

Vergaderjaar 2016–2017

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 415

BRIEF VAN MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 februari 2017

In Nederland sterven naar schatting 500 mensen per jaar aan leverfalen, toe te schrijven aan een chronische hepatitis virus infectie (hepatitis B virus (HBV) en/of hepatitis C virus infectie (HCV)). Het gaat hier om een chronische infectie, die 20 tot 30 jaar onopgemerkt kan blijven en vervolgens grote gevolgen kan hebben, zoals levercirrose met noodzaak tot levertransplantatie of leverkanker en sterfte.

Samenvatting

Nederland doet van oudsher veel aan de bestrijding van chronische hepatitis, zoals speciale risicogroepbenadering en een (Rijks-) vaccinatieprogramma voor de preventie van HBV. De behandelmogelijkheden zijn de laatste jaren enorm toegenomen door het op de markt komen van nieuwe geneesmiddelen. Deze ontwikkelingen samen met verscherpte internationale afspraken deden de vraag rijzen of er meer inzet nodig is.

Op basis van financiële arrangementen met de leveranciers heb ik de geneesmiddelen tegen verlaagde kosten kunnen opnemen in het basispakket. Hierdoor is Nederland uniek, alle geneesmiddelcombinaties voor alle genotypen zijn beschikbaar en worden vergoed, inclusief de preventieve behandeling bij hiv-positieve mannen die seks hebben met mannen (MSM).

Daarnaast heb ik de Gezondheidsraad om advies gevraagd of screenen op chronische hepatitis opportuun is en heb ik gelijktijdig het RIVM gevraagd de beroepsgroepen te faciliteren om gezamenlijk tot planvorming in het veld te komen.

In lijn met het advies van de Gezondheidsraad zetten de beroepsgroepen vooral in op bewustwording en «case finding» voor tijdige identificatie en

juiste behandeling binnen de reguliere zorg en heeft het RIVM een handreiking voor opsporing van eerder gediagnosticeerden opgesteld.

In de hepatitiszorg is een groot aantal en verschillende specialisten betrokken. Regionale voorbeelden laten zien dat optimalisatie van samenwerking en ketenzorg bij kan dragen aan verbetering. Ik ben dan ook verheugd dat de professionals hierover afspraken gemaakt hebben in het nationale actieplan hepatitis, inclusief over het inrichten van één landelijk registratie en monitoringssysteem bij de Stichting HIV-monitoring. In het plan en de registratie vinden de curatieve en preventieve zorg aansluiting op elkaar. Het actieplan van de beroepsgroepen maakt integraal onderdeel uit van het voorliggende nationale beleidsplan hepatitis. Via het RIVM faciliteer ik de beroepsgroepen ook de komende jaren om hun gezamenlijke acties te delen en te ontwikkelen. De diensten van het Ministerie van Veiligheid en Justitie zorgen ervoor dat de groepen asielzoekers alsook gedetineerden vergelijkbare zorg krijgen als in het reguliere zorgsysteem.

Hiermee hebben we in Nederland met alle betrokken partijen gezamenlijk een allesomvattende aanpak chronische hepatitis neergezet van preventie tot curatie. We behalen de internationale doelstellingen ruimschoots op tijd en we gaan zelfs nog een stapje verder.

Advies Gezondheidsraad: geen algemene screening, wel case finding in risicogroepen

De Gezondheidsraad adviseert dat screening van de algehele bevolking niet is aangewezen. Vanwege het zeldzame karakter van HBV en HCV (0,1 tot 0,4% in Nederland) en omdat 80% van de chronisch geïnfecteerden niet ziek wordt, zullen weinig mensen de voordelen genieten en zullen relatief veel mensen lasten van de nadelen van screenen ondervinden.

Wel adviseert de Gezondheidsraad om in vijf specifieke groepen personen met chronische infecties wel te screenen. De Gezondheidsraad maakt hierbij een duidelijk onderscheid tussen screenen als preventieprogramma, zoals bedoeld in de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) en screening in de vorm van gerichte «case finding» in de spreekkamer van de arts die niet onder de Wbo hoeft te vallen.

