
Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek**ADVIES nr. 18-07**

Betreft: advies over een aanvraag voor toestemming voor testen op locatie naar Hepatitis C bij Mannen die seks hebben met mannen, binnen het project Swab2Know-HIV

In Vlaanderen is het screenen van bevolkingsgroepen naar een risico of ziekte onderhevig aan de wetgeving op het bevolkingsonderzoek (<https://www.zorg-en-gezondheid.be/beleid/beleid-preventieve-gezondheidszorg/bevolkingsonderzoek>). De reden daarvoor is dat, in tegenstelling tot wat veelal gedacht wordt, screening niet alleen positieve gevolgen heeft die mogelijk beoogd worden maar op persoonlijk en maatschappelijk vlak ook niet gewenste effecten kent. In die zin is screeningsonderzoek, dat beantwoordt aan de definitie van bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, in Vlaanderen onderhevig aan een toestemming door de minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid (art. 7). Een toestemming vergt voorafgaand een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Zorg en gezondheid kan ook om een toestemming voor bevolkingsonderzoek verzoeken (art. 7, §2, 2^e lid, 1^o). Ook in dat geval is een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek vereist op basis van een aanvraag voor toestemming.

Een aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek moet gebeuren via het formulier dat ook op de website van Zorg en Gezondheid staat: <https://www.zorg-en-gezondheid.be/formulier-voor-de-aanvraag-van-een-toestemming-voor-een-bevolkingsonderzoek-in-het-kader-van>. De aanvraag dient alle informatie te bevatten om de werkgroep toe te laten de positieve en negatieve effecten te beoordelen en zodoende een afweging te maken (bijlage bij de regelgeving: <https://www.zorg-en-gezondheid.be/besluit-van-de-vlaamse-regering-van-12-december-2008-betreffende-bevolkingsonderzoek-in-het-kader>).

Als de minister een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering organiseert, is ook hij verplicht hierover voorafgaand advies te vragen aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek (art. 4, 5^o). Daartoe is ook informatie nodig die gevraagd wordt in het formulier 'aanvraag toestemming bevolkingsonderzoek'.

Situering

Op 14/11/2018 diende Wim Verlinden (Staflid Gastro-enterologie Hepatologie, AZ Nikolaas), een aanvraag voor toestemming in voor screenen op locatie naar hepatitis C (HCV) bij Mannen die seks hebben met Mannen (MSM). De aanvraag werd besproken tijdens de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek op 22/11/2018 en toegelicht door dr. Verlinden.

Het project is een kleine studie, beperkt in tijd en ruimte en bedoeld om de prevalentie van HCV in kaart te brengen bij MSM. Er is een gunstig advies van een centraal ethisch comité, verleend in augustus 2018. Omdat Swab2Know-HIV (zie advies nr. 2018-06) deze doelgroep ook bereikt, is het de bedoeling om screenen naar HCV te linken aan Swab2Know. De testen worden afgenomen en ter plaatse afgelezen door de arts. Het resultaat wordt aangeboden via het platform van Swab2Know-HIV.

Advies

De primaire onderzoeksvraag is het in kaart brengen van de prevalentie. Na de studie wordt gekeken naar het aantal positieve HCV resultaten en naar de noodzaak en kosten-baten van de screening. Men wil in de studie 200 gevallen opsporen.

Er is bereidheid om te rapporteren aan de werkgroep na afloop.

De ziekte

HCV heeft een lange preklinische fase alvorens onomkeerbare problemen ontwikkelen. Deze lange fase laat vroegtijdige detectie toe. Bij 30% is er een spontane genezing. Bij 70% wordt het een chronische ziekte. Ongeveer 20% van de patiënten met een chronisch infectie heeft na 20 jaar levercirrose en hiervan ontwikkelt ongeveer 1-6% per jaar leverkanker. Er is geen mogelijkheid om te voorspellen wie behoort tot de 30% die spontaan genezen.

De doelgroep

De doelgroep bestaat uit MSM die plaatsen bezoeken met seksueel hoog-risico gedrag voor HCV. De minimum leeftijd voor inclusie is 18 jaar zonder maximum leeftijd. De toegang tot deze plaatsen is slechts mogelijk vanaf 18 jaar. De test is gratis zodat er geen financiële weerstand kan zijn tegen de test. Vroeger werd HCV enkel gelinkt als SOI bij HIV-positieve personen, echter sinds de introductie van PreP worden steeds vaker HCV infecties geobserveerd bij HIV negatieve personen. De groep binnen de MSM populatie die risico loopt op HCV is de groep met seksueel hoog risico gedrag zoals behorend tot een seksuele subcultuur.

