

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2022-2023

24 MAI 2023

Proposition de résolution relative à l'amélioration de l'accès à la prophylaxie pré-exposition (PrEP)

(Déposée par M. Orry Van de Wauwer et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

I. INTRODUCTION

Sciensano s'occupe de la surveillance épidémiologique du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et du syndrome d'immunodéficience acquise (sida) en Belgique. Les derniers chiffres en date publiés par Sciensano décrivent la situation au 31 décembre 2021 (1). Alors que 1 209 nouveaux diagnostics avaient été enregistrés lors de l'année record 2012, 781 nouveaux cas d'infection au VIH ont été diagnostiqués dans notre pays en 2021. Une nette tendance à la baisse s'est enclenchée à partir de 2013. Ainsi, par rapport à 2019, le nombre de nouveaux diagnostics d'infection au VIH a diminué de 17 % en 2021. Mais dans le même temps, on a observé, en 2021, une légère hausse de 4 % par rapport aux chiffres de 2020. Si l'on s'en tient spécifiquement aux cas de transmission chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), on a même noté une hausse de 9 % en un an. Sciensano en conclut que, malgré les avancées engrangées sur le plan de la prévention du VIH, l'épidémie n'est pas encore sous contrôle dans notre pays. C'est pourquoi il faut préserver et optimiser l'accès à toute la gamme des stratégies de prévention en la matière. Dans ce cadre, Sciensano fait explicitement référence à l'utilisation de la PrEP (prophylaxie pré-exposition), qui doit encore être davantage accessible aux groupes cibles.

(1) Deblonde, J., Serrien, B., De Rouck, M., Montourcy, M., Van Beckhoven, D., *Épidémiologie du sida et de l'infection au VIH en Belgique. Rapport 2022. Situation au 31 décembre 2021*, Sciensano, novembre 2022, DOI: <https://doi.org/10.25608/9bnm-ht18>.

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2022-2023

24 MEI 2023

Voorstel van resolutie over de betere toegankelijkheid tot PrEP-medicatie

(Ingediend door de heer Orry Van de Wauwer c.s.)

TOELICHTING

I. INLEIDING

Sciensano staat in voor de epidemiologische surveillance van humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en aids (*acquired immune deficiency syndrome*) in België. De meest recente cijfers gepubliceerd door Sciensano beschrijven de situatie op 31 december 2021 (1). Ten opzichte van het «piekjaar» 2012, toen er nog 1 209 nieuwe diagnoses werden geregistreerd, waren er in 2021 781 nieuwe diagnoses van hiv-infecties in ons land. Sinds 2013 is er een duidelijk neerwaartse trend ingezet. Ten opzichte van 2019 ging het in 2021 om een daling met 17 %. Maar tegelijkertijd was er in 2021 een lichte stijging ten opzichte van 2020 met 4 %. Wanneer specifiek gekeken wordt naar overdracht bij mannen die seks hebben met mannen (MSM) dan ging het zelfs om een stijging met 9 % op één jaar tijd. Sciensano concludeert dat ondanks de geboekte vooruitgang op het vlak van hiv-preventie, de epidemie in ons land nog niet onder controle is. Daarom moet de toegang tot het volledige gamma van preventie-strategieën worden gehandhaafd en geoptimaliseerd. In dat kader verwijst Sciensano explicet naar het gebruik van PrEP (*Pre-Exposure Prophylaxis*) dat nog beter bij de doelgroepen moet terechtkomen.

(1) Deblonde, J., Serrien, B., De Rouck, M., Montourcy, M., & Van Beckhoven, D., *Epidemiologie van AIDS en HIV-infectie in België. Rapport 2022. Toestand op 31 december 2021*, Sciensano, november 2022, DOI: <https://doi.org/10.25608/9bnm-ht18>.

La PrEP est un médicament qui protège très efficacement contre la transmission du VIH en cas de rapport sexuel non protégé. Elle peut être prise tant périodiquement que quotidiennement, selon le type de comportement sexuel et le sexe des personnes concernées. Lorsqu'elle est utilisée sur prescription, la PrEP garantit un taux de protection de 99 %, si bien qu'elle peut véritablement changer la donne dans le domaine de la prévention du VIH. Ce ne sera le cas, toutefois, qu'à condition que toute personne qui s'expose à un risque de contamination au VIH soit suffisamment motivée et disposée à utiliser la PrEP, et qu'elle y ait aussi accès. Les auteurs de la présente proposition de résolution constatent que ces conditions ne sont actuellement pas remplies et formulent une série de propositions pour améliorer la situation.

II. LA RÉGLEMENTATION ACTUELLE CONCERNANT L'ACCÈS À LA PREP

Depuis le 1^{er} juin 2017, la PrEP est disponible en Belgique et est remboursée pour les personnes présentant un risque accru d'infection au VIH par voie sexuelle (2). À l'origine, un seul médicament de PrEP était disponible en Belgique, à savoir le Truvada©. Il coûtait 527,40 euros pour une boîte de trente comprimés, ce qui était d'ailleurs un des prix les plus élevés en Europe. Entre-temps, la PrEP générique est également disponible en Belgique, où son usage est généralisé sous les noms de Tenofovir disoproxil (TDF) et Emtricitabine (FTC). Depuis que ces génériques sont disponibles, le Truvada© n'est plus remboursé.