De vijf groepen waar de Gezondheidsraad extra aandacht voor vraagt zijn: eerstegeneratiemigranten, (ooit) regelmatig injecterende drugsgebruikers, mannen die seks hebben met mannen (MSM), sommige categorieën werknemers in de gezondheidszorg en asielzoekers uit landen waar HBV of HCV veel ($\geq 2\%$) voorkomen. Voor al deze groepen heeft case finding in de reguliere zorgsystemen de voorkeur. Daarnaast geeft de Gezondheidsraad alleen voor HBV in overweging aan lokale of regionale instellingen om op basis van de lokale dan wel regionale situatie te bepalen of aanvullend op «case finding» een lokale screening toegevoegde waarde heeft. Hierbij wijst de Gezondheidsraad erop dat dergelijke programma's voor screening vergunningplichtig kunnen zijn in het kader van de Wbo en aanvragen daartoe moeten dan ook ter beoordeling worden ingediend bij het Ministerie van VWS. Voor asielzoekers adviseert de Gezondheidsraad screeningen op hepatitis uit te voeren, mits aan de screening de mogelijkheid van zorg en behandeling volgens de geldende richtlijnen kan worden gekoppeld.

Naast de verhoogde inzet voor risicogroepen adviseert de Gezondheidsraad, vanwege de verbeterde behandelmethoden, heropsporing uit te voeren bij patiënten die eerder gediagnosticeerd zijn met chronische hepatitis, maar die om destijds geldende reden geen behandeling hebben

gekregen dan wel voortijdig gestopt zijn. Aan deze patiënten dient vervolgens de nu passende zorg geboden te worden.

Tenslotte adviseert de commissie een landelijk registratie- en monitoring-systeem in te richten voor het verzamelen van gegevens van personen die geïnfecteerd zijn met HBV of HCV.

Nationaal Beleidsplan Chronische Hepatitis

De prevalentie van chronische hepatitis in Nederland behoort tot een van de laagste in de wereld. Toch werd en wordt in Nederland veel gedaan in het kader van de aanpak van HBV en/of HCV. Naast de zorg in het reguliere systeem, met specifieke hepatitiscentra, bieden wij gedragsgebonden risicogroepen voor HBV al jaren een vaccinatieprogramma en voorlichting en wordt overdracht voorkomen bij de geboorte door zwangere vrouwen tijdig te screenen op HBV. Volgens onze prognoses behaalt Nederland ruimschoots voor 2030 de doelen van de WHO in de strijd tegen hepatitis. Nieuwe behandelmethoden geven echter ook nieuwe mogelijkheden om dichterbij algehele eliminatie van hepatitis B en C te komen. Met het voorliggende beleidsplan, mede tot stand gekomen dankzij de grote inzet van de zorgprofessionals en het RIVM gaan we voor een integrale aanpak.

Hieronder schets ik kort wat we in Nederland al doen en de extra inzet, mede naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad en op basis van wat de zorgprofessionals gezamenlijk hebben afgesproken in hun actieplan «Meer dan opsporen» (zie bijlage)¹. Daarmee staat het integrale Nationale Beleidsplan Chronische Hepatitis.

I. Onverminderd voortzetten en uitbreiden van huidig beleid

In de publieke gezondheidszorg zet ik onverminderd het doelgroepenbeleid voort, zoals het (Rijks)vaccinatieprogramma voor hepatitis B, risicoreductieprogramma's en voorlichtingscampagnes onder mannen die seks hebben met mannen (MSM). De betrokken zorgprofessionals zetten zich in voor continue optimalisatie.

De Gezondheidsraad adviseert om een doelmatigheidsonderzoek te doen naar het toevoegen van screening op HCV aan de Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie (PSIE) voor zwangere eerstegegeneratiemigranten uit laag- en middeninkomenslanden. In het huidige programma worden zwangere vrouwen onder andere gescreend op HBV om overdracht aan ongeborenen en pasgeboren kinderen te voorkomen. Ik laat een doelmatigheidsonderzoek uitvoeren naar het toevoegen van HCV-screening door of via één van de kennisinstituten van VWS. Op grond van de resultaten zal ik besluiten over het al dan niet toevoegen van deze screening in de PSIE.

De behandelaren van hepatitis hebben afspraken gemaakt over een landelijk dekkend netwerk van hepatitisbehandelcentra, gebonden aan bepaalde zorginstellingen voor geconcentreerde kwalitatieve zorg.

Er zijn de laatste jaren veel nieuwe geneesmiddelen op de markt gekomen voor de bestrijding van hepatitis. Internationaal bestaat er veel discussie vanwege de hoge prijzen van deze geneesmiddelen. Op basis van financiële arrangementen met de leveranciers heb ik deze geneesmiddelen tegen verlaagde kosten kunnen opnemen in het basispakket. Nederland is internationaal gezien uniek in die zin dat alle toegelaten

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

geneesmiddelcombinaties beschikbaar zijn en vergoed worden binnen de basisverzekering voor alle genotypen en stadia van hepatitis. De behandelaren hebben daarom de ruimte om, net als voor andere geneesmiddelen, geïndividualiseerde geneesmiddelcombinaties voor te schrijven, inclusief de preventieve inzet van HCV-medicatie bij hiv-positieve MSM, met de wetenschap dat de patiënt die middelen ook vergoed krijgen.

