National Institutes of Health» en het «Advisory Committee on Immunisation Practices» van de «Centers of Disease Control» in de Verenigde Staten.

6. De patiëntenverenigingen vervullen een belangrijke informatierol in de praktijk. Zij hebben echter nauwelijks middelen. Voor hun dagelijkse werking is steun noodzakelijk.

Al deze initiatieven vereisen een financiering die ons noodzakelijk lijkt teneinde de patiënten optimaal te kunnen opvangen. Dergelijke financiering is momenteel volledig ontoereikend, om niet te zeggen onbestaande.»

Patiëntenverenigingen

België telt meerdere Franstalige en Nederlandstalige patiëntenverenigingen. Hun eisen sluiten aan bij die uit het witboek van de BASL, maar zij hebben ook nog specifieke verzoeken.

Tatoeage en piercing, vooral bij jongeren

Jongeren voelen zich steeds meer aangetrokken tot tatoeage en piercing. Vaak gebeuren die niet in hygiënische omstandigheden, vandaar een aanzienlijk potentieel risico op besmetting met hepatitis C.

*
* *

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. vaststellend dat ongeveer 1 % van de Belgen of ongeveer 100 000 personen drager zijn van het hepatitis C-virus (HCV) en dat minstens 30 % van hen dat niet weten;

B. erkennend dat het medisch onderzoek snel vooruitgang boekt en dat nu behandelingen bestaan voor nog niet behandelde patiënten;

du virus de l'hépatite C comme cela est préconisé par les instances internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé et le *National Institutes of Health* et l'*Advisory Committee on Immunisation Practices* des *Centers of Disease Control* aux États-Unis.

6. Les associations de patients réalisent sur le terrain un travail d'information important. Elles manquent cruellement de moyens. Elles doivent pouvoir être aidées dans leur travail de tous les jours.

Toutes ces démarches nécessitent un financement qui nous paraît indispensable pour la prise en charge de ces patients, financement qui semble actuellement insuffisant voire totalement inexistant.»

Les associations de patients

Il existe plusieurs associations, francophones et néerlandophones, de patients en Belgique. Leurs revendications rejoignent celles du livre blanc de la BASL. Elles présentent en outre d'autres demandes spécifiques.

Le tatouage et le piercing, particulièrement chez les jeunes

Parmi les jeunes, la pratique du tatouage et du piercing se développe de façon très importante. Ces actes sont souvent pratiqués sans souci de bonnes pratiques d'hygiène. Il s'agit là d'un risque potentiel important de transmission de l'hépatite C.

Alain DESTEXHE.
Jan REMANS.
Jacques D'HOOGHE.
Philippe MAHOUX.
Paul GALAND.

*
* *

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

A. constatant qu'environ 1 % des Belges soit environ 100 000 personnes sont porteuses du virus de l'hépatite C (VHC) et qu'au moins 30 % l'ignorent;

B. reconnaissant que la recherche médicale progresse rapidement et que des traitements pour les patients jamais traités sont désormais possibles;

C. vaststellend dat volgens het recente witboek (26 november 2001) van de «Belgian Association for the Study of the Liver», acute hepatitis C zo snel mogelijk moet worden behandeld om een complete genezing te bereiken en de ontwikkeling van chronische hepatitis te voorkomen;

D. erop wijzend dat de belangrijkheid van onmiddellijke behandeling niet wordt onderkend en dat de patiënt niet kan rekenen op een voldoende terugbetaling;

E. vaststellend dat de bevolking zich weinig bewust is van de gevaren van hepatitis C, terwijl het toch gaat om een belangrijk probleem van volksgezondheid;

F. vaststellend dat in vele Europese landen, en met name in Frankrijk, campagnes zijn gelanceerd om het publiek en de artsen te sensibiliseren;

verzoekt de regering :

1. een nationale dag van de hepatitis C te organiseren,
2. een sensibiliseringscampagne te starten bij de artsen, de risicogroepen en de bevolking in het algemeen,
3. de PEG-interferons snel op de markt te brengen en terug te betalen,
4. de inenting tegen het hepatitis A- en B-virus voor chronische dragers van hepatitis C volledig terug te betalen.

5 februari 2002.

C. constatant que, selon le récent livre blanc (26 novembre 2001) de la «Belgian Association for the Study of Liver», l'hépatite C aiguë doit être traitée le plus rapidement possible pour espérer une guérison complète et éviter l'évolution vers une hépatite chronique;

D. remarquant que cette indication de traitement aigu n'est pas reconnue et que le patient ne bénéficie pas d'un remboursement adéquat;

E. constatant que le niveau de sensibilisation au problème de l'hépatite C est faible parmi la population alors qu'il s'agit d'un problème de santé publique important;

F. constatant que plusieurs pays européens, notamment la France, ont mis en place des campagnes de sensibilisation du public et des médecins;

demande au gouvernement :

1. d'organiser une journée nationale de l'hépatite C,
2. d'organiser une campagne de sensibilisation auprès des médecins, des publics cibles à risque et de la population générale,
3. de mettre sur le marché rapidement et de rembourser les interférons pegylés,
4. de rembourser intégralement la vaccination contre les virus des hépatites A et B pour les porteurs chroniques de l'hépatite C.

5 février 2002.

Alain DESTEXHE.
Jan REMANS.
Jacques D'HOOGHE.
Philippe MAHOUX.
Paul GALAND.