En principe, tout médecin peut prescrire la PrEP, mais l'assurance maladie ne procédera au remboursement que moyennant le respect de plusieurs conditions. Premièrement, un médecin spécialiste rattaché à un centre de référence VIH (CRV) doit vérifier si le candidat utilisateur satisfait aux conditions, c'est-à-dire s'il est négatif au VIH et présente un risque accru d'infection au VIH par voie sexuelle. Les indications à cette fin sont déterminées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et diffèrent selon qu'il s'agit d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) ou d'autres personnes ayant des contacts à haut risque. L'attestation indiquant que l'on remplit les conditions est valable un an. S'il est nécessaire de

PrEP est un medicijn dat zeer effectief beschermt tegen de overdracht van hiv bij een onbeschermd seksueel contact. PrEP kan zowel periodiek als dagelijks genomen worden, afhankelijk van het seksuele gedrag en geslacht. Wanneer het wordt gebruikt volgens voorschrijf, dan beschermt PrEP met een effectiviteit van 99 %. De introductie van PrEP kan dan ook een echte gamechanger betekenen op het vlak van hiv-preventie. Dit echter op voorwaarde dat al wie het risico loopt op een hiv-besmetting voldoende gemotiveerd en bereid is om PrEP te gebruiken en er ook toegang toe heeft. De indieners van deze resolutie stellen vast dat er op dit ogenblik niet aan deze voorwaarden is voldaan en doen een aantal voorstellen om hierin verbetering te brengen.

II. DE HUIDIGE REGELGEVING OMTRENT DE TOEGANG TOT PREP

Sinds 1 juni 2017 is PrEP in België beschikbaar en terugbetaald voor personen met een verhoogd risico op seksueel verworven hiv-infectie (2). Aanvankelijk was er in België slechts één PrEP-medicijn beschikbaar, namelijk Truvada©. Dit kostte 527,40 euro voor een doos van dertig tabletten, wat bovendien één van de hoogste bedragen was in Europa. Ondertussen is er ook generieke PrEP beschikbaar in België en die wordt ook algemeen gebruikt: Tenofovir disoproxil (TDF) en Emtricitabine (FTC). Sinds deze generieken beschikbaar zijn, wordt geen terugbetaling meer voorzien voor Truvada©.

In principe kan elke arts PrEP voorschrijven maar de ziekteverzekeringszorg zal dit enkel vergoeden wanneer aan een aantal voorwaarden is voldaan. Ten eerste dient een arts-specialist verbonden aan een hiv-referentiecentrum (HRC) na te gaan of de kandidaat-gebruiker aan de voorwaarden voldoet, dit wil zeggen dat de kandidaat-gebruiker hiv-negatief is en een verhoogd risico loopt op seksueel verworven hiv-infectie. De indicaties hiertoe zijn bepaald door het RIZIV en verschillen naargelang het gaat om mannen die seks hebben met mannen (MSM) versus andere personen met hoger risicocontacten. Het attest dat aangeeft dat men aan de voorwaarden voldoet is één jaar geldig. Als het nodig is om de behandeling verder te zetten dan moet de arts een verlenging

(2) Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), *Geneesmiddel in PrEP om een HIV-infec tie te voorkomen: terugbetaling vanaf 1 juni 2017*, s.d., consulté le 10 février 2023, sur <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/wijzigingen/Paginas/geneesmiddelen-PrEp-HIV.aspx#:~:text=1%20juni%202017-,Geneesmiddel%20in%20PrEp%20om%20een%20HIV%20infectie%20te%20voorkomen%3A%20terugbetaling,v%C3%B3%C3%B3%C3%B3%C3%20blootstelling%20aan%20het%20risico>.

(2) Rijksdienst voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), *Geneesmiddel in PrEP om een HIV-infec tie te voorkomen: terugbetaling vanaf 1 juni 2017*, z.d., geraadpleegd op 10 februari 2023, van <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/wijzigingen/Paginas/geneesmiddelen-PrEp-HIV.aspx#:~:text=1%20juni%202017-,Geneesmiddel%20in%20PrEp%20om%20een%20HIV%20infectie%20te%20voorkomen%3A%20terugbetaling,v%C3%B3%C3%B3%C3%B3%C3%20blootstelling%20aan%20het%20risico>.

poursuivre le traitement, le médecin doit demander une prolongation du remboursement pour une nouvelle période de douze mois. Deuxièmement, l’attestation doit avoir été délivrée par un médecin spécialiste rattaché à un CRV. Et troisièmement, ce médecin spécialiste doit s’engager à effectuer un suivi médical tous les trois mois. Ce suivi sert à détecter aussi bien les maladies sexuellement transmissibles (MST) et le VIH que d’éventuels effets secondaires négatifs de la PrEP sur le foie et les reins. Cela signifie qu’avec chaque nouvel utilisateur de la PrEP, une nouvelle personne doit faire l’objet d’un suivi quatre fois par an.

L'accès à la PrEP est donc fortement centralisé auprès des CRV. Certes, un glissement partiel a déjà été opéré dans la pratique vers les médecins généralistes, mais cela n'a encore fait l'objet d'aucun règlement général avec l'INAMI. En réponse à une question de Mme Nawal Farih en commission de la Santé et de l'Égalité des chances de la Chambre des représentants, le 23 janvier 2023, le ministre de la Santé publique Frank Vandenbroucke a fait savoir qu'en 2021, le médicament a été délivré à la moitié des patients pour au moins un emballage remboursé sur prescription d'un généraliste. Le ministre a par ailleurs indiqué que les services compétents de l'INAMI examineraient ces informations plus en détail (3). Certains CRV acceptent que le suivi médical trimestriel soit effectué par le médecin traitant, mais d'autres CRV n'acceptent pas les résultats des tests effectués par le médecin généraliste, ce qui oblige l'utilisateur de la PrEP à se rendre tous les trois mois au CRV.

III. CHIFFRES RELATIFS À L'UTILISATION DE LA PREP ET À L'ACCESSIBILITÉ POUR LES GROUPES CIBLES

En 2021, on comptait 5 277 utilisateurs de la PrEP en Belgique, soit une augmentation de 32 % par rapport à 2020. Le nombre total des comprimés achetés en 2021 a augmenté de 34 % par rapport à 2020. En 2021, 1 866 personnes ont utilisé la PrEP pour la première fois, ce qui correspond à 35 % des utilisateurs de la PrEP durant cette année.

La PrEP est utilisée presque exclusivement par des HSH: sur l'ensemble des personnes ayant commencé la PrEP en 2021, 98 % étaient des HSH, alors que, durant cette même année 2021, les HSH représentaient environ la moitié seulement des cas d'infection au VIH nouvellement enregistrés. Trois quarts (77 %) des utilisateurs

van de terugbetaling aanvragen voor een nieuwe periode van twaalf maanden. Ten tweede dient het voorschrift te zijn afgeleverd door een arts-specialist die verbonden is aan een HRC. En ten derde moet deze arts-specialist zich ertoe verbinden om elke drie maanden een medische opvolging te doen. Deze opvolging dient zowel om te testen op seksueel overdraagbare aandoening (soa) en hiv als om te testen op eventuele negatieve bijwerkingen van PrEP-gebruik op lever en nieren. Dit betekent dat er met elke nieuwe PrEP-gebruiker iemand bijkomt die vier keer per jaar moet opgevolgd worden.

De toegang tot PrEP is dus zeer sterk gecentraliseerd bij de HRC. Wel vond er in de praktijk reeds een gedeeltelijke verschuiving plaats richting huisartsen, al is hier nog geen algemene regeling met de Rijksdienst voor ziekte- en invaliditeitsverzeker (RIZIV) rond getroffen. Op een vraag van mevrouw Nawal Farih in de commissie Volksgezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers op 23 januari 2023, communiceerde minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke dat in 2021 aan de helft van de patiënten voor minstens één vergoede verpakking het geneesmiddel werd afgeleverd op voorschrijf van een huisarts. De minister gaf aan dat de bevoegde diensten van het RIZIV deze informatie verder zullen onderzoeken (3). Ook wat betreft de driemaandelijkse medische opvolging zijn er HRC die toelaten dat dit gebeurt door de huisarts, al zijn er ook HRC die de testresultaten van de huisarts niet aanvaarden en waar de PrEP-gebruiker dus wel elke drie maanden naar het HRC dient te gaan.

III. CIJFERS OMTRENT PREP GEBRUIK EN BEREIK VAN DOELGROEPEN

In 2021 waren er 5 277 PrEP-gebruikers. Dit is een stijging van 32 % ten aanzien van 2020. De totale PrEP-pilaankoop in 2021 steeg met 34 % in vergelijking met 2020. In 2021 gebruikten 1 866 personen voor het eerst PrEP wat overeenstemt met 35 % van de PrEP gebruikers.

PrEP wordt haast uitsluitend gebruikt door MSM: van alle nieuwe PrEP-starters in 2021 was 98 % MSM. Terwijl MSM in 2021 slechts ongeveer de helft van de nieuw geregistreerde hiv-infecties uitmaakte. PrEP wordt ook in hoofdzaak gebruikt door Belgen. Drie vierde (77 %) van de PrEP-gebruikers is Belg terwijl de

(3) Commission de la Santé et de l'Égalité des chances (24 janvier 2023), consulté le 16 février 2023, sur <https://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/55/ic970.pdf>.

(3) Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen (24 januari 2023), geraadpleegd op 16 februari 2023, van <https://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/55/ic970.pdf>.

de la PrEP sont des Belges, alors que l'incidence du VIH est en augmentation chez les personnes issues de l'immigration, et que plus de la moitié des nouveaux diagnostics de VIH concernent des personnes de nationalité autre que belge. La transmission hétérosexuelle concernait, dans près de la moitié des cas (45 %), des personnes d'origine subsaharienne (4).

En dépit de l'énorme potentiel de la PrEP dans la lutte contre le VIH, le nombre d'utilisateurs de la PrEP n'est pas encore suffisant pour permettre un recul total du VIH. Actuellement, d'importants groupes cibles concernés par l'utilisation de la PrEP, comme les hommes hétérosexuels et les femmes d'origine subsaharienne, ne sont quasi pas atteints. L'étude «*Promise*», financée par l'autorité flamande et dont les résultats seront rendus publics en juin 2023, examine entre autres quels groupes cibles n'ont pas encore suffisamment accès ou recours à la PrEP (5). Cette étude pourra déboucher sur des recommandations visant à améliorer le modèle actuel de délivrance de la PrEP.

IV. LES OBSTACLES À L'ACCÈS À LA PREP

On peut identifier divers obstacles à l'utilisation insuffisante de la PrEP par les personnes présentant un risque accru d'infection au VIH.

Premièrement, le groupe des personnes entrant en ligne de compte pour la PrEP est strictement délimité. Ce groupe est évalué au moyen d'une analyse de risque axée sur le comportement à risque déjà établi. On doit en quelque sorte «poser sa candidature» pour obtenir l'accès, ce qui peut aussi inciter certaines personnes à exagérer la description de leurs comportements afin d'être certaines d'être prises en considération. Des personnes qui, dans le passé, avaient principalement des relations sexuelles protégées, par exemple parce qu'elles étaient engagées dans une relation monogame de longue durée, mais qui estiment qu'elles auront besoin d'une PrEP dans le futur, n'entrent pas en ligne de compte.

Deuxièmement, le remboursement n'est en principe prévu que si la PrEP a été prescrite par un médecin spécialiste rattaché à un centre de référence VIH (CRV). Lorsque la personne ne peut pas s'adresser (à temps) à un CRV et que la médication n'est pas remboursée, le coût élevé est un sérieux obstacle. Il arrive dans la pratique qu'un remboursement soit aussi accordé pour une PrEP

hiv-incidentie toeneemt bij mensen met migratieachtergrond, en meer dan de helft van de nieuwe hiv-diagnoses zich situeert bij mensen met een andere nationaliteit. Bij heteroseksuele overdracht ging het in bijna de helft van de gevallen (45 %) om mensen van Sub-Saharaanse afkomst (4).

Ondanks het enorme potentieel van PrEP in de strijd tegen hiv, is het aantal PrEP-gebruikers vooralsnog onvoldoende om hiv volledig terug te dringen. Er zijn ook belangrijke doelgroepen voor PrEP-gebruik die momenteel amper bereikt worden, zoals heteroseksuele mannen en vrouwen van Sub-Saharaanse afkomst. De door de Vlaamse overheid gefinancierde «*Promise*»-studie, waarvan de resultaten in juni 2023 bekend gemaakt worden, gaat onder meer na welke doelgroepen nog onvoldoende toegang hebben tot of onvoldoende gebruik maken van PrEP (5). Uit deze studie kunnen aanbevelingen komen ter verbetering van het huidige PrEP-verstrekkingsmodel.

IV. OBSTAKELS VOOR DE TOEGANG TOT PREP

Er kunnen verschillende obstakels geïdentificeerd worden die maken dat PrEP nog onvoldoende gebruikt wordt door mensen die een verhoogd risico lopen op hiv.

Ten eerste is de groep die in aanmerking komt voor PrEP strikt afgebakend. Dit wordt geëvalueerd aan de hand van een risicoanalyse die focust op het reeds gestelde risicogedrag. Men moet als het ware «solliciteren» om toegang te krijgen, wat mensen ook onder druk kan zetten om te overdrijven opdat ze zeker in aanmerking zouden komen. Mensen die in het verleden voornamelijk beschermd seksuele contacten hadden, bijvoorbeeld omdat ze in een langdurige monogame relatie waren, maar die inschatten dat ze PrEP in de toekomst nodig hebben, komen niet in aanmerking.

Ten tweede is de terugbetaling in principe enkel voorzien indien PrEP werd voorgeschreven door een arts-specialist die verbonden is aan een HRC. Voor wie niet (tijdig) bij een HRC terecht kan, en wanneer de medicatie niet wordt terugbetaald, is de hoge kostprijs een grote drempel. In de praktijk blijkt het wel zo te zijn dat er ook terugbetalingen gebeuren voor PrEP verkregen op

(4) Deblonde, J. e.a., *op. cit.*

(5) FRIS Research Portal (n.d.), *Optimise Prep to maximise impact (PROMISE)*, consulté le 16 février 2023, sur <https://researchportal.be/en/project/optimise-prep-maximise-impact-promise>.

(4) Deblonde, J. e.a., *op. cit.*

(5) FRIS Research Portal, *Optimise Prep to maximise impact (PROMISE)*, n.d., geraadpleegd op 16 februari 2023, van <https://researchportal.be/en/project/optimise-prep-maximise-impact-promise>.

obtenue sur prescription d'un médecin généraliste (voir ci-dessus), mais aucun règlement général n'a encore été conclu à ce sujet avec l'INAMI, ce qui est source d'incertitude pour l'utilisateur de la PrEP.

Troisièmement, le suivi médical trimestriel prévu pour les utilisateurs de la PrEP de longue durée n'est pas suffisamment accessible. Pour ce suivi, il faut chaque fois retourner dans un CRV, alors qu'un médecin généraliste est aussi en mesure de l'effectuer. Si certains CRV permettent qu'un médecin généraliste procède au suivi médical trimestriel, d'autres CRV, en revanche, n'acceptent pas les résultats de tels tests. En l'occurrence, chaque CRV procède à sa manière, et il faudrait, ici aussi, un règlement général qui permette à l'utilisateur de la PrEP d'y voir plus clair. À cela s'ajoute le coût élevé de ces parcours de suivi. Les tests de dépistage des MST et du VIH ne sont que partiellement remboursés et leur coût est très variable. Il dépend notamment du type de test utilisé et du laboratoire où les échantillons sont analysés, deux facteurs sur lesquels le patient n'a absolument aucune prise. Il en va de même pour les prélèvements sanguins et urinaires qui doivent être effectués pour détecter d'éventuels effets secondaires de l'utilisation de la PrEP.

Enfin, quatrièmement, les CRV ne sont pas suffisamment accessibles. Un CRV est souvent un département d'hôpital. Tous les CRV n'assurent pas un accompagnement dans le cadre de la PrEP, mais chaque province compte au moins un CRV qui propose ce service. Il n'est pas évident pour tout le monde de se libérer (tous les trois mois et pendant les heures de travail) pour se rendre dans un CRV, sans compter que certains patients doivent effectuer un long déplacement pour s'y rendre. En outre, les CRV sont confrontés à des délais d'attente qui peuvent atteindre plusieurs mois. Cette situation est encore accentuée par le fait que, pour chaque nouvel utilisateur de la PrEP, il faut organiser quatre visites de suivi par an, ce qui met les CRV à rude épreuve en termes de capacité.

V. CHEZ NOS VOISINS: MODÈLE DE DÉLIVRANCE DE LA PREP DIVERSIFIÉ

Étant donné que l'utilisation de la PrEP comme traitement préventif contre le VIH est encore relativement récente, plusieurs pays en sont encore à réfléchir à la meilleure manière de la proposer. Les Pays-Bas, l'Allemagne et la France, par exemple, misent sur un modèle combinant la délivrance par les médecins généralistes, d'une part, et la délivrance par le biais de centres de santé (sexuelle) accessibles, d'autre part.

voorschrift van een huisarts (zie hoger). Maar hierrond is geen algemene regeling getroffen met het RIZIV wat het ook onduidelijk maakt voor de PrEP-gebruiker.

Ten derde is de driemaandelijkse medische opvolging voor wie langdurig PrEP wil gebruiken, onvoldoende toegankelijk. Men dient hiervoor opnieuw naar een HRC te gaan terwijl een huisarts ook bekwaam is om dit te doen. Er zijn HRC die toelaten dat een huisarts de driemaandelijkse medische opvolging doet maar er zijn ook HRC die deze testresultaten niet aanvaarden. Elk HRC gaat hier op zijn eigen manier mee om. Ook hier is er dus nood aan een veralgemeende regeling die duidelijkheid biedt aan de PrEP-gebruiker. Bijkomend zijn deze opvolgingstrajecten duur. Soa- en hiv-testen worden slechts gedeeltelijk terugbetaald en de kostprijs ervan kan heel erg variëren. Deze hangt onder meer af van het type test dat wordt gebruikt en het labo waar de stalen worden geanalyseerd, waar de patiënt helemaal geen vat op heeft. Hetzelfde geldt voor de bloed- en urinetesten die dienen te worden afgenoem om eventuele neveneffecten van PrEP-gebruik op te sporen.

Ten vierde zijn de HRC onvoldoende toegankelijk. Een HRC is vaak een afdeling in een ziekenhuis. Niet in alle HRC worden ook PrEP begeleidingen gedaan maar in elke provincie is er wel een HRC waar dit wordt aangeboden. Het is niet voor iedereen evident om zich (elke drie maanden) vrij te maken (tijdens de werkuren) om naar een HRC te gaan. Voor velen is het ook een verre verplaatsing. Bovendien kampen de HRC met wachttijden die maandenlang kunnen oplopen. Dit wordt versterkt door het feit dat er voor elke nieuwe PrEP-gebruiker vier opvolgbezoeken per jaar moeten plaatsvinden, wat een grote druk zet op de capaciteit van de HRC.

V. GEDIVERSIFIEERD PREP-VERSTREKKINGSMODEL IN ONS OMRINGENDE LANDEN

Aangezien PrEP nog relatief recent wordt ingezet als preventief middel tegen hiv, zijn verschillende landen nog aan het onderzoeken op welke manier ze dit het beste aanbieden. In Nederland, Duitsland en Frankrijk wordt er ingezet op een combinatie van verstrekking via de huisartsen enerzijds, en verstrekking via laagdrempelige en toegankelijke (seksuele) gezondheidscentra anderzijds.

Aux Pays-Bas, les «*gemeentelijke gezondheidsdiensten*» (GGD – services de santé municipaux) ont pour mission de protéger, surveiller et promouvoir la santé des habitants du pays (<https://ggdghor.nl/>). Les GGD s’occupent également du dépistage et de la prévention des MST. En 2019, le pays a lancé un projet pilote national quinquennal pour la délivrance de la PrEP aux HSH par l’entremise des GGD. Les personnes qui n’entrent pas en ligne de compte pour la délivrance d’une PrEP et de soins en la matière par le biais des GGD peuvent obtenir une PrEP sur prescription d’un médecin généraliste. Ce projet pilote connaît un franc succès: alors qu’il était initialement prévu que 8 500 personnes maximum pourraient y participer, on comptait déjà 8 438 participants à la fin de 2022 et, dans de nombreux GGD, des personnes étaient inscrites sur la liste d’attente pour pouvoir entamer une PrEP. Comme l’augmentation du nombre de participants via les GGD risque d’entraîner des problèmes de capacité, avec les conséquences dommageables qui en découleraient pour d’autres prestations de services, on examine la possibilité d’intensifier la délivrance de la PrEP par l’intermédiaire des médecins généralistes qui, eux, peuvent être en étroite collaboration avec les GGD (6).

En Allemagne, tout médecin généraliste peut prescrire une PrEP. D’autre part, des «*checkpoints*» facilement accessibles permettent à qui le souhaite de se soumettre, de manière anonyme, à un dépistage de VIH et de MST ou de bénéficier de conseils ou de soins médicaux en matière de santé sexuelle. Les personnes qui n’ont pas accès à l’assurance maladie peuvent, elles aussi, s’adresser à ces *checkpoints*. Ces derniers sont principalement destinés aux HSH et certains d’entre eux proposent également une PrEP. Il existe au total soixante *checkpoints*, répartis entre vingt villes d’Allemagne (7).

En France, la PrEP ne pouvait initialement être prescrite que par un médecin qui était également spécialisé dans le traitement du VIH. Depuis 2021, tout médecin – généraliste ou spécialiste – peut prescrire une PrEP (8). La PrEP peut aussi être obtenue par le biais des centres de dépistage des MST et du VIH (centres gratuits

(6) Ministère néerlandais de la Santé publique, du Bien-être et du Sport, *Beleidsvisie seksuele gezondheid*, 5 octobre 2022, consulté le 16 février 2023, sur <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-efae50be45c221fb6efb38c8797301cb9ffalc2c/pdf>.

(7) HIV Outcomes, *Germany – Checkpoints: Community-based testing*, s.d., consulté le 16 février 2023, sur https://hivoutcomes.eu/case_study/germany-checkpoints-community-based-testing/.

(8) Crips Île-de-France, *La Prep*, 23 novembre 2022, consulté le 16 février 2023, sur <https://www.lecrips-idf.net/vih-sida-la-prep#:~:text=La%20PrEP%20qu'est%2D,bloquer%20la%20transmission%20du%20virus>.

In Nederland hebben de «*gemeentelijke gezondheidsdiensten*» (GGD) de opdracht om de gezondheid van de inwoners van Nederland te beschermen, te bewaken en te bevorderen (<https://ggdghor.nl/>). Een GGD zet ook in op de opsporing en preventie van soa’s. In 2019 startte in Nederland een vijfjarige landelijk pilootproject voor de verstrekking van PrEP aan MSM via de GGD’en. Mensen die niet in aanmerking komen voor PrEP-verstrekking en PrEP-zorg via de GGD’en kunnen PrEP op recept via de huisarts krijgen. Het pilootproject kent een groot succes, er was voorzien dat maximaal 8 500 mensen zouden kunnen deelnemen aan dit project terwijl er eind 2022 reeds 8 438 deelnemers werden geteld en bij vele GGD’en mensen op de wachtlijst stonden voor opstart van PrEP. Omdat het ophogen van het aantal deelnemers via de GGD’en kan leiden tot capaciteitsproblemen, wat op zijn beurt andere dienstverlening in het gedrang kan brengen, wordt de piste onderzocht om de PrEP-verstrekking meer via de huisartsen te laten verlopen die wel nauw kunnen samenwerken met de GGD’en (6).

In Duitsland kan elke huisarts PrEP voorschrijven. Daarnaast kent men de zogenaamde «*checkpoints*». Dit zijn laagdrempelige inlooppunten waar men zich op anonieme wijze kan laten testen op hiv en soa en men ook terecht kan voor advies, counseling en medische zorg omtrent de seksuele gezondheid. Ook mensen die geen toegang hebben tot de ziekteverzekerung kunnen bij een *checkpoint* terecht. *Checkpoints* richten zich hoofdzakelijk tot MSM, en sommige bieden ook PrEP aan. Er zijn zestig *checkpoints* in twintig Duitse steden (7).

In Frankrijk kon PrEP aanvankelijk enkel worden voorgeschreven door een arts die tevens hiv-specialist was. Sinds 2021 kan elke arts – huisarts of specialist – er PrEP voorschrijven (8). Daarnaast kan PrEP worden verkregen via de testcentra voor soa en hiv (*centres gratuits d’information, de dépistage et de diagnostic*)

(6) Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Beleidsvisie seksuele gezondheid*, 5 oktober 2022, geraadpleegd op 16 februari 2023, van <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-efae50be45c221fb6efb38c8797301cb9ffalc2c/pdf>.

(7) HIV Outcomes, *Germany – Checkpoints: Community-based testing*, z.d., geraadpleegd op 16 februari 2023, van https://hivoutcomes.eu/case_study/germany-checkpoints-community-based-testing/.

(8) Crips Île-de-France, *La Prep*, 23 november 2022, geraadpleegd op 16 februari 2023, van <https://www.lecrips-idf.net/vih-sida-la-prep#:~:text=La%20PrEP%20qu'est%2D,bloquer%20la%20transmission%20du%20virus>.

d'information, de dépistage et de diagnostic) et des centres de santé sexuelle (9).

*
* * *

en via de centra voor seksuele gezondheid (*centres de santé sexuelle*) (9).

*
* * *

(9) <https://www.aides.org/prep>.

(9) <https://www.aides.org/prep>.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Le Sénat,

A. considérant que le nombre de diagnostics de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) affiche une tendance à la baisse au cours des dix dernières années mais que, malgré cela, l'épidémie n'est pas encore sous contrôle dans notre pays;

B. considérant qu'il est essentiel, dans la lutte contre le VIH, que la prophylaxie pré-exposition (PrEP) soit disponible pour les groupes cibles présentant le risque le plus élevé d'infection au VIH et que ces groupes cibles y recourent;

C. considérant que l'utilisation de la PrEP en Belgique n'est pas optimale et que celle-ci est utilisée principalement par des hommes belges ayant des rapports sexuels avec des hommes;

D. vu le modèle actuel de délivrance de la PrEP, très centralisé et passant par les centres de référence VIH, ce qui ne favorise pas l'accessibilité pour l'utilisateur;

E. considérant que les pays voisins de la Belgique ont opté pour un modèle de délivrance de la PrEP étendu et diversifié, afin de mieux pouvoir atteindre les groupes cible;

F. vu le projet de recherche quadriennal PROMISE (*Optimise PrEP to Maximise Impact*), dont les résultats seront présentés le 9 juin 2023,

I. Demande au gouvernement fédéral:

1) de procéder à une analyse des délais d'attente entre le moment de la première inscription auprès d'un centre de référence VIH en vue de commencer une PrEP et le début effectif de l'utilisation de la PrEP;

2) de prendre des mesures pour éviter que des personnes soient infectées par le VIH durant la période d'attente d'une PrEP, notamment en faisant en sorte que, dans certains cas exceptionnels, l'analyse de risque ne soit effectuée qu'après que la PrEP a commencé;

3) de surveiller la capacité des centres de référence VIH et de prendre des mesures appropriées lorsque ces centres de référence sont confrontés à de longs délais d'attente;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. overwegende dat het aantal hiv (humaan immunodeficiëntievirus)-diagnoses in de afgelopen tien jaar een neerwaartse trend vertoont maar dat desondanks de epidemie in ons land nog niet onder controle is;

B. overwegende dat het in de strijd tegen hiv essentieel is dat PrEP (*Pre-Exposure Prophylaxis*) beschikbaar is voor en wordt gebruikt door de doelgroepen met het hoogste risico op hiv-infectie;

C. gelet op de vaststelling dat het PrEP-gebruik in België suboptimaal is, en dat er in hoofdzaak gebruik van wordt gemaakt door Belgische mannen die seks hebben met mannen;

D. gelet op het huidige PrEP-verstrekingsmodel dat zeer gecentraliseerd verloopt via de hiv-referentiecentra wat de toegankelijkheid voor de gebruiker niet ten goede komt;

E. gelet op de vaststelling dat in de ons omringende landen geopteerd werd voor een uitgebreid en gediversifieerd PrEP-verstrekingsmodel om zodoende de doelgroepen beter te bereiken;

F. gelet het vierjarig onderzoeksproject PROMISE (*Optimise PrEP to Maximise Impact*), waarvan de resultaten zullen worden voorgesteld op 9 juni 2023,

I. Vraagt aan de federale regering om:

1) een analyse te maken van de wachttijden tussen het moment van eerste aanmelding bij een hiv-referentiecentrum voor de opstart van PrEP-gebruik en de feitelijke opstart van het PrEP-gebruik;

2) maatregelen te nemen om te vermijden dat mensen besmet raken met hiv in de periode dat ze wachten om met PrEP te kunnen starten, onder meer door de risico-analyse in uitzonderlijke gevallen pas na de opstart met PrEP te laten plaatsvinden;

3) de capaciteit van de hiv-referentiecentra op te volgen, en gepaste maatregelen te nemen wanneer hiv-referentiecentra kampen met lange wachttijden;

- 4) de veiller à ce que le ticket modérateur facturé au patient pour des tests de dépistage des maladies sexuellement transmissibles (MST) et du VIH ainsi que pour des prélèvements sanguins et urinaires destinés à détecter d'éventuels effets secondaires de la PrEP soit uniforme, quel que soit le laboratoire qui procède aux tests, et de mener une politique des prix transparente à ce sujet;
- 5) de généraliser le remboursement de la PrEP lorsque celle-ci a été prescrite par un médecin généraliste;
- 6) d'élaborer un modèle de délivrance de la PrEP par le biais de la pratique de médecine générale, en ce compris l'analyse de risque donnant accès à la PrEP, tout en étant attentif à la prévention des comportements sexuels à risque pendant les moments de suivi trimestriels; en attendant que ce modèle ait été élaboré, la première délivrance de PrEP doit toujours avoir lieu après une visite dans un centre de référence VIH;
- 7) d'examiner, sur la base des résultats de l'étude «*Promise*», si les conditions d'utilisation de la PrEP doivent être adaptées, tant pour le groupe cible des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, que pour les autres groupes cibles;
- 8) de prévoir un modèle efficace, qui permette aux médecins généralistes d'enregistrer leurs données auprès de Sciensano;

II. Demande aux gouvernements des entités fédérées:

- 1) de miser sur la sensibilisation à l'utilisation de la PrEP auprès des groupes cibles qui, actuellement, ne sont pas encore suffisamment atteints, comme les personnes d'origine subsaharienne;
- 2) de veiller à mettre en place une information et un soutien ciblés concernant l'utilisation de la PrEP à l'attention des médecins généralistes qui en sont eux-mêmes demandeurs;
- 3) de mettre sur pied un projet pilote de centre de test librement accessible dans un quartier connu pour afficher une incidence des MST et du VIH plus élevée, en vue de dispenser des informations et un accès à la

- 4) ervoor te zorgen dat het remgeld dat wordt aangerekend aan de patiënt voor soa (seksueel overdraagbare aandoening)- en hiv-testen, alsook voor de bloed- en urinetesten om bijwerkingen van PrEP-gebruik op te sporen, uniform is ongeacht welk labo deze testen uitvoert, en hierover een transparant prijzenbeleid te voeren;
- 5) de terugbetaling van PrEP indien dit werd voorgeschreven door een huisarts te veralgemenen;
- 6) een model uit te werken voor PrEP-verstrekking via de huisartsenpraktijk, inclusief de risico-analyse die mensen toegang geeft tot PrEP, waarbij ook aandacht gaat naar de preventie van seksueel risicogedrag tijdens de driemaandelijkse opvolgingsmomenten; tot de uitwerking van het model blijft de eerste PrEP-verstrekking te voorzien na een bezoek aan een HIV-referentiecentrum;
- 7) op basis van de resultaten van de «*Promise*»-studie na te gaan of de voorwaarden voor PrEP-gebruik dienen te worden aangepast, zowel voor de doelgroep mannen die seks hebben met mannen, als voor andere doelgroepen;
- 8) een sluitend model te voorzien waarbij de huisartsen hun data kunnen registreren bij Sciensano;
- ## II. Vraagt aan de deelstaatregeringen om:
- 1) in te zetten op sensibilisering omtrent PrEP-gebruik bij de doelgroepen die momenteel nog te weinig bereikt worden, zoals mensen van Sub-Saharaanse afkomst;
- 2) te zorgen voor gerichte informatie en ondersteuning omtrent PrEP-gebruik voor huisartsen die daar zelf vragende partij voor zijn;
- 3) een piloot op te zetten voor een laagdrempelig testcentrum met vrije inloop in een buurt waarvan geweten is dat de soa- en hiv-incidentie er hoger ligt, en waar ook informatie over en toegang tot PrEP kan

PrEP, en s'inspirant des checkpoints mis en place dans les villes allemandes.

Le 4 mai 2023.

voorzien worden, dit naar voorbeeld van de checkpoints in Duitse steden.

4 mei 2023.

Orry VAN DE WAUWER.
Zoé GENOT.
Nadia EL YOUSFI.
Philippe DODRIMONT.
Tom ONGENA.
Ludwig VANDENHOVE.
Fourat BEN CHIKHA.