II. Screenen

De beroepsgroepen hebben reeds initiatief genomen om via «case finding» in de reguliere zorg risicogroepen drempels te verlagen voor screenen en behandeling. Een eerste stap is meer bewustzijn over hepatitis in de zorgsector. Een grote taak is hierbij weggelegd voor de huisartsen. Ik ga er vanuit dat de huisartsen hun verantwoordelijkheid hierin pakken. Zij worden hierbij ondersteund met de ontwikkelde handreikingen en bewustwordingsprogramma's door de betrokken beroepsgroepen. Ook de verslavingszorg en detentiezorg hebben specifieke programma's ontwikkeld, hier ga ik in het volgende hoofdstuk op in.

Screening in het kader van de Wbo

In aanvulling op «case finding» geeft de Gezondheidsraad voor HBV in overweging om op basis van de lokale of regionale situatie screeningsprogramma's van mensen uit risicogroepen op te zetten door lokale of regionale instellingen. Lokale of regionale gezondheidsinstellingen die een dergelijk screeningsprogramma gaan opzetten, dienen vooraf een vergunningaanvraag in te dienen bij VWS. Deze zal ik dan aan de Gezondheidsraad voorleggen om eerst te bepalen of het om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek onder de Wbo gaat. Zo ja, dan zal de Gezondheidsraad de aanvraag toetsen aan de wettelijke criteria en mij daarover adviseren.

Screenen van asielzoekers

Voor de medische zorg voor asielzoekers wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de reguliere medische zorg. Dat geldt ook voor infectieziektes. Er is voor mij geen reden om deze groep anders te behandelen dan de andere risicogroepen met als belangrijkste component «case finding» via de arts. De artsen in de asielzoekerscentra kunnen dit in hun spreekkamer meenemen. De Gezondheidsraad adviseert daarnaast om in het kader van de voorlichting aan asielzoekers aandacht te besteden aan het risico van seksuele overdracht van HBV. Op dit moment wordt al seksuele gezondheidsvoorlichting gegeven aan asielzoekers. Dit maakt deel uit van de publieke gezondheidszorg die door het Centraal Orgaan opvang Asielzoekers (COA) is ingekocht. Hierin wordt ook nadrukkelijk aandacht besteed aan seksueel overdraagbare aandoeningen. Ik zal het COA vragen met GGD/GHOR Nederland te kijken of en hoe voorlichting over virale hepatitis hierin betrokken kan worden.

Heropsporing

De Gezondheidsraad adviseert dat met heropsporing en behandeling van mensen die ooit zijn gediagnosticeerd met HBV of HCV gezondheidswinst behaald kan worden. De beroepsgroepen hebben dit reeds opgepakt. Het RIVM heeft samen met de GGD-en een handreiking opgesteld voor regionale aanpak «Opsporing en herevaluatie van ooit gediagnosti-

ceerden met chronische hepatitis B en C»². Ik zal het RIVM opdracht geven om het veld bij de verdere uitrol te blijven ondersteunen.

III. Harm reduction in verslavingszorg en detentie

Specifiek ga ik hier in op de doelgroepen (ooit) injecterende drugsgebruikers en gedetineerden met een hoge besmettingsgraad, maar lage incidentie. Via vindplaatsen als de verslavingszorg en penitentiaire inrichtingen kunnen personen

uit deze risicogroepen toch gericht worden benaderd voor identificatie, heropsporing en verwijzing naar de zorgketen.

Verslavingszorg (VZ)

In de periode 2013–2016 zijn in de verslavingszorg twee doorbraakprojecten ingezet voor opsporing en behandeling van hepatitis C. Op basis van de goede ervaringen heeft het Trimbos-instituut een toolkit³ samengesteld met voorbeelddocumenten en praktische tips, ter ondersteuning van instellingen voor de verslavingszorg bij de zorgplicht die zij hebben ten aanzien van patiënten met HCV.

Tevens subsidieer ik, via Trimbos, het samenwerkingsverband van het Netwerk Infectieziekten & Harm reduction met het Platform Strategische Inhoudelijk Deskundigen Verslavingszorg, om te werken aan de ontwikkeling en ondersteuning bij de implementatie van een uniform beleid in de verslavingszorg voor somatiek en infectieziekten, waaronder HBV en HCV. Een eerste stap hierin is de ondersteuning bij implementatie van een praktische toolkit in 2017.

Ooit injecterend drugsgebruikers die niet in contact staan met de verslavingszorg kunnen via de stichting Mainline worden geïnformeerd over de nieuwe behandelmogelijkheden voor hepatitis C en het nut van screening. Stichting Mainline is een harm reduction organisatie, die mede op basis van VWS subsidie, via nieuwsbrieven, voorlichtingsmaterialen, magazines en digitale kanalen gebruikers en professionals informeert over middelengebruik en gezondheid.

Detentie

Gedetineerden in een penitentiaire inrichting (PI) vallen niet onder het reguliere zorgsysteem, maar onder de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI). DJI levert een bijdrage aan de gezondheid (zorg) van de individuele justitiabele, maar ook aan een veilig en gezond leef- en werkklimaat in de justitiële inrichtingen. Bovendien levert DJI een bijdrage aan de publieke gezondheid. Gedetineerden komen vroeg of laat weer terug in de vrije maatschappij.

De richtlijn «Hepatitis C in detentie uit 2012» is onlangs (november 2016) herzien vanwege nieuwe behandelmogelijkheden. Deze richtlijn gaat uit van kwalitatief gelijkwaardige gezondheidszorg in de PI's aan de reguliere zorg, rekening houdend met de situatie van de detentie, zoals bijvoorbeeld de duur. Gedetineerden met bloed-bloed contact, vormen een risicogroep, die in aanmerking komt voor screening. Dit zijn mensen die voor 1992 bloedtransfusies of donororganen hebben ontvangen, (ooit) intraveneus drugsgebruikers, mannen die seks hebben met mannen of groepen met niet hygiënisch gezette tatoeages. In geval van een positieve

² www.rivm.nl

³ www.hepcverslaving.nl

test wordt in samenspraak met de justitieel geneeskundige (huisarts in de inrichting) en een specialist uit de reguliere zorg gekeken naar het beste moment om over te gaan tot behandeling. Als een behandeling wordt gestart in de inrichting, draagt DJI de lasten. Ongeacht of er in de inrichting wordt overgegaan tot behandeling is de justitieel geneeskundige verantwoordelijk voor de overdracht naar de reguliere zorg bij vrijlating.

IV. Nationaal actieplan zorgpartijen: «Meer dan opsporen»

Een grote stap voorwaarts in de bestrijding van chronische hepatitis is de multidisciplinaire aanpak door de verschillende beroepsgroepen zorgprofessionals. Gezamenlijk geven zij hun verantwoordelijkheid voor kwalitatieve zorg vorm. Uniek is dat zij met gezamenlijke richtlijnen, visie en aanpak zijn gekomen en deze op elkaar aan laten sluiten. Ze maken afspraken over ketenzorg, coördinatie, taakverdeling en samenwerking, zoals uitgewerkt in het bijgevoegde actieplan⁴.

Ik juich toe dat de zorgprofessionals dit initiatief doorzetten en verder vorm geven. Daarom geef ik het RIVM de opdracht om deze samenwerking de komende jaren te blijven faciliteren.

Monitoring en registratie

De Gezondheidsraad adviseert één landelijk registratiesysteem in te richten. Ik zie het belang van het nauwlettend volgen van de personen die chronisch zijn geïnfecteerd met HBV of HCV. Dit is niet alleen van belang voor de kwaliteit van de zorg aan deze groep patiënten, maar ook voor de evaluatie van de screening op deze infectieziekten en het volgen van de incidentie van infecties met HCV bij hiv-negatieve MSM. Ik heb dan ook in 2014 vanuit het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMw geïnvesteerd in een pilot voor een landelijk dekkend registratiesysteem.

Ik ben verheugd dat de samenwerkende beroepsgroepen afspraken hebben gemaakt om één gezamenlijk registratiesysteem in te richten bij Stichting HIV monitoring, waarbij de gegevens uit bestaande systemen gekoppeld worden.

Tot slot

De farmaceutische ontwikkelingen staan niet stil. Deze ontwikkelingen worden door de beroepsgroepen en door mij nauwlettend gevolgd. Ook maken de beroepsgroepen in hun structurele overleg nadere afspraken over uitvoering en nieuwe ontwikkelingen. Deze zullen dan uiteraard onderdeel uit gaan maken van het Nationale Beleidsplan.

mede namens de Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

⁴ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl