

Vergaderjaar 2014–2015

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 316

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 maart 2015

In mijn brief van 15-10-2014 (Kamerstuk 29 477, nr. 296) informeerde ik u over mijn vergoedingsbesluit over een nieuw geneesmiddel (sofosbuvir) voor de behandeling van hepatitis C omdat ik hiervoor een financieel arrangement had afgesloten. Met deze brief informeer ik u nader over de aanpak van de opsporing en behandeling van patiënten met chronische hepatitis. In deze brief zet ik uiteen hoe ik wil komen tot een integrale aanpak van chronische hepatitis, zowel hepatitis C als hepatitis B, in Nederland.

Chronische hepatitis

Het grootste deel van de sterfte door leverziekten wordt veroorzaakt door chronische hepatitis B of C. Dit leidt tot, naar schatting, 500 doden per jaar. Chronische hepatitis wordt vaak ongemerkt opgelopen en ongeveer 25% geneest vanzelf. Op termijn kan het leiden tot vermoeidheid en uiteindelijk tot leverschade met de dood tot gevolg.

In Nederland zijn naar schatting 40.000 hepatitis B en 30.000–40.000 hepatitis C geïnfecteerden. Naast een groep mensen die ongemerkt besmet is, bijvoorbeeld door een tatoeage met slecht gereinigde instrumenten, een (eenmalig) experiment met intraveneus drugsgebruik of een infuus met slecht gereinigd materiaal tijdens een behandeling in het buitenland, is een aantal specifieke risicogroepen te onderscheiden. Dit zijn prostituees, mannen die seks hebben met mannen (MSM), intraveneuze drugsgebruikers en migranten uit endemische gebieden. Vooral bij deze laatste groep is er een significant hogere prevalentie van hepatitis B en hepatitis C. Tenslotte is met name hepatitis B van moeder op kind overdraagbaar.

Aanpak en ontwikkelingen

Zowel ik als veldpartijen doen tot op heden al veel in de aanpak van hepatitis. Er zijn veel nieuwe initiatieven en is er veel in ontwikkeling. Hieronder schets ik de belangrijkste ontwikkelingen.

Hepatitis B: vaccinatie & behandeling

Voor hepatitis B bestaat een vaccin en dit is sinds augustus 2011 opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma. Op termijn neemt het virus in de Nederlandse populatie daarmee af tot een minimum. Daarnaast bestond al jaren, en loopt nog steeds, een structureel programma voor het vaccineren van risicopopulaties, uitgevoerd door GGD-en in samenwerking met landelijke organisaties, zoals SOA-AIDS-NL. Er bestaat een meldplicht aan de GGD voor elke hepatitis B infectie. De GGD verzorgt bron- en contactonderzoek en geleidt de cliënt door naar de reguliere zorg. De behandeling geeft een lage kans op volledige genezing (35%) en er worden veel bijwerkingen gemeld. De laatste jaren zijn nieuwe medicijnen met minder bijwerkingen op de markt gekomen. Het is aan de behandelaren om voor de behandeling van elke patiënt de bij hem of haar passende middelen te kiezen.

Hepatitis C: behandeling & genezing

Voor hepatitis C is geen vaccin voorhanden. De laatste jaren kwamen wel steeds meer effectieve geneesmiddelen op de markt. Toch bleef het slagingspercentage van genezing laag, de behandeling intensief en vaak met ernstige bijwerkingen. Per 1 november 2014 is sofosbuvir (Sovaldi®) en per 1 januari 2015 simeprevir (Olysio®) in het pakket opgenomen. Per 1 maart 2015 is ook daclatasvir (Daklinza®), onder voorwaarde van een financieel arrangement, opgenomen in het pakket. Samen met meer nieuwe middelen die naar verwachting dit jaar op de markt komen, maken deze middelen volledige genezing mogelijk, transplantaties kunnen voorkomen worden of in voorkomende gevallen van transplantaties vergroten ze de slagingskans. Bovendien geven ze minder kans op bijwerkingen dan de huidige behandelingen met interferon en hebben ze een kortere behandelijd. Dit heeft een grote impact op het leven van patiënten met chronische hepatitis C infectie die tot voor kort nauwelijks of geen uitzicht hadden op een gezonde toekomst. De recente ontwikkeling van nieuwe hepatitis C geneesmiddelen kan dan ook worden gezien als een belangrijke doorbraak in de behandeling van de ziekte.

De kosten van deze middelen zijn echter aanzienlijk en hebben een grote impact op ons zorgbudget. Omdat de middelen zo belangrijk zijn voor mensen in een levensbedreigende situatie, ben ik met de fabrikanten financiële arrangementen overeengekomen om ze toch in het pakket op te kunnen nemen. Zoals ik in mijn brief ten aanzien van de vergoeding van sofosbuvir heb aangegeven, betreft het arrangementen voor 2015 en zal ik dit jaar nader bezien hoe vormgegeven kan worden aan de inzet en vergoeding van de nieuwe hepatitis C producten na 2015. Daarbij is het zoals eerder gezegd mijn intentie om deze producten tegen aanvaardbare kosten breed beschikbaar te maken.

Screenen en opsporen van hepatitis B & hepatitis C

Hoe eerder bekend is dat iemand drager is van hepatitis, hoe groter de kans om er op tijd bij te zijn. Pilots naar screening lijken aan te geven dat screeningen kosteneffectief kunnen zijn voor hepatitis B en mogelijk in combinatie met hepatitis B ook voor hepatitis C. Niet alle factoren voor een succesvolle screening zijn daarmee afgedekt. Daarom heb ik de Gezondheidsraad gevraagd een advies uit te brengen over vroegopsporing van hepatitis B en hepatitis C bij risicogroepen. Het gaat hier om personen die niet bekend zijn in het zorgsysteem als drager van hepatitis.

Voor personen die wel eerder gediagnosticeerd zijn, ondersteunt het RIVM de GGD-en om hen met partners in de regio's op te sporen. Hiervoor hebben het RIVM en de GGD-en een gezamenlijke handreiking van best practices opgesteld. Belangrijke overwegingen om al dan niet op te sporen zijn bijvoorbeeld de juridische implicaties (zoals gebruik persoonsgegevens) en het mogelijk veranderde behandelperspectief dat geboden kan worden.

Bewustwording in en monitoren van de zorg

Er zijn veel verschillende zorgprofessionals betrokken bij hepatitis zoals huisartsen, maag-darm-leverartsen, hepatologen, infectiologen, hiv-behandelaren, GGD-en, het RIVM. Het is evenzeer belangrijk dat zij goed bekend zijn met hepatitis en met de diverse samenhangende behandelmogelijkheden. Beroepsgroepen zijn hiervoor zelf verantwoordelijk. Het veld heeft een programma ontwikkeld om zorgprofessionals meer bewust te maken en gediagnosticeerde mensen op de juiste manier in de zorg door te geleiden.

In het afgelopen 'doorbraakproject ter bestrijding van hepatitis C» in de verslavingszorg is per patiënt een individueel traject ingezet waarbij de zorgketen om de patiënt heen is georganiseerd. De resultaten zijn zeer positief en worden als best practices meegenomen in de zorgketen.

Tenslotte heb ik het RIVM opdracht gegeven om samen met de landelijke ketenpartners in beeld te brengen welke initiatieven er lopen, wat er op het terrein moet gebeuren, wie wat doet en waar verbeteringen aangebracht kunnen worden.

Om de werking het gebruik van de vele medicijnen in de praktijk te optimaliseren, loopt, via ZonMW, een registratietraject bij een aantal behandelcentra. Het RIVM onderzoekt daarnaast samen met de betrokken professionals de mogelijkheid voor een landelijke registratie van hepatitis B en C ten behoeve van uniforme registratie en het verbeteren van zorgstandaarden. Hierbij verkennen zij of bestaande registratiesystemen, zoals die voor de registratie en medicatie van hiv patiënten via de Stichting HIV Monitoring geschikt zijn.

Conclusie

Chronische hepatitis is een infectie met mogelijk ernstige gevolgen. Er zijn nu meer en betere medicijnen voorhanden. Dit vraagt om een meer omvattende benadering van de hepatitiszorg. Daartoe laat ik de verschillende initiatieven in beeld brengen door het RIVM, zodat deze beter op elkaar afgestemd kunnen worden. Ik heb de Gezondheidsraad daarnaast om een advies gevraagd over de wenselijkheid van screenings in de risicogroepen. In de tussentijd vindt er actief overleg plaats met en tussen behandelaren en andere belanghebbenden in het veld om samen tot een juiste aanpak te komen. Tot slot ga ik ook verder in gesprek met de leveranciers van de medicijnen over de prijsstelling van de producten om te zorgen dat de behandeling voor een bredere groep patiënten beschikbaar komt. Zodra deze trajecten zijn afgerond zal ik uw Kamer daarover nader informeren.

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