Het screeningsinstrument

Er wordt gebruik gemaakt van OraQuick, een gevalideerde HCV-antistoffensneltest voor éénmalig gebruik, met een CE-markering en FDA-goedkeuring. Deze HCV test gebeurt eveneens door middel van een speekseltest waarbij een plaatje langs het tandvlees ter hoogte van de boven- en de onderkaak wordt gehaald. Er is geen interferentie met de plaatsen waar speeksel wordt gecollecteerd voor de HIV test. De testen worden afgenomen en ter plaatste afgelezen door de arts. Het resultaat wordt aangeboden via het platform van Swab2Know-HIV.

Diagnose en behandeling

Er wordt in principe 3 à 4 maanden gewacht met het opstarten van behandeling om overbehandeling te vermijden. Er zijn 0-4 graden van verlittekening. Vanaf graad 2 is er terugbetaling mogelijk. Vanaf zomer 2019 zal er terugbetaling zijn voor iedereen. Een behandeling van 3 weken kost 6000 à 8000 euro (art. 81 RIZIV). Meer dan 90% wordt genezen verklaard. Het resultaat is afhankelijk van de therapietrouw. Drie maanden na de behandeling volgt een PCR. Als die niet afwijkend is wordt men genezen verklaard.

De opvolging na meedelen van een afwijkend resultaat kan niet worden verzekerd binnen het kader van dit project. Via de website van Swab2Know-HIV kan het resultaat opgeladen worden door de betrokkenen. In het project weet men alleen of het resultaat is bekeken of niet. De personen in kwestie zullen ook aangespoord worden om contact op te nemen met een arts voor verdere op punt stelling. De verdere opvolging na meedelen van een afwijkend resultaat kan/zal niet worden verzekerd binnen het kader van dit project.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

Mogelijk is er een effect op deelname aan Swab2Know-HIV-project als opsporen van hepatitis C wordt toegevoegd. De doelgroep zal mogelijk meer aangetrokken worden voor deelname als er meer dan alleen HIV wordt opgespoord. Op deze wijze zullen bijv. ook HIV-positieve personen opgespoord worden.

Idealiter gaat de MSM met hoog risico seksueel gedrag op regelmatige basis naar de huisarts waar er open gesproken wordt over seksueel gedrag en waar er op regelmatige basis gescreend wordt. Echter, er bestaat vaak schroom om deze topic te bespreken bij deze niche binnen de MSM gemeenschap. Bovendien is er ook een slechte kennis van HCV bij huisartsen (aangetoond dmv vragenlijst; Hepatitis C barometer amongst Belgian population and GPs. Belgian week of gastroenterology 2016: oral presentation), zeker als het aankomt op welke seksuele handelingen bij MSM het risico op HCV verhogen. Daarom werd gekozen voor een screening ter plaatse op plekken met hoog-risico gedrag.

Besluit

Het screeningsinitiatief voor HCV valt onder de omschrijving van artikel 1, 3^e lid, 12^e Besluit van de Vlaamse Regering (BVR) tot wijziging van de regelgeving over bevolkingsonderzoek. Het ontwerp-BVR werd, op het

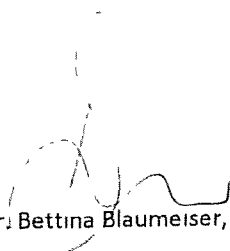
moment van de bespreking in de Vlaamse werkgroep bevolkingsonderzoek, al principeel goedgekeurd door de Vlaamse Regering en zal in voege treden 10 dagen na publicatie in het Belgisch staatsblad. Van dan af zal dit project niet meer onder het toepassingsgebied vallen van de regelgeving inzake bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

De werkgroep stelt daarom een pragmatische beslissing voor, en adviseert om het project, als prevalentiestudie, te laten doorgaan tot en met afloop van het project Swab2Know-HIV

De werkgroep spoort de onderzoekers aan om het feit dat opvolging na afwijkend screeningsresultaat niet kan worden vastgesteld/geregistreerd te herzien en hun aanpak hieromtrent te wijzigen.

De werkgroep is van mening dat de voorgestelde opzet niet zal volstaan om 200 gevallen te detecteren of om resultaten te bekomen die een kosten-baten-analyse toelaten. De werkgroep ontvangt na afloop van de studie graag een rapport met de resultaten.

Dit advies, geformuleerd tijdens de vergadering van 22 november 2018, zal worden toegezonden aan de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid, en aan de administrateur-generaal van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.



Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek