

LA BELGIQUE SANS HÉPATITE À L'HORIZON 2030

DOCUMENT DE VISION

**Coalition belge contre le VHC
Octobre 2020**

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 0. Préface | 1 |
| 1. Résumé | 2 |
| 1.1 Contexte | 3 |
| 1.2 Recommandations | 4 |
| 2. Une occasion unique | 7 |
| 3. Diagnostic | 8 |
| 4. Lacunes | 10 |
| 5. Recommandations politiques | 12 |
| 5.1. En premier lieu : un plan VHC actualisé associé à un modèle de gestion | 13 |
| 5.2. Prévention : du tabou à la politique | 14 |
| 5.3. Dépister et tester | 16 |
| 5.4. Traiter plus efficacement | 19 |
| 5.5. Surveiller et mesurer | 25 |
| 6. Sources et références | 27 |

0. PRÉFACE

A l'horizon 2030, l'hépatite virale appartiendra au passé. C'est quoi qu'il en soit ce que notre pays, aux côtés de l'ensemble des États membres de l'UE, avait promis en 2016 devant l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Quatre ans après la date, les démarches entreprises dans notre pays en direction de l'éradication de l'hépatite virale s'avèrent insuffisantes. La Belgique compte encore et toujours parmi le groupe de pays en queue de peloton.

Au cours des dix prochaines années, notre pays devra donc combler un retard conséquent. En effet, l'hépatite virale n'est pas innocente. Selon nos calculs, dans notre pays, 18 000 personnes sont atteintes par l'hépatite C en Belgique et pas moins de 300 patients décéderaient chaque année des suites de leur contamination.

En tant qu'experts, nous voulons briser la chaîne d'infection. Dans ce document de vision, nous expliquons comment. Une telle démarche exige un effort de la part de nombreux acteurs, au niveau politique et sur le terrain. Mais c'est possible. Que ce document de vision soit le début d'une élimination réussie d'ici 2030.

La coalition belge contre le VHC,

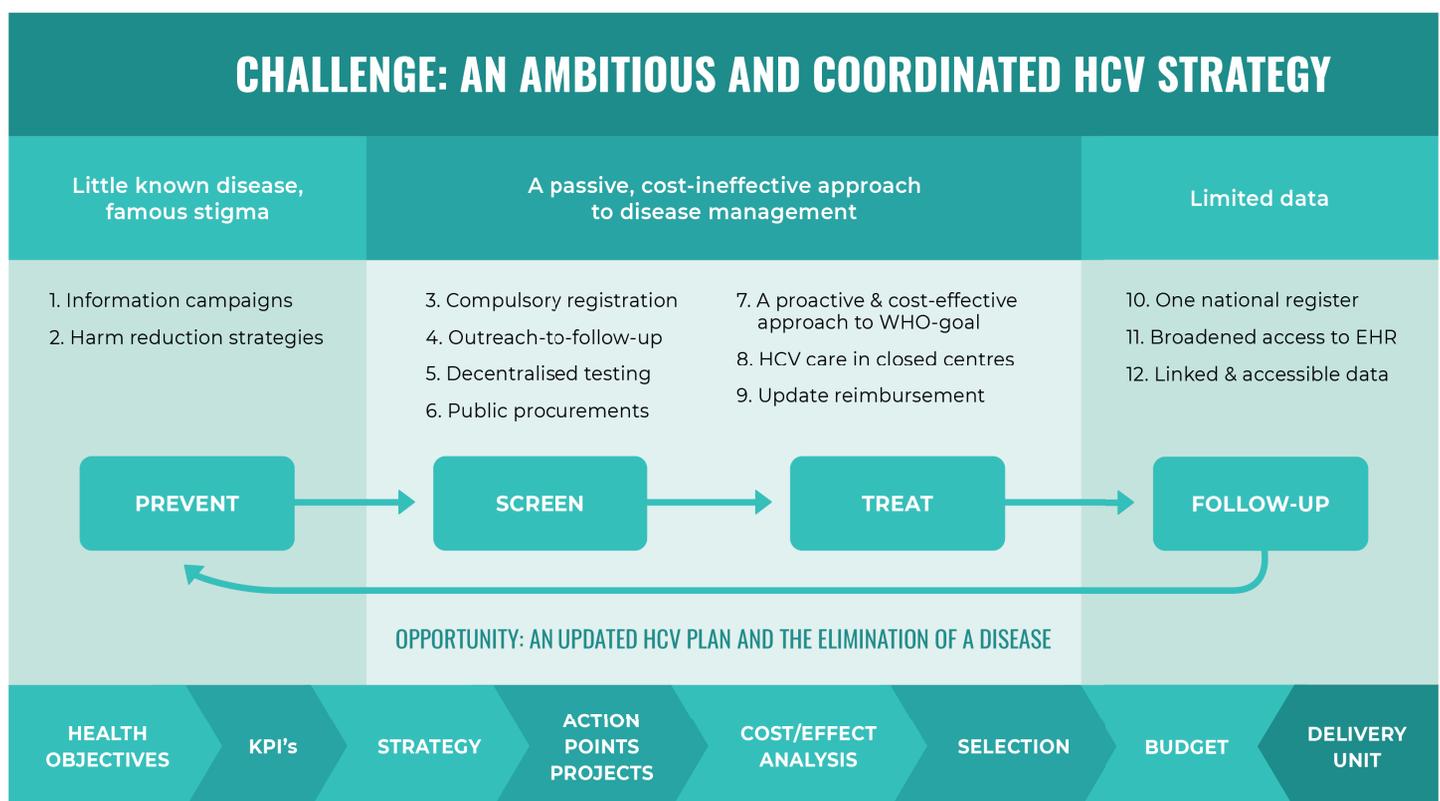
Dr. Stefan Bourgeois (ZNA), Drs. Dana Busschots (Ziekenhuis Oost-Limburg, UHasselt), Dr. Christian Brixko (CHR de la Citadelle et service médical pénitentiaire), Dr. Pierre Deltenre (Clinique Saint-Luc Bouge), Dr. Françoise Desselle (CHC Liège), Dr. Anja Geerts (UZ Gent), Dr. Frans Govaerts (Domus Medica), Dr. Philippe Langlet (Groupe hospitalier CHIREC), Dr. Luc Lasser (CHU Brugmann), Griet Maertens (Free Clinic Antwerpen), Dr. Lise Meunier (CHU Saint-Pierre), Dr. Christophe Moreno (Universitair Ziekenhuis Erasmus), Dr. Jean-Pierre Mulkay (CHU Saint-Pierre), Dr. Frederik Nevens (UZ Leuven), Dr. Geert Robaey (Ziekenhuis Oost-Limburg, UHasselt, UZ Leuven), Dr. Pierre Van Damme (Universiteit Antwerpen), Dr. Roel Van Giel (Domus Medica), Dr. Thomas Vanwolleghem (UZ Antwerpen), Dr. Wim Verlinden (AZ Nikolaas), Tessa Windelinckx (Free Clinic Antwerpen). Bien que le projet ait été financé par AbbVie Belux et Gilead Sciences Belux, les experts et auteurs ont pu travailler en toute indépendance.

9 Octobre 2020

RÉSUMÉ

1.1 CONTEXTE

Il y a encore environ 18 000 infections actives par le virus VHC en Belgique, dont environ 300 Belges meurent chaque année. C'est pourquoi, en 2016, notre pays a souscrit à l'objectif de l'Organisation Mondiale de la Santé d'éliminer l'hépatite C d'ici 2030. Différentes études montrent qu'en ce moment la Belgique n'est pas du tout en voie d'atteindre cet objectif, notamment parce qu'un certain nombre de recommandations du plan VHC 2014-2019 n'ont pas été mises en œuvre. Grâce à une analyse quantitative et en utilisant les derniers chiffres d'incidence et de prévalence, nous recalculons combien de patients doivent être traités chaque année dans notre pays afin de reprendre la trajectoire d'élimination. Pourtant, aujourd'hui, il s'agit surtout de trouver et de convaincre les patients infectés de se faire traiter, car ils appartiennent souvent à des groupes à haut risque difficiles à atteindre, comme les prisonniers et les toxicomanes par voie intraveineuse. En se basant sur une étude de la littérature et sur divers groupes de travail d'experts de la coalition belge contre le VHC, nous identifions des recommandations à l'attention des autorités. Nous estimons que l'ensemble des recommandations politiques que nous proposons est globalement neutre sur le plan budgétaire. Une volonté politique est donc nécessaire à tous les niveaux pour éliminer le VHC d'ici 2030.



1.2. RECOMMANDATIONS

FED = Gouvernement fédéral

REG = Autorités régionales

| Points d'action | Coût (million EUR) | Meilleure pratique |
|---|--------------------|------------------------|
| <p>0. (FED+REG) Des États-Généraux responsables de la prise en charge des infections par le VHC (à l'échelon interfédéral) doivent être mandatés en vue d'élaborer un plan VHC actualisé. Une « delivery unit » doit surveiller étroitement le budget alloué et les résultats des différentes actions, et rapporter ces différents éléments aux différents niveaux de compétence concernés.</p> | / | Belgique ? |
| <p>1. (REG) Des campagnes d'information soutenues, comme des posters dans les salles d'attente des médecins généralistes, des spots publicitaires à la radio, à la télévision et dans les médias sociaux lors de la Journée mondiale contre l'hépatite du 28 juillet, etc., s'adressant au grand public et aux praticiens de première ligne, permettront de sensibiliser à l'hépatite C (transmission, risque, traitement) et, partant, de réduire les comportements à risque et de dépister plus précocement le virus.</p> | 0,2 | France |
| <p>2. (REG) Il s'agit de dresser l'inventaire, d'une part, des régions caractérisées par une sur-représentation de groupes à risque (la demande) et, d'autre part, des initiatives existantes de réduction des risques destinées aux usagers de drogues par voie intraveineuse (échange de seringues, traitements de substitution), organisées par les réseaux de médecins généralistes et les centres de dépendance (l'offre). Ainsi, il sera possible :</p> <p>a. d'identifier et de pallier les lacunes présentes dans l'offre;</p> <p>b. de consentir des efforts supplémentaires pour sensibiliser les soignants actifs dans ces zones à risques ou exerçant dans les structures de soins et après-soins à la problématique du VHC, par exemple par le biais d'une approche reposant sur un réseau au sein duquel les soignants s'informent et se forment mutuellement ; et/ou par le biais de lettres d'information individualisées informant sur les dernières recommandations cliniques en rapport avec la sélection, l'orientation des patients et le traitement, les groupes à risque, les chiffres de prévalence de la commune concernée, etc.</p> <p>c. d'élaborer et de mettre à disposition un module d'« e-learning » (formation en ligne) ciblé et accrédité consacré au VHC.</p> | 0,2 | Australie |
| <p>3. (FED) Outre les cas d'hépatite A et B, les médecins sont à nouveau tenus d'enregistrer également les cas d'hépatite C.</p> | / | La Belgique avant 2010 |
| <p>4. (FED) Le législateur belge doit apporter une plus grande attention à la problématique des patients « perdus de vue ». Les médecins disposent toujours de moyens insuffisants pour assurer le suivi des patients lorsqu'ils suspectent une infection par le VHC.</p> | / | Écosse et Pays-Bas |
| <p>5. (FED) En plus des tests pour le VIH, un arrêté royal doit aussi être élaboré pour la réalisation de tests diagnostiques décentralisés du VHC afin que des personnes ne disposant pas d'une formation médicale puissent pratiquer ces tests sous certaines conditions et que, ce faisant, les groupes difficiles à atteindre à prévalence élevée puissent être orientés de façon adéquate si nécessaire.</p> | Repris dans l'AP8 | Australie |

¹ Le rapport a été élaboré au cours de deux séminaires organisés en octobre (Bruxelles) et en décembre (Malines) 2019, auxquels ont pris part les experts de la coalition belge contre le VHC. Bien que le projet ait été financé par AbbVie Belux et Gilead Sciences Belux, les experts et auteurs ont pu travailler en toute indépendance

| Points d'action | Coût (million EUR) | Meilleure pratique |
|---|--|--------------------|
| <p>6. (REG+FED) Le test de dépistage peut être organisé de façon plus rentable dans notre pays, par exemple en ayant recours à des adjudications publiques pour l'achat de tests sérologiques et moléculaires, mais aussi en adaptant les conditions de remboursement actuellement en vigueur.</p> | -10 | |
| <p>7. (FED+REG) Identifier, dépister, traiter et suivre des patients qui évoluent en outre souvent en marge de notre société, comme les utilisateurs de drogues par injection (UDI), est une mission complexe. Chiffrer un objectif est une chose, trouver le budget permettant de le mener à bien en est une autre. Une approche proactive est requise, ce qui implique la mise en place d'un cadre politique permettant la réalisation de telles initiatives.</p> <p>a. Les États-Généraux responsables de la prise en charge des infections par le VHC doivent procéder à une évaluation approfondie et une priorisation des initiatives qui produisent le meilleur rapport bénéfice/coût en termes de santé et de progrès par rapport à l'objectif de l'OMS de 1.200 patients, transposé à la Belgique.</p> <p>b. Les différentes autorités doivent lancer des appels à projets visant à guider les groupes vulnérables vers l'obtention d'un traitement du VHC. Les grandes lignes de ces appels peuvent être définies dans un nouveau protocole d'accord négocié dans le cadre de la Conférence interministérielle dans le domaine de la « Santé publique », qui serait également chargée de coordonner les diverses initiatives en étroite collaboration avec la « delivery unit » (3.0). Les projets les plus rentables sont sélectionnés sur la base des objectifs prédéfinis établis en collaboration avec les experts du terrain (comme le nombre de patients VHC accompagnés, pondéré en fonction du degré de complexité de leur suivi), qui serviraient également de critères pour l'évaluation annuelle.</p> | / 4 | France |
| <p>8. (FED) Soins du VHC dans des établissements fermés:</p> <p>a. La responsabilité des soins de santé dans les prisons doit être transférée du Ministère de la justice à celle de la santé publique.</p> <p>b. Il doit exister un système 'par défaut' afin de pouvoir faire un dépistage systématique de chaque détenu via les Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TRODS).</p> <p>c. Tout dépistage supplémentaire qui peut être nécessaire peut être effectué par des laboratoires. Pour réduire les coûts, des laboratoires de référence par province peuvent être utilisés qui seraient désignés par appel d'offres public.</p> <p>d. Le détenu doit avoir accès aux soins, aux médicaments et au suivi nécessaires en prison. Les prisons doivent pour cela:</p> <p>i. pouvoir conclure des conventions avec les hôpitaux, comme Lantin l'a fait avec CHR Citadelle à Liège ;</p> <p>ii. pouvoir travailler avec des équipes mobiles qui viennent tester les détenus dans les établissements, initier des traitements et assurer le suivi. Cela est parfaitement possible avec la technologie actuelle, comme le fibroscan portable, pour autant que ces technologies soient remboursées à l'avenir. De cette façon, on évite des frais de transport coûteux pour les détenus ;</p> <p>iii. être autorisés à délivrer des AAD comme tous les autres médicaments en centre fermé;</p> <p>iv. être en mesure d'assurer la continuité du traitement en dehors de la prison si le temps d'incarcération est inférieur à la durée de traitement.</p> | / 0,5 / Repris dans l'AP7 | France |

| Points d'action | Coût (million EUR) | Meilleure pratique |
|--|--|--|
| <p>9. (FED) La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique doit mandater la CRM pour que celle-ci revoie les conditions de remboursement des AAD dans le cadre de l'évaluation prévue des conventions, qui doit avoir lieu à la fin la fin 2021. À cet égard, la CRM devrait tenir compte des éléments suivants :</p> <p>a. Sous certaines conditions spécifiques, des équipes pluridisciplinaires de première ligne spécialisées dans la prise en charge des infections par VHC chez les groupes vulnérables devraient pouvoir prescrire et délivrer des traitements contre le VHC, en étroite collaboration avec des centres spécialisés et leur pharmacie hospitalière.</p> <p>b. Les patients atteints d'infections aiguës par le VHC (infectés depuis < 6 mois) et qui présentent un comportement à risque, comme les MSM et les UDI, devraient également pouvoir bénéficier de traitements anti-VHC afin de prévenir autant que possible les réinfections.</p> <p>c. Les critères d'indemnisation et le processus de demande de traitements anti-VHC sur la plateforme eSanté peuvent être simplifiés. À présent que tous les stades de fibrose peuvent bénéficier d'un traitement, pouvoir prouver la présence d'une infection devrait être suffisant, au lieu de devoir utiliser deux méthodes non invasives différentes pour évaluer la fibrose</p> | <p>Repris dans l'AP7</p> <p>1,5²</p> <p>/</p> | <p>Canada</p> <p>Angleterre</p> <p>/</p> |
| <p>10. (FED) L'enregistrement avant traitement obligatoire proposé (AP3) serait idéalement intégré au registre national des AAD afin que l'on puisse travailler avec une seule banque de données consolidée.</p> | <p>/</p> | <p>Danemark</p> |
| <p>11. (FED) Il y a lieu de demander à l'Autorité de protection des données (APD) si, et sous quelles conditions, les professionnels de la santé et les assistants sociaux agissant dans le cadre d'initiatives de réduction des risques et habilités à prendre des décisions spécifiques liées au VHC, pourraient avoir accès au dossier électronique des patients du centre d'expertise. Si l'APD estime qu'un tel élargissement des conditions peut être réalisé dans le cadre de la législation sur la protection des données, le champ du registre national pourrait être élargi afin d'y intégrer des modules supplémentaires en rapport avec les groupes vulnérables.</p> | <p>/</p> | <p>Danemark</p> |
| <p>12. (FED+REG) Les scientifiques et les associations scientifiques telles que la « Belgian Society for the Study of the Liver » et « Belgian Network on Hepatitis in Substance Users » devraient avoir accès aux données non confidentielles (consolidées) contenues dans le registre national consolidé sur le VHC. Ces données doivent pouvoir être associées à d'autres banques de données, comme l'Échantillon permanent, les données de facturation, etc. Le couplage et l'accès à ces données pourrait reposer sur des protocoles existants garantissant l'utilisation scientifique adéquate et le respect de la vie privée du citoyen (à l'instar du « Sundhedsstyrelsen » au Danemark).</p> | <p>/</p> | <p>Danemark</p> |

² Il s'agit des contrats en application des art. 111-112-123, auparavant dénommés contrats en vertu de l'art. 81 (AR du 1er février 2018).

³ Selon la base de données CISID de l'OMS, quelque 1 000 nouveaux cas sont recensés en Belgique chaque année (données 2008). Cela signifie que, dans un monde entièrement randomisé, 500 de ces nouveaux patients en moyenne ont contracté chaque année l'infection par le VHC il y a moins de 6 mois. En supposant que ces patients puissent espérer le même taux de traitement de 8 % (1765/24200) que les patients atteints d'infections chroniques par le VHC, cela implique le traitement de 40 patients supplémentaires par an, en plus de l'objectif pour l'hépatite C chronique fixé par l'Organisation mondiale de la Santé

2. UNE OCCASION UNIQUE

Deux. C'est le nombre de maladies infectieuses que nous sommes parvenus à éradiquer à ce jour au sein de l'Union européenne d'après la Commission européenne, à savoir la variole et la polio. Avec l'hépatite C, une troisième maladie devrait en principe compléter cette liste dans les 10 années à venir. Tous les états membres de l'UE, donc également notre pays, ont en effet approuvé en 2016 l'objectif de l'Organisation mondiale de la Santé visant à éradiquer l'hépatite C d'ici 2030.

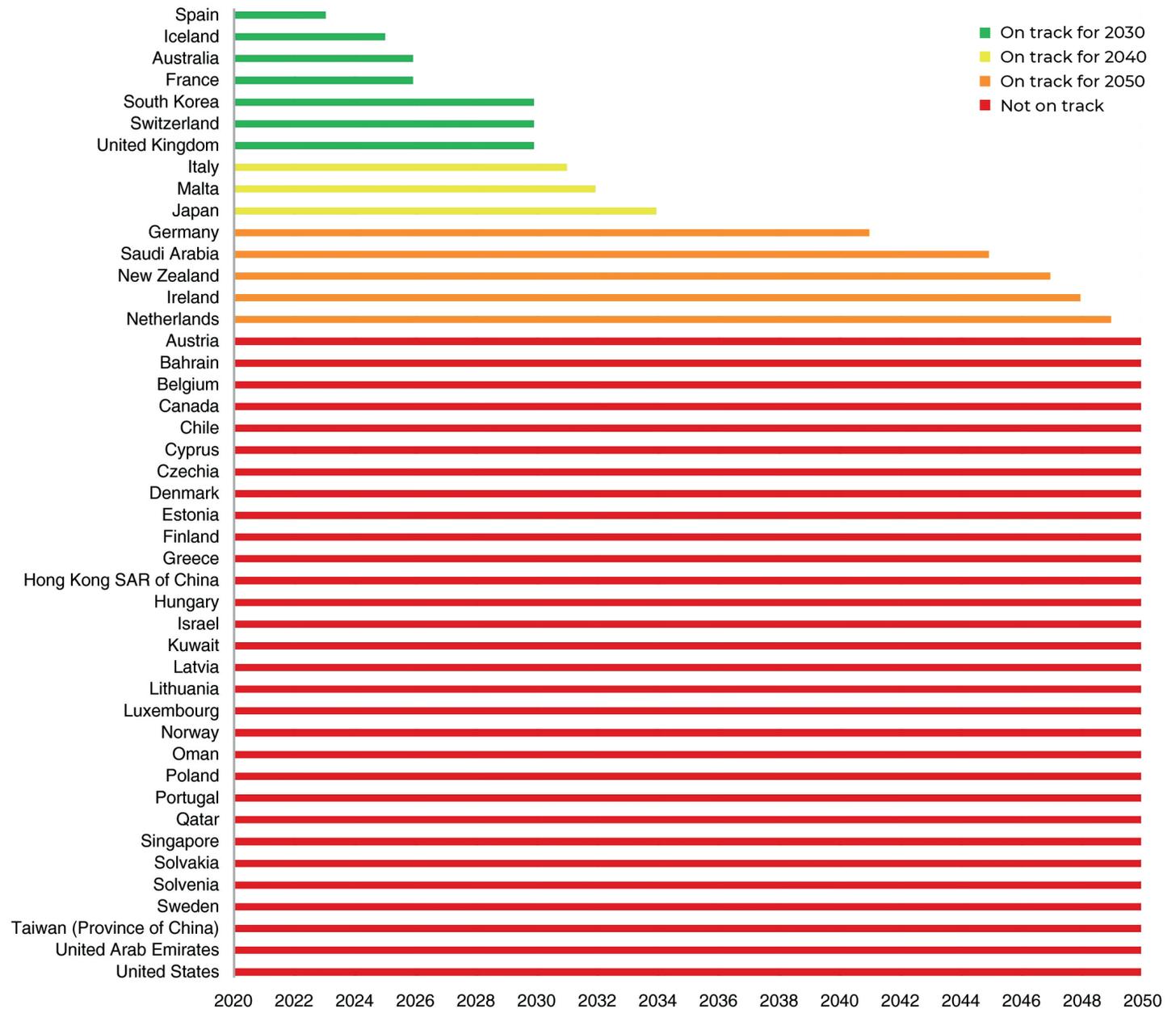
L'hépatite est une maladie inflammatoire grave du foie, qui peut être causée par un virus (hépatite virale). Si la maladie persiste pendant des années, elle peut donner lieu à des affections mortelles telles que la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire (CHC). L'hépatite C est aussi une maladie systémique qui touche tout l'organisme et provoque de nombreuses pathologies apparentées. L'hépatite virale est la septième cause de décès la plus fréquente dans le monde, provoquant ainsi plus de décès que le VIH, par exemple. Parmi les cinq virus susceptibles de provoquer une hépatite, le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un de ceux associés au taux de décès le plus élevé, responsable chaque année de quelque 400 000 décès dans le monde. On estime qu'à l'échelon mondial, 71 millions de personnes présentent une infection active par le VHC, dont 11 à 14 millions séjournent en Europe (EASL, 2019) et quelque 18 000 en Belgique (Robaeys, Van Wolleghem en Nevens, 2020). Chaque année, ce virus provoque le décès d'environ 300 Belges.

3. DIAGNOSTIC

Un objectif réalisable pour notre pays ?

Malgré cette occasion unique d'éradiquer une maladie grave et fatale telle que l'hépatite C, notamment grâce aux avancées spectaculaires de la médecine et de la pharmacologie, seuls 6 pays de l'UE sont en passe d'atteindre effectivement l'objectif défini par l'OMS (Lazarus et al., 2019), dont nos deux voisins, la France et le Royaume-Uni, comme l'illustre la figure ci-dessous (Razavi et al., 2019).

Figure: Quels pays sont en passe d'éradiquer l'hépatite C d'ici à 2030 ?



Source : Razavi et al., 2019

La Belgique appartient au groupe des pays retardataires, qui, en l'absence de changement de stratégie politique, ne parviendront même pas à atteindre l'objectif fixé par l'OMS pour 2050. Le défi à relever pour l'éradication du VHC d'ici à 2030 est donc élevé : 90 % de l'ensemble des personnes atteintes d'une infection chronique par le VHC doivent avoir fait l'objet d'un diagnostic et 80 % des personnes éligibles doivent être traitées. Selon notre propre analyse réalisée en collaboration avec Razavi, qui s'appuie sur les derniers chiffres de prévalence et d'incidence de l'Institut scientifique de santé publique Sciensano (2019), il s'avère qu'il faudrait traiter au moins 1.200 patients dans notre pays pour atteindre notre objectif en termes d'éradication. Sur la base des chiffres que nous avons obtenus de health-

data.be, nous constatons que depuis la disponibilité des « agents antiviraux directs (AAD) » (Direct Acting Antivirals) – une nouvelle classe de médicaments qui, dans plus de 95 % des cas (Ji et al., 2018), obtiennent une réponse virologique prolongée sans effets secondaires significatifs – et dont le remboursement a atteint sa vitesse de croisière depuis 2017, 1 765 patients uniques sont traités chaque année en moyenne. Toutefois, il reste nécessaire de poursuivre les efforts pour atteindre 1 200 patients par an. Un grand nombre de personnes ont été traitées en 2017 et 2019, mais cela peut être attribué au fait que les critères de traitement ont été assouplis et que les patients connus ont été traités immédiatement.

Tableau: Patients infectés par le VHC traités par AAD en Belgique

| Année | Patients VHC uniques |
|-------|----------------------|
| 2017 | 1847 |
| 2018 | 1045 |
| 2019 | 2744 |

Source : healthdata.be, 2020

En un mot, l'objectif est réalisable mais nécessitera un effort politique supplémentaire important. Non seulement parce que la politique actuelle - en dépit d'un certain nombre d'initiatives prometteuses - n'est toujours pas à la hauteur, mais aussi parce que le réservoir résiduel du virus et les groupes à risque se retrouvent essentiellement auprès de populations assez difficiles à atteindre, et exigent dès lors une approche plus proactive et assertive :

- a. Usagers de drogues par voie intraveineuse (UDI) : 30 % des 10 000 usagers de drogues par voie intraveineuse seraient séropositifs pour le VHC (soit 13 % de la population prévalente estimée) (ISP, 2017) ;
- b. Détenus : 4,6 % des 11 000 détenus seraient séropositifs pour le VHC (soit 7 % de la population prévalente estimée) (Busschots et al., 2020);
- c. Migrants : 2 % des 416 000 migrants originaires de pays non UE seraient séropositifs pour le VHC (Lafleur, Marfouk et Fadil, 2017), soit 32 % de la population prévalente estimée (ECDC, 2018).

Ainsi, les patients relativement faciles à trouver et à atteindre étaient déjà sous traitement. L'important est maintenant de retrouver les patients qui se sont retrouvés en marge de la société afin de pouvoir garder les 1200 patients à traiter par an. Comme nous le verrons plus loin dans ce document, étant donné l'évolution des populations cibles, la politique actuelle ne sera pas suffisante et une stratégie proactive sera nécessaire pour atteindre la masse critique de patients à traiter chaque année de 1,200 si l'on veut éliminer efficacement le VHC d'ici 2030.

⁴ Ces chiffres sont inférieurs à ceux présentés dans l'évaluation du Prof. Dr Peter Stärkel et al. (2015), qui mentionne 4 000 patients à traiter par an. Les chiffres de prévalence et d'incidence utilisés dans cet article pour formuler l'objectif en question ont été récemment actualisés par Lizroth et al. (2019) et revus à la baisse, ce qui explique également le nombre plus faible de patients à traiter.

4. LACUNES

Figure: Défis



La politique de ces dernières années a toutefois été tout sauf passive. Juste avant l'apparition de la dernière génération de médicaments antiviraux, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Laurette Onkelinx, a élaboré avec ses collègues des entités fédérées un plan interfédéral de lutte contre le VHC (2014). Avec l'Espagne, la Belgique serait un des seuls pays européens à avoir mis au point un tel plan (BCG, 2017). Les objectifs de ce plan ont même été intégrés dans un protocole d'accord signé par les ministres de l'État fédéral et des entités fédérées. Sa successeur, la ministre Maggie De Block, chargée du remboursement des nouveaux médicaments antiviraux, a demandé au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (2016) de lancer une étude destinée à élaborer un scénario de remboursement optimal en plusieurs phases, dans lequel les patients présentant l'atteinte hépatique la plus importante seraient les premiers à avoir droit au remboursement, compte tenu du budget dont elle disposait. Le remboursement pour tous les patients infectés par le VHC, quelle que soit leur atteinte hépatique, a même pu être anticipé et est entré en vigueur au 1er janvier 2019. Dans sa note de politique 2019-2024, le ministre flamand du Bien-être, Wouter Beke, promet de poursuivre les « efforts en vue de quasi éradiquer l'hépatite B et C de la Flandre d'ici 2030 ».

Il s'agit là d'excellentes intentions. Toutefois, le fait de disposer d'un plan et/ou objectif ne garantit pas en soi l'obtention de bons résultats ni l'éradication de l'hépatite C dans notre pays d'ici à 2030. En témoignent non seulement les chiffres avancés par Razavi (2019) ci-dessus, mais également l'évaluation du plan de lutte contre l'hépatite C réalisée par Dr. Jean-Pierre Mulkay, (page 11) qui montre que les bonnes intentions ne suffisent pas.

Son évaluation révèle que seulement 6 des 22 points d'action peuvent être considérés comme menés à bien. Ce sont notamment les points d'action qui visaient une amélioration de la transmission de l'information au public et aux professionnels de première ligne qui sont restés lettre morte (1, 2, 6, 7 et 15). Ces 5 dernières années, les stratégies de prévention et de réduction des risques (« harm reduction ») n'ont pas non plus reçu toute l'attention politique nécessaire (3 et 20). Le même constat s'applique aux activités de dépistage (4, 5, 8 et 19) et de suivi (9, 19, 21 et 22) : aucun (!) de ces points d'action n'a été exécuté. Les résultats sont légèrement meilleurs en termes de traitement, où seul le point d'action 16 n'a pas été réalisé, selon l'évaluation du Dr Mulkay. Or, si le niveau fédéral gère le volet « traitement » sans que les entités fédérées ne coopèrent en appliquant la politique requise en matière de prévention, de dépistage et de suivi, c'est un peu comme mettre un emplâtre sur une jambe de bois : ce n'est pas la stratégie la plus efficace.

Si l'évaluation met en lumière autant de défaillances, cela pourrait tenir au fait que lors de l'élaboration du plan, aucun budget ni aucune structure de gestion spécifique n'ont été prévus. « Le développement d'outils de surveillance et d'évaluation est un aspect essentiel pour assurer la mise en œuvre efficace des initiatives du plan. Toutefois, si certains pays ont mis au point des modèles de gouvernance et des plans de surveillance établis bien définis (Australie, Écosse et France), ce n'est pas le cas de tous », indique le BCG (2017) avec beaucoup d'à-propos. Les recommandations formulées dans ce rapport ne se veulent donc pas exhaustives. Elles expriment plutôt une série de priorités concrètes retenues en raison de leur pertinence (lacunes au niveau de la stratégie politique, importance de soins de qualité) et/ou de leur faisabilité. Dès lors, dans la mesure du possible, nous avons tenté de calculer tant les coûts escomptés que les effets de retour, et avons essayé de proposer une méthodologie en matière de « gouvernance ».

Figure : Évaluation du plan de lutte contre l'hépatite C, 2014-2019

Prevention

-  1. Inform and sensitize
-  2. Enforce the capacities of psychological/medical/social actors
-  3. Develop prevention

Screening

-  4. Develop a national HCV screening strategy
-  5. A HCV blood test in the hospital
-  6. Better inform GP's
-  7. Inform the population on risks and screening
-  8. Retest after cure with PCR in certain risk groups
-  9. Organize a follow-up plan for detected cases

Healthcare pathway: Linkage to care and treatment

-  10. Develop a HCV expertise network
-  11. Reimbursement should not be dependent on a biopsy

-  12. Minimalize the administrative burden for treatments
-  13. Take into account the children
-  14. Evaluation of fibrosis regarding international guidelines
-  15. Develop a national point for information
-  16. Enforce the capacities of psychological/medical/social actors
-  17. Drugs delivery by hospital pharmacies
-  18. Speed up access to new HCV medication
-  19. More rationale on PCR testing

Vaccination

-  20. Vaccination HAV en HBV

Clinical Research

-  21. Support further research in HCV

Epidemiologic follow-up

-  22. Database with HCV pos patients

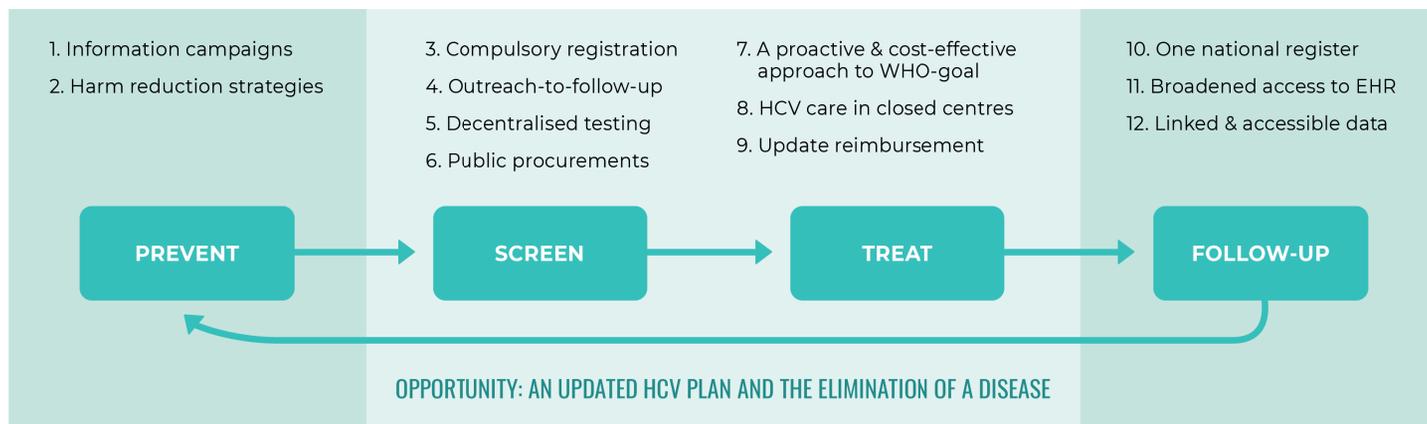
Source : Mulkay, 2017

RECOMMANDATIONS POLITIQUES

5. RECOMMANDATIONS POLITIQUES

Grâce aux avancées remarquables obtenues dans les domaines médical et pharmacologique, on peut s'attendre à ce que la quasi-totalité des patients infectés obtiennent une guérison. Il s'agit là d'une chance sans précédent d'éliminer le risque de complications de l'hépatite C et de propagation du virus à des tiers. Il est possible de rompre la chaîne de transmission, ce qui permettra à terme d'éradiquer le virus. Pour atteindre cet objectif, il faut mettre en place un parcours de soins rationalisé, allant de la prévention au suivi en passant par le diagnostic et le traitement.

Figure : Parcours de soins et recommandations politiques



5.1. EN PREMIER LIEU : UN PLAN VHC ACTUALISÉ ASSOCIÉ À UN MODÈLE DE GESTION

En effet, 6 ans après le premier plan VHC, un nouveau plan s'impose. Notamment sous l'effet des progrès spectaculaires enregistrés en pharmacologie, l'éradication quasi-totale du VHC est possible en Belgique. Les attentes des patients évoluent parallèlement à ces avancées technologiques ; les professionnels de la santé reconnaissent de plus en plus la nécessité et les avantages de la collaboration multidisciplinaire, et le système a fait l'objet d'une réorganisation complète au cours de ces dernières années.

Ces modifications fondamentales nous obligent à revoir notre prise en charge de l'hépatite C. Pour éradiquer le virus dans nos contrées, notre pays a besoin d'une prise en charge globale du virus qui fasse intervenir toutes les parties prenantes : patients, cliniciens, compagnies d'assurances, administrations, industrie et sphère politique. Une sorte d'États-Généraux de l'hépatite C (à l'échelon interfédéral), qui a déjà été mis en œuvre avec succès dans le cadre du nouveau plan e-santé 2016-2018, pourrait être la formule appropriée.

Dans un premier temps, les experts définiraient une série d'objectifs en matière de santé étroitement liés au VHC, ainsi que des indicateurs permettant de suivre les résultats du plan mis en œuvre. Ensuite, les points d'action concrets visant à atteindre ces objectifs seraient définis. Ces points seraient analysés sur la base de leurs coûts, des bénéfices de santé attendus et du besoin médical, afin que l'on puisse sélectionner une série d'initiatives dotées d'un impact maximal. Ces éléments définiront les balises d'un budget réaliste alloué au plan. Une « delivery unit » serait chargée de surveiller étroitement les résultats des différentes actions et, via un rapport d'évaluation annuel, de rapporter aux différents niveaux de compétence concernés.

Figure : Stratégie



À court terme, la méthodologie ci-dessus peut être testée à l'aide de plusieurs initiatives et de réformes de moindre envergure, telles que celles présentées dans le présent document de vision.

RECOMMANDATIONS - PLAN VHC ACTUALISÉ

| Points d'action | Coût | Meilleure pratique |
|--|------|--------------------|
| 0. (FED+REG) Des États-Généraux responsables de la prise en charge des infections par le VHC (à l'échelon interfédéral) doivent être mandatés en vue d'élaborer un plan VHC actualisé. Une « delivery unit » doit surveiller étroitement le budget alloué et les résultats des différentes actions, et rapporter ces différents éléments aux différents niveaux de compétence concernés. | / | Belgique ? |

5.2. PRÉVENTION : DU TABOU À LA POLITIQUE

Il existe deux facteurs qui contribuent de façon inhérente à la propagation du virus. En premier lieu, des opinions largement erronées concernant la maladie circulent encore auprès du grand public et des professionnels de la santé non spécialisés. Comme la maladie reste longtemps asymptomatique, sa propagation et le risque d'hépatite C sont encore souvent sous-estimés. Selon les chiffres du plan VHC original (2014), 50 % des séropositifs ignoreraient être infectés et 70 % considèreraient le virus comme inoffensif. En deuxième lieu, on observe, au sein de la population de patients, une sur-représentation de groupes vivant en marge, voire à l'ombre, de notre société (usagers de drogues par voie intraveineuse, détenus, migrants) (ISP, 2017).

Cette situation a deux conséquences. Tout d'abord, notamment en raison de la stigmatisation associée au VHC, les patients et les professionnels de première ligne ne penseront pas d'emblée au VHC lorsqu'ils seront confrontés à certains problèmes de santé. Dans les régions où les groupes de population à risque sont sous-représentés, il n'est pas impossible qu'un médecin généraliste ordinaire ne voit jamais un patient infecté par le VHC durant toute sa carrière. Dès lors, des campagnes d'information soutenues (posters dans les salles d'attente des médecins généralistes, spots publicitaires à la radio, à la télévision et dans les médias sociaux lors de la Journée mondiale contre l'hépatite [28 juillet]), etc.) à l'attention du grand public et des praticiens de première ligne permettront de sensibiliser à la problématique et, partant, de réduire les comportements à risque et de dépister plus précocement ce tueur silencieux.

En outre, une autre idée fautive est également répandue, tout au moins dans le cas des usagers de drogues par voie

intraveineuse, à savoir que ces derniers ne seraient pas en mesure de suivre un traitement jusqu'au bout et que, dès lors, leur administrer un traitement serait de l'argent jeté par les fenêtres, et/ou que du fait de leur problème de dépendance, ces patients contracteraient de toute façon à nouveau le virus à brève échéance. Or, les études, notamment celle menée par Bielen et al., (2017) ont montré à diverses reprises que l'observance thérapeutique des usagers de drogues par voie intraveineuse peut être comparable à celle de la population générale, et ce même chez les patients qui s'injectent encore activement des drogues pendant leur traitement, pour autant que l'on adopte des mesures d'accompagnement spécifiquement adaptées à ces patients. Dans l'étude réalisée par Bielen et collègues, cette nouvelle génération de médicaments antiviraux s'est en effet révélée sûre et efficace chez les usagers de drogues par voie intraveineuse, malgré la prévalence élevée de génotypes difficiles à traiter.

Par ailleurs, le taux de réinfection chez ce type d'usagers de drogues peut être réduit de façon drastique grâce aux stratégies de réduction des risques (harm reduction strategies), qui visent à réduire au minimum les répercussions négatives de l'usage de drogues. Pensons à la distribution de méthadone visant à permettre aux usagers de drogues de fonctionner plus ou moins normalement, l'échange gratuit de seringues destiné à limiter au minimum la propagation de virus tels que le VIH et le VHC, les salles de Consommations à Moindre Risques (SCMR), les programmes médicalisés de prescription d'héroïne, ou encore les programmes « d'accompagnement et éducation des risques liés à l'injection (AERLI). L'étude de Catharina Matheï (2016) de la KULeuven et de la Free Clinic Antwerp a montré que, chez les usagers de drogues par voie intraveineuse

⁵ En ciblant par exemple tout particulièrement les médecins généralistes prescrivant de nombreux traitements de substitutions aux opiacés.

qui ne peuvent pas s'appuyer sur des programmes de réduction des risques, l'incidence du VHC est 4 fois plus élevée que chez les usagers qui peuvent avoir recours à de telles initiatives.

Ces programmes de réduction des risques constituent donc un outil particulièrement efficace pour contrecarrer la propagation du virus. Toutefois, pour cela, la politique doit aussi pouvoir les sortir du domaine des tabous et ne plus les considérer à tort comme des initiatives qui excuseraient l'usage de drogues, mais bien comme des étapes nécessaires dans le processus de traitement des patients. Il convient de souligner ici que chaque contexte (médico-culturel ; rural ou citadin, etc.) peut nécessiter une stratégie spécifique. Différents mécanismes et stratégies de réduction des risques sont déjà utilisés en Belgique, et il est important de préserver cette diversité d'approches, qui est la mieux adaptée aux diverses situations locales. Cela étant dit, toutes ces initiatives poursuivent cependant le même objectif : réduire le pourcentage de réinfection et les coûts pour la santé publique (voir aussi rubrique 5.3).

RECOMMANDATIONS - PRÉVENTION

| Points d'action | Coût (million EUR) | Meilleure pratique |
|---|--------------------|--------------------|
| <p>1. (REG) Des campagnes d'information soutenues, comme des posters dans les salles d'attente des médecins généralistes, des spots publicitaires à la radio, à la télévision et dans les médias sociaux lors de la Journée mondiale contre l'hépatite du 28 juillet, etc., s'adressant au grand public et aux praticiens de première ligne, permettront de sensibiliser à l'hépatite C (transmission, risque, traitement) et, partant, de réduire les comportements à risque et de dépister plus précocement le virus.</p> | 0,2 | France |
| <p>2. (REG) Il s'agit de dresser l'inventaire, d'une part, des régions caractérisées par une sur-représentation de groupes à risque (la demande) et, d'autre part, des initiatives existantes de réduction des risques destinées aux usagers de drogues par voie intraveineuse (échange de seringues, traitements de substitution, etc.), organisées par les réseaux de médecins généralistes et les centres de dépendance (l'offre). Ainsi, il sera possible:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. d'identifier et de pallier les lacunes présentes dans l'offre; b. de consentir des efforts supplémentaires pour sensibiliser les soignants actifs dans ces zones à risques ou exerçant dans les structures de cure et post cures à la problématique du VHC, par exemple par le biais d'une approche reposant sur un réseau au sein duquel les soignants s'informent et se forment mutuellement ; et/ou par le biais de lettres d'information individualisées informant sur les dernières recommandations cliniques en rapport avec la sélection, l'orientation des patients et le traitement, les groupes à risque, les chiffres de prévalence de la commune concernée, etc. c. d'élaborer et de mettre à disposition un module d'« e-learning » (formation en ligne) ciblé et accrédité consacré au VHC. | 0,2 | Australie |

⁶ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ; loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

5.3. DÉPISTER ET TESTER

Comme indiqué plus haut, le dépistage de l'hépatite C est loin d'être évident. De nombreuses idées fausses continuent à circuler à propos du virus et de la maladie, et le réservoir du virus siège aujourd'hui principalement chez les groupes à risque qui sont plus difficiles à atteindre, conduisant au développement d'une stigmatisation et d'un tabou autour de l'hépatite C. Le dépistage semble bien être le principal maillon faible du parcours de soins des patients atteints du VHC dans notre pays, moins de 50 % des patients ayant été diagnostiqués (Bielen et al., 2019). Comme le révèle l'évaluation du plan VHC, les points d'action qui visaient un « programme de rattrapage » sont restés lettre morte, ou quasi. Un dépistage généralisé de la population totale n'est cependant pas recommandé, car selon le KCE, celui-ci ne serait ni efficace, ni rentable (2014). Ceci dit, 2 études belges récentes montrent qu'il est effectivement possible pour toute une province de Belgique de répondre aux critères d'élimination de l'OMS dans les groupes à risque plus difficiles à atteindre si quelques efforts de dépistage (minimes) sont entrepris (Busschots et al. 2020 (B), Busschots et al. 2020 (C)).

Il est donc nécessaire de fournir des efforts supplémentaires en matière de dépistage. Imaginons qu'un médecin généraliste demande une analyse de sang à un laboratoire. Si le laboratoire/biologiste clinique constate la présence d'anticorps et a par conséquent de bonnes raisons de soupçonner une exposition du patient au virus, il devrait en principe pouvoir le signaler, soit au médecin généraliste, soit directement au patient lui-même. Or, comme le laboratoire/biologiste clinique n'a selon la législation belge aucune relation thérapeutique avec le patient, ceci n'est pas autorisé explicitement par la loi, même lorsqu'il en irait de l'intérêt du patient - voire, dans le cas des maladies infectieuses, de l'intérêt de la santé publique. En Écosse, les laboratoires et des médecins généralistes sont même dotés d'un module indiquant au médecin ce qu'il y a lieu de faire lorsqu'un seuil déterminé d'anticorps a été détecté en laboratoire ; cet outil constituerait une méthode de dépistage rentable.

Le législateur belge accorde à raison une grande importance au respect de la vie privée du patient ; or, dans le cas présent, la dimension de « santé publique » semble également importante. Légalement, même les gastro-entérologues ne sont pas toujours autorisés à contacter le patient, par exemple par le biais des médias sociaux, pour lui rappeler son rendez-vous ; il s'agit pourtant d'un canal de communication essentiel pour éviter de perdre le con-

tact avec des personnes qui s'injectent des drogues et qui changent régulièrement de numéro de téléphone.

Les patients qui ne peuvent plus faire l'objet d'un suivi, qui - en raison d'obstacles légaux ou pratiques - sont désignés par le terme perdus de vue (« lost-to-follow-up »). Par ailleurs, plusieurs obstacles de nature réglementaire expliquent aussi pourquoi de nombreux patients infectés par le VHC passent ainsi à travers les mailles du filet belge :

- En effet, on sait que les médecins doivent enregistrer leurs patients qui ont contracté le virus de l'hépatite A ou B afin qu'ils puissent être contactés si nécessaire. Or, depuis 2010, la loi ne prévoit plus une telle obligation vis-à-vis des patients atteints du VHC.
- Les hôpitaux et les établissements de soins qui, malgré la législation, souhaitent établir des protocoles de dépistage du VHC plus proactifs, doivent soumettre à cet effet à un dossier au comité d'éthique. L'évaluation de ces demandes est toutefois aléatoire et dépend fortement de la composition du comité d'éthique lui-même. Le Collège des comités d'éthique, responsable de l'application cohérente de la loi et de la coordination, de l'harmonisation et du contrôle de qualité des comités d'éthique, pourrait assurer l'harmonisation de cette tâche dans une bien plus large mesure.

Pour pouvoir dépister, et éventuellement orienter et traiter, certains groupes marginalisés pour lesquels nous savons que la prévalence de VHC est considérablement plus élevée que celle de la moyenne nationale (comme les usagers de drogues par voie intraveineuse, les migrants originaires de pays non-UE ou certains hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes [men who have sex with men, MSM]) et qui évoluent dans des milieux et des « scènes » bien spécifiques, la mise sur pied d'équipes « de proximité » est indispensable. Qu'il est effectivement possible pour toute une province de Belgique de répondre aux critères d'élimination de l'OMS dans le groupe à risque UDI dans les centres de substitution si des efforts (minimes) sont faits pour le dépistage (comme le déploiement d'une infirmière gestionnaire de cas), montrent 2 études belges récentes (Busschots et al. 2020 (B), Busschots et al. 2020 (C)).

Cela signifie également qu'il est nécessaire de disposer d'un cadre réglementaire permettant de procéder à des

⁷ Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

⁸ Arrêté royal portant application de l'article 124, 1^o de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, en vue d'encadrer les tests d'orientation diagnostique de l'infection du virus de l'immunodéficience humaine.

tests décentralisés dans un environnement non médical, par exemple lorsque les assistants sociaux souhaitent vérifier, via un « test digital », si une personne est susceptible ou non d'être séropositive pour le VHC. La loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé fournit la base légale à cet effet. Cette loi stipule notamment que la personne a obtenu l'autorisation d'un médecin ou d'un(e) infirmier(-ère) pour pratiquer certains actes techniques. Les tests (et les conditions spécifiques de leur utilisation) qui sont autorisés doivent toutefois être définis en vertu d'un AR. En 2018, cela a déjà été le cas pour les tests d'orientation diagnostique VIH, mais aucun AR n'a encore été rédigé pour les tests d'orientation VHC, en dépit de la disponibilité de tels tests et les récentes recherches scientifiques belges sur la fiabilité de ces tests (Bielen et al. 2020). Pour les « équipes de proximité » liées à des centres agréés qui pratiquent des tests de façon décentralisée, ces tests doivent être remboursés. Cela pourrait se faire, par exemple, dans le cadre d'une convention spécifique pour des projets innovants, désignée sous le nom de « Conventions en application de l'art. 56 » (cf. point d'action 9).

Quel test pour quel dépistage ?

Nous disposons aujourd'hui de différents outils possibles pour le dépistage, tels les Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TRODS), les Dried Blood Spot Screening (DBSS) ou encore les Tests moléculaires (portables), avec pour chacun des avantages et des inconvénients.

Par exemple, le DBSS n'est sûrement pas adapté dans les comptoirs d'échange de seringue chez les usagers de passage puisque le résultat est différé et que l'on risque de perdre l'usager avant la réception du résultat. En revanche, cela pourrait être très intéressant en Prison, à l'instar de ce qui se fait à Montpellier, ou bien même dans les centres de traitements de substitution en cas de forte probabilité de résultat positif (comme un passé d'injection) ou pour dépister la réinfection et réserver le TROD aux usagers moins à risques.

Il faut donc ouvrir sur le plan législatif la possibilité d'utiliser différents types et modes de screening afin d'assurer un accès large et adapté à chaque situation (Soulie et al. 2016). Une évaluation de ces différentes techniques de screening, non seulement en termes de coût-efficacité, mais également en termes de pertinence clinique devrait donc être faite : importance ou pas d'un résultat immédiat en fonction de la probabilité de revoir l'usager, probabilité d'infection par le VHC, etc.

| Méthodes Diagnostiques | Avantages | Inconvénient |
|---|--|---|
| Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TRODS) | Non invasifs Résultat immédiat Facilité de réalisation | Sérologie seulement |
| Dried Blood Spot Screening (DBSS) | Non invasifs Possibilité de faire PCR et génotype | Besoin d'un laboratoire Résultat Différé |
| Tests moléculaires (portables) | Non invasif Résultat immédiat (1h) | Coût de la machine et des cassettes Le génotype n'est pas disponible |

Sur le plan financier-budgétaire également, la politique de dépistage du VHC pourrait être plus rentable. En concertation avec les entités fédérées, le gouvernement fédéral et l'INAMI doivent examiner comment, dans le cadre de leurs compétences, ils peuvent procéder à des adjudications publiques pour 1. des tests d'anticorps anti-VHC, et 2. des tests moléculaires de suivi. Les exemples issus de l'étranger nous montrent que le prix de tels tests pourrait être réduit d'un facteur 4 dans notre pays également, pour atteindre respectivement 7 et 25 EUR, générant ainsi une économie