

Bericht ter attentie van alle medische diensten en externe zorgverstrekkers:

Beste collegae, beste allen,

Graag vragen we uw speciale aandacht voor deze interne medische richtlijn voor wat betreft de terugbetaling van medicatie tegen hepatitis C.

Zoals u wellicht weet is sinds kort een nieuwe generatie – antivirale – medicatie op de Belgische markt gebracht die ingezet wordt bij de behandeling van chronische actieve hepatitis C. Hoewel de eerste onderzoeksresultaten met deze nieuwe geneesmiddelen veelbelovend zijn, is de kostprijs echter onaanvaardbaar hoog momenteel waardoor ze slechts heel beperkt inzetbaar zijn.

Ze worden voorlopig dan ook nog niet standaard terugbetaald door het RIZIV.

Vanuit Fedasil hebben we beslist om deze nieuwe geneesmiddelen eveneens NIET ten laste te nemen.

Het betreft de volgende geneesmiddelen:

- Sovaldi (sofosbuvir) (kostprijs ongeveer € 14.487 voor 28 compr.)
- Olysio (simeprevir) (kostprijs ongeveer € 8.833 voor 28 caps)

Ook de volgende specifieke anti-hepatitis C medicatie - die soms wordt voorgesteld voor de behandeling van chronische hepatitis C door HCV van het genotype 1 - in associatie met peginterferon en ribavirine wordt voorlopig NIET door Fedasil terugbetaald.

- Victrelis (boceprevir) (kostprijs ongeveer € 3278,26 voor 28 dagen)

- Incivo (telaprevir) (kostprijs ongeveer € 9.099 voor 28 dagen)

NB: Ook al worden deze geneesmiddelen intussen terugbetaald door RIZIV indien een aantal stricte voorwaarden zijn nageleefd (zoals o.a. voorschrift door erkend geneesheer – internist met ervaring in hepatitis C behandeling...), weigert Fedasil voorlopig de ten laste name ervan omwille van het hoog risico op ongewenste effecten en medicamenteuze interacties en omwille van de hoge kostprijs.

Fedasil kan wel eventueel de – intussen bijna klassieke ‘standaard’ behandelingen tegen hepatitis C – ten laste nemen, doch steeds op voorwaarde dat de criteria bepaald door het RIZIV zijn nageleefd.

Het gaat hierbij om geneesmiddelen als bijvoorbeeld interferon (RoferonA , IntronA ...) of peginterferon (Pegasys , Pegintron ...) in combinatie met ribavirine (Rebetol , Copegus ...)

Net zoals ook voor het RIZIV een a priori controle nodig is vooraleer terugbetaling in categorie b, moet ook aan Fedasil steeds vóóraf TOESTEMMING gevraagd worden vooraleer deze ‘standaard’ medicatie kan worden opgestart en terugbetaald.

Dit kan door een aanvraag voor ten laste neming van de desbetreffende medicatie te sturen samen met een gedetailleerd medisch verslag - inclusief resultaten van laboratorium (ALT, HCV-RNA ...) en andere technische onderzoeken (waaruit evt. graad van fibrose / cirrhose blijkt...) :

- naar de vaste arts van het collectief opvangcentrum waar de persoon verblijft
- of - indien het gaat om een asielzoeker die niet verblijft in een collectief opvangcentrum ("no show") of in een collectief opvangcentrum zonder vaste arts - naar de arts medisch coördinator van uw respectievelijke regio

Tot slot willen we benadrukken dat we het NIET WENSELIJK achten om asielzoekers op te nemen in clinical trials waarbij de nieuwe generatie anti-hepatitis C medicatie (gratis) aangeboden wordt. Dit omdat de vrije keuze qua deelname aan dergelijke klinische studies - omwille van het onzeker verblijfsstatuut, mogelijks financiële argumenten... - in onze ogen niet is gegarandeerd.

We danken u voor uw begrip en naleving van deze richtlijn!

Met vriendelijke groete,

**Kathia van Egmond**

medisch coördinator | coordianteur médical

Medisch beheer - Operationele diensten | Gestion médicale - Services opérationnels

T +32 2 213 44 16 | F +32 2 213 44 22

[kathia.vanegmond@fedasil.be](mailto:kathia.vanegmond@fedasil.be)