

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

28 octobre 2011

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION**

**visant à étendre  
les conditions  
de remboursement du traitement  
de l'hépatite C à l'utilisation  
du fibroscan pour apprécier  
le degré de fibrose hépatique**

(déposée par Mme Catherine Fonck)

---

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 oktober 2011

**VOORSTEL VAN RESOLUTIE**

**betreffende de uitbreiding  
van de voorwaarden voor tegemoetkoming  
in de kosten voor de behandeling  
van hepatitis C, met name bij opsporing  
van de ernst van een leverfibrose  
door middel van de fibroscan**

(ingediend door mevrouw Catherine Fonck)

---

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
LDD	:	Lijst Dedecker	
INDEP-ONAFH	:	Indépendant - Onafhankelijk	
<b>Abréviations dans la numérotation des publications:</b>		<b>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</b>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 <sup>ème</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)
<b>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</b>		<b>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</b>	
<b>Commandes:</b>		<b>Bestellingen:</b>	
Place de la Nation 2		Natieplein 2	
1008 Bruxelles		1008 Brussel	
Tél.: 02/ 549 81 60		Tel.: 02/ 549 81 60	
Fax: 02/549 82 74		Fax: 02/549 82 74	
www.lachambre.be		www.dekamer.be	
e-mail: publications@lachambre.be		e-mail: publicaties@dekamer.be	

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

### 1. L'hépatite C

L'hépatite C est une affection hépatique d'origine virale que l'on avait qualifiée d'hépatite "non A, non B" à transmission parentérale, jusqu'à ce que l'on mette en évidence l'agent étiologique en 1989. La découverte et la caractérisation du virus, dénommé depuis virus de l'hépatite C ou VHC, a permis de comprendre le rôle essentiel qu'il joue dans les hépatites post-transfusionnelles et la raison pour laquelle il a tendance à provoquer une infection persistante.

Le VHC est une cause majeure d'hépatite aiguë et d'affection hépatique chronique, notamment la cirrhose et le cancer du foie. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime que 180 millions de personnes dans le monde (soit près de 3 % de la population mondiale) sont des porteurs chroniques du VHC et que 3 à 4 millions de personnes sont infectées chaque année.

En Belgique, on estime qu'1 % de la population générale est atteinte par l'hépatite C. Mais, il semble qu'un malade sur deux l'ignore, vu que l'on peut vivre avec ce virus sans en présenter les symptômes (état de fatigue, démangeaisons et gêne dans la région du foie, nausées, urines foncées, douleurs articulaires, faiblesse émotionnelle, etc.) pendant de longues années (jusqu'à 20 ans). Pendant ce temps, les malades peuvent contaminer d'autres personnes sans le savoir. Le VHC tue quatre fois plus que le sida.

Le VHC se transmet principalement par contact direct avec du sang humain. Les principales voies de transmission dans le monde sont la transfusion de sang qui n'a pas été soumis à un dépistage et la réutilisation d'aiguilles et de seringues non stériles. Il n'existe aucun vaccin à l'heure actuelle contre l'hépatite C. La recherche avance, mais la facilité avec laquelle le génome du virus est capable de muter complique la tâche.

Le fait de n'avoir jamais observé la moindre réponse protectrice après une infection par le VHC constitue également un obstacle pour le développement d'un vaccin. On ignore si le système immunitaire est capable de débarrasser l'organisme de ce virus. Certaines études ont toutefois mis en évidence la présence d'anticorps neutralisants chez les malades porteurs du virus.

Le traitement de l'infection chronique fait appel à des antiviraux, principalement le peginterféron et le

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### 1. Hepatitis C

Hepatitis C is een parenteraal overdraagbare virale infectie van de lever die men aanvankelijk "non-A, non-B hepatitis" had genoemd, tot men in 1989 de oorzaak ervan ontdekte. Dankzij de ontdekking en de karakterisering van het virus, dat sindsdien het hepatitis C-virus of HCV wordt genoemd, heeft men inzicht verkregen in de essentiële rol die het speelt bij de gevallen van hepatitis na bloedtransfusie en begrijpt men beter waarom het de neiging heeft een blijvende infectie te veroorzaken.

Het hepatitis C-virus is een belangrijke oorzaak van acute hepatitis en van chronische leverziekten, zoals levercirrose en -kanker. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) schat dat wereldwijd 180 miljoen mensen (dat wil zeggen nagenoeg 3 % van de wereldbevolking) chronisch drager zijn van het hepatitis C-virus en dat jaarlijks 3 à 4 miljoen mensen worden geïnfecteerd.

Naar schatting is in België 1 % van de bevolking besmet met hepatitis C. In één geval op twee zou men zich daar echter niet van bewust zijn omdat men jarenlang (soms meer dan 20 jaar) drager kan zijn van het virus zonder dat zich de symptomen van de ziekte voordoen (vermoeidheid, jeuk en pijnlijk gevoel ter hoogte van de lever, donkere urine, gewrichtspijn, stemmingswisselingen enzovoort). Gedurende die tijd kunnen de zieken anderen besmetten zonder dat ze het weten. Er sterven viermaal meer mensen door HCV dan door aids.

Het HCV wordt hoofdzakelijk overgedragen door rechtstreeks contact met menselijk bloed. Wereldwijd wordt het in de eerste plaats overgebracht door de transfusie van bloed dat niet op de aanwezigheid van het HCV wordt gecontroleerd, en door hergebruik van niet-steriele naalden en injectiespuiten. Tegen hepatitis C bestaat momenteel geen vaccin. Het onderzoek vordert, maar het gemak waarmee het virusgenoom kan muteren, bemoeilijkt de zaak.

Ook het feit dat nooit enige immuunrespons is vastgesteld na een besmetting met het HCV is een hinderpaal voor het ontwikkelen van een vaccin. Het is niet bekend of het immuunsysteem dit virus uit het organisme kan doen verdwijnen. Toch hebben sommige studies uitgewezen dat er neutraliserende antilichamen aanwezig waren bij patiënten die drager waren van het virus.

Voor de behandeling van die aandoening wordt gebruik gemaakt van specifieke antivirale middelen,

ribavirine. Il reste cher mais est de plus en plus efficace, surtout s'il est démarré tôt dans l'évolution de la maladie.

Le moyen le plus efficace pour lutter contre l'hépatite C est de réduire le risque de transmission nosocomiale du VHC (infections contractées en milieu hospitalier suite à des transfusions sanguines, des injections à risque, etc.) et les comportements à risque (par exemple, la consommation de drogues injectables ou les scarifications et tatouages, sans asepsie rigoureuse).

L'infection devient chronique chez environ 80 % des malades nouvellement contaminés. Entre 10 % et 20 % des porteurs chroniques font une cirrhose qui, dans 1 % à 5 % des cas, évolue à son tour en cancer du foie au bout de 20 à 30 ans. Chez la plupart des malades atteints d'un cancer du foie, en l'absence d'hépatite B, on retrouve les traces d'une infection par le VHC. L'hépatite C aggrave par ailleurs toute affection hépatique préexistante à laquelle elle vient se surajouter. Le VHC se transmet principalement par contact direct avec du sang humain. Il est largement prouvé que la contamination peut se produire lors d'une transfusion de sang dans lequel on n'a pas recherché la présence du virus de l'hépatite C, en cas de réutilisation d'aiguilles, de seringues ou de tout autre matériel médical mal stérilisé, ou encore en cas d'utilisation commune de seringues entre consommateurs de drogues injectables.

Les enfants peuvent être contaminés par transmission verticale: ce risque atteint 5 % en moyenne, et peut être plus élevé chez les enfants nés de mères immunodéprimées (VIH, immunosuppression, etc.). Il n'y a pas de moyen de prévention de la transmission materno-infantile. Il peut également y avoir transmission périnatale ou par voie sexuelle, mais ces cas sont moins fréquents.

Il existe encore d'autres voies de transmission qui peuvent être importantes, par exemple lors de certaines pratiques sociales ou culturelles ou de certains comportements impliquant une effraction cutanée (par exemple, le percement du lobe des oreilles ou d'autres parties du corps, circoncision, tatouage) si le matériel utilisé n'est pas correctement stérilisé.

Dans les pays développés, comme dans les pays en développement, les groupes à haut risque sont les consommateurs de drogues injectables, les transfusés, les hémophiles, les malades sous dialyse et les personnes qui ont des rapports sexuels non protégés avec des partenaires multiples.

voornamelijk peginterferon en ribavirine. Die behandeling blijft duur maar is almaar doeltreffender, vooral als ze in een vroeg stadium van de ziekte wordt aangevat.

Het beperken van het risico van nosocomiale overdracht van het HCV (infecties die in een ziekenhuisomgeving worden opgelopen door bloedtransfusies, onveilige injecties enzovoort) en het verminderen van risicogedrag (bijvoorbeeld intraveneus drugsgebruik of scarificatie en tatoeages in niet volledig kiemvrije omstandigheden) zijn de meest doeltreffende middelen om hepatitis C te bestrijden.

De infectie wordt chronisch bij ongeveer 80 % van de nieuw besmette zieken. Tussen 10 en 20 % van de chronische dragers krijgen cirrose, wat op zijn beurt in 1 % tot 5 % van de gevallen na 20 tot 30 jaar tot leverkanker leidt. Bij de meeste patiënten met leverkanker bij wie men geen hepatitis B aantreft, vindt men sporen van een besmetting door het HCV. Hepatitis C verergert overigens elke leverziekte waaraan de patiënt al eerder leed en vormt een bijkomende ziekte. Het HCV wordt hoofdzakelijk overgedragen door rechtstreeks contact met menselijk bloed. Het is duidelijk bewezen dat besmetting kan worden veroorzaakt door transfusie met bloed waarin men de aanwezigheid van het hepatitis C-virus niet heeft onderzocht, door hergebruik van naalden, spuiten of alle andere medische instrumenten die slecht werden gesteriliseerd, of nog door gedeeld gebruik van naalden bij intraveneus drugsgebruik.

Kinderen kunnen worden besmet door verticale overdracht. Dat risico bedraagt gemiddeld 5 % en kan hoger liggen bij kinderen van moeders met een verminderd immuunsysteem (HIV, immunosuppressie enzovoort). De overdracht van moeder op kind kan niet worden voorkomen. Tevens kan sprake zijn van perinatale overdracht dan wel van overdracht via seksueel contact, maar die gevallen zijn minder frequent.

Er zijn nog andere oorzaken van besmetting die belangrijk kunnen zijn, bijvoorbeeld bepaalde maatschappelijke of cultuurgebonden gebruiken of bepaalde handelingen waarbij de huid wordt doorboord (bijvoorbeeld doorboring van de oorlellen of andere lichaamsdelen, besnijdenis, tatoeages), indien de gebruikte instrumenten niet zorgvuldig gesteriliseerd werden.

Zowel in de rijkere landen als in de ontwikkelingslanden zijn de risicogroepen de intraveneuze drugsgebruikers, de ontvangers van bloedtransfusies, hemofilie- en dialysepatiënten en mensen die onveilige seksuele contacten hebben met verscheidene partners.

Dans les pays développés, on estime que 90 % des porteurs chroniques du virus sont, ou étaient, des consommateurs de drogues injectables ou ont été transfusés avec du sang ou des produits sanguins non testés.

## 2. Prise en charge de la maladie et critères de remboursement du traitement

L'analyse histologique d'un échantillon obtenu par biopsie est actuellement l'examen de référence pour apprécier le degré de fibrose hépatique.

Cet examen consiste à prélever, à l'aide d'une aiguille et sous anesthésie locale, un petit fragment du foie pour pouvoir l'examiner au microscope. Le prélèvement s'effectue entre 2 côtes droites à l'aide d'une aiguille creuse dans laquelle reste une petite "carotte" de tissu hépatique.

La biopsie est, actuellement, légalement obligatoire pour obtenir un remboursement des médicaments à base de *peginterféron* et de *ribavirine* chez les patients adultes porteurs des génotypes 1, 4, 5 et 6, avant de débiter un traitement (chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques).

Si, dans beaucoup d'affections hépatiques, la biopsie est un examen efficace pour déterminer le stade et le risque de progression de la maladie et, éventuellement, décider du traitement le mieux adapté, elle compte néanmoins une série d'inconvénients non négligeables, pour le patient:

- méthode invasive (anesthésie locale), avec un risque de mortalité allant de 0 à 3 décès pour 1 000 biopsies et un risque de morbidité de 2 à 24 complications graves pour 1 000 biopsies (hématome sous-capsulaire, hémorragie intra-péritonéale, hémobilie, péritonite biliaire, ponction d'un autre organe, pneumothorax, etc.);

- examen souvent mal vécu par les patients (environ 25 % d'entre eux refusent la biopsie, les empêchant par conséquent d'accéder à un traitement);

- coût élevé;

- absentéisme au travail (de 24h à 48h).

Volgens een raming zijn of waren 90 % van de chronische dragers van het virus in de rijkere landen intraveneuze drugsgebruikers of ontvangers van transfusies met niet-getest bloed of niet-geteste bloedproducten.

## 2. Tenlasteneming van de ziekte en criteria voor de terugbetaling van de behandeling

Histologische analyse van een uit een biopsie verkregen monster is momenteel het referentieonderzoek leverfibrose te kwantificeren.

Dit onderzoek bestaat erin om met behulp van een naald en onder plaatselijke verdoving, een klein stukje van de lever af te nemen, teneinde het onder een microscoop te kunnen onderzoeken. De afname vindt tussen twee rechte ribben plaats met behulp van een holle naald, waarin een kleine cilindertje (biopt) van leverweefsel achterblijft.

Biopsie is momenteel bij wet verplicht om een terugbetaling van de geneesmiddelen op basis van *peginterferon* en *ribavirine* te verkrijgen bij volwassen patiënten met de genotypes 1, 4, 5 en 6, vóór het begin van de behandeling (hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten).

Terwijl biopsie bij veel leverziekten een doeltreffend onderzoek is om het stadium van de ziekte en het voortschrijdingsrisico ervan te bepalen alsmede te beslissen over de meest geschikte behandeling, heeft ze voor de patiënt toch een aantal niet te verwaarlozen nadelen:

- het is een invasieve methode (onder plaatselijke verdoving) met een sterfterisico van 0 à 3 sterfgevallen per 1 000 biopsieën en met een morbiditeitsrisico van 2 à 24 ernstige complicaties per 1 000 biopsieën (subcapsulair hematoom, hemobilie, intraperitoneale bloedingen, galperitonitis, doorboring van een ander orgaan, pneumothorax enzovoort);

- een vaak door de patiënten slecht ervaren onderzoek (ongeveer 25 % onder hen weigert een biopsie, waardoor zij bijgevolg de kans op een behandeling missen);

- hoge kosten;

- afwezigheid op het werk (24 à 28 uur).

Le remboursement est actuellement uniquement prévu pour les patients adultes. Or, l'hépatite C touche également des enfants et peut être évolutive dans cette tranche d'âge. Cette situation n'est pas liée à une contre-indication mais à l'absence d'inclusion des enfants dans la demande de mise sur le marché initiale ainsi qu'à l'absence d'introduction d'une nouvelle demande après obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pédiatrique.

L'AMM est actuellement, de fait, accordée chez l'enfant au niveau européen, mais il n'y a pas eu d'implémentation en termes de remboursement en Belgique. Ce traitement est pourtant remboursé chez l'enfant dans d'autres pays européens.

Des *guidelines* en ce sens ont été émises par la société européenne de gastroentérologie et hépatologie pédiatrique (ESPGHAN), en collaboration avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

### 3. Alternative à la biopsie: le fibroscan

Le fibroscan est un examen permettant de diagnostiquer et de quantifier de manière non invasive la fibrose hépatique, en utilisant une nouvelle technologie brevetée: l'élastographie impulsionnelle.

Cette élastographie consiste à engendrer, à l'aide d'une sonde d'échographie modifiée, une petite vibration à la surface de la peau, qui va se propager dans le foie.

À l'aide du transducteur de la machine émettant et recevant les ultrasons, on mesure la vitesse de déplacement de la vibration. Plus celle-ci se déplace rapidement, plus le foie est dur. Et plus le foie est dur, plus la fibrose est importante.

#### Avantages du fibroscan:

- technique totalement non invasive et indolore (contrairement à la biopsie) pour le patient;
- le patient n'a pas besoin d'être à jeun;
- examen rapide et très simple qui s'apparente à une échographie;
- résultat de l'examen connu immédiatement;

In terugbetaling is thans alleen voorzien voor volwassen patiënten. Hepatitis C treft echter ook de kinderen en kan in die leeftijdsgroep evolutief zijn. Die toestand is niet het gevolg van een contra-indicatie, maar van de uitsluiting van kinderen in de eerste aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen, alsook van het niet indienen van een nieuwe aanvraag nadat de eerste vergunning voor het in de handel brengen voor kinderen is verkregen.

De vergunning voor het in de handel brengen wordt voor kinderen nu feitelijk op Europees vlak gegeven, maar met betrekking tot de terugbetaling in België is er geen implementatie geweest. In andere Europese landen wordt de behandeling bij het kind wel terugbetaald.

De *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) heeft in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in dit verband *guidelines* uitgegeven.

### 3. Een alternatief voor de biopsie: de fibroscan

De fibroscan is een onderzoek waarmee men leverfibrose op een niet-invasieve wijze kan vaststellen en kan kwantificeren; daarbij wordt gebruik gemaakt van een nieuwe geotrooierde technologie: ultrasone elastografie.

Die elastografie bestaat erin met behulp van een aangepaste echokop geluidsgolfjes aan de huidoppervlakte op te wekken, die zich dan voortplanten naar de lever.

Met de transducer van het apparaat, die het ultrageluid uitzendt en ontvangt, meet men de snelheid van de golven. Hoe sneller die zich voortplanten, hoe harder de lever. En hoe harder de lever, hoe groter de fibrose.

#### Voordelen van een fibroscan:

- het is een voor de patiënt totaal niet-invasieve en pijnloze (in tegenstelling tot een biopsie) techniek;
- de patiënt hoeft niet nuchter te zijn;
- het onderzoek, dat veel weg heeft van een echografie, is snel en heel eenvoudig;
- het resultaat van het onderzoek is onmiddellijk bekend;

— le volume exploré (cylindre de 1 cm de diamètre sur 4 cm de long) est 100 fois supérieur à celui de la biopsie hépatique;

— il permet de suivre l'évolution de la fibrose au cours du temps.

Le Fibroscan produit les mêmes résultats, avec plus de précision et de rapidité, que la biopsie. Cependant, pour avoir accès aux remboursements du traitement de l'hépatite C, il est obligatoire, légalement, d'effectuer une biopsie, même si un fibroscan a été préalablement, ou parallèlement, programmé.

#### 4. Objectifs de la proposition de résolution

Cette proposition de résolution s'inscrit en complément de la proposition de loi déposée le 6 septembre 2010 par mesdames Fonck et Van Den Ende (DOC 53 0092/001) relative à l'indemnisation des victimes de l'hépatite C (qui ont été infectées et transfusées avant le 1<sup>er</sup> juillet 1990) et à l'établissement d'un plan fédéral de lutte contre l'hépatite C.

Au travers de la présente proposition de résolution, l'auteur souhaite, d'une part, étendre les conditions de remboursement du traitement de l'hépatite C à l'utilisation du fibroscan, pour diagnostiquer une fibrose hépatique, et ne plus considérer la biopsie hépatique comme indispensable.

Cette extension permettra un plus grand confort pour les patients, qui auront désormais accès à un traitement remboursé de l'hépatite C via une méthode simplifiée, non invasive et non douloureuse.

D'autre part, l'auteur souhaite étendre le remboursement du traitement aux enfants et jeunes adultes (2 à 18 ans), qui sont également concernés par la maladie.

Catherine FONCK (cdH)

— het gescreende volume (cilinder met een diameter van 1 cm en 4 cm lang) is honderdmaal groter dan bij een leverbiopsie;

— de evolutie van de fibrose in de tijd kan worden gevolgd.

De fibroscan levert dezelfde resultaten op als een biopsie, maar dan preciezer en sneller. Om echter in aanmerking te komen voor de terugbetaling van een hepatitis C-behandeling, is een biopsie wettelijk verplicht, ook als er vooraf of parallel een fibroscan is gepland.

#### 4. Doelstellingen van het voorstel van resolutie

Dit voorstel van resolutie geldt als aanvulling op het wetsvoorstel dat de dames Fonck en Van Den Ende op 6 september 2010 hebben ingediend, met het oog op de schadeloosstelling van hepatitis C-slachtoffers (bij wie vóór 1 juli 1990 een transfusie werd uitgevoerd) en de instelling van een federaal plan ter bestrijding van hepatitis C (DOC 53 0092/001).

Met dit voorstel van resolutie heeft de indienster een tweevoudig doel voor ogen. Ten eerste wenst ze de terugbetalingsvoorwaarden voor een hepatitis C-behandeling uit te breiden tot het gebruik van de fibroscan bij het diagnosticeren van een leverfibrose, zodat een leverbiopsie niet langer noodzakelijk is.

Voor de patiënten is dat een goede zaak, want zij kunnen voortaan worden terugbetaald voor een hepatitis C-behandeling via een eenvoudige, niet-invasieve en pijnloze methode.

Daarnaast beoogt de indienster de terugbetaling van de behandeling ook te laten gelden voor kinderen en jongvolwassenen (leeftijdsgroep van 2 tot 18 jaar), aangezien ook zij door de ziekte worden getroffen.

## PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu que l'hépatite C touche environ 3 % de la population mondiale, et environ 1 % de la population belge;

B. vu qu'environ une personne porteuse du virus sur deux l'ignore, vu que l'on peut vivre avec le virus sans en présenter les symptômes pendant plusieurs années (jusqu'à 20 ans);

C. vu qu'un dépistage de la maladie effectué à temps donne de grandes chances de guérison;

D. vu le coût élevé du traitement de l'hépatite C;

E. vu la durée de ce traitement (entre 24 et 48 semaines, selon le génotype);

F. vu l'efficacité du traitement de l'hépatite C et son impact sur la diminution de la transmission du virus;

G. vu qu'environ 25 % des patients refusent une biopsie hépatique, les empêchant ainsi d'accéder à un traitement non remboursé;

H. considérant que le fibroscan peut être une alternative efficace et optimale à la biopsie pour diagnostiquer une fibrose hépatique (technique non invasive et indolore pour le patient);

I. vu que les enfants, également, sont concernés par la maladie, alors que le traitement n'est actuellement remboursé que pour les patients adultes;

J. vu qu'une autorisation de mise sur le marché européen existe pour le traitement chez l'enfant;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT:

1. de faciliter l'accès des patients à des soins efficaces et optimaux pour le traitement de l'hépatite C, en étendant les conditions de remboursement à l'utilisation du fibroscan pour diagnostiquer une fibrose hépatique;

## VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat ongeveer 3 % van de wereldbevolking en ongeveer 1 % van de Belgische bevolking wordt getroffen door hepatitis C;

B. overwegende dat één drager op twee niet weet dat hij met het virus besmet is, omdat men gedurende verschillende jaren (tot 20 jaar) met dat virus kan leven zonder dat de ziekteverschijnselen optreden;

C. overwegende dat de kans op genezing groot is als de ziekte tijdig wordt vastgesteld;

D. gelet op de hoge kostprijs van de hepatitis C-behandeling;

E. gelet op de duur van die behandeling (tussen 24 en 48 weken, naargelang het geotype);

F. gelet op de doeltreffendheid van de hepatitis C-behandeling en op de weerslag ervan op de vermindering van de overdracht van het virus;

G. overwegende dat ongeveer 25 % van de patiënten een leverbiopsie weigert, waardoor zij geen recht hebben op een terugbetaalde behandeling;

H. overwegende dat de fibroscan (een niet-invasieve en pijnloze techniek) een doeltreffend en optimaal alternatief kan zijn voor de biopsie om een leverfibrose te diagnosticeren;

I. overwegende dat de ziekte ook kinderen treft, terwijl de behandeling thans alleen voor volwassen patiënten wordt terugbetaald;

J. overwegende dat voor de behandeling bij kinderen een Europese vergunning voor het in de handel brengen bestaat;

VERZOEKT DE REGERING:

1. voor de behandeling van hepatitis C de toegang tot doeltreffende en optimale zorg te vergemakkelijken door de terugbetalingsvoorwaarden uit te breiden tot het gebruik van de fibroscan om een leverfibrose te diagnosticeren;



2. d'autoriser le remboursement du traitement de l'hépatite C dans la tranche d'âge pédiatrique (2-18 ans).

25 octobre 2011

Catherine FONCK (cdH)

2. toe te staan dat de hepatitis C-behandeling bij kinderen en adolescenten (2-18 jaar) wordt terugbetaald.

25 oktober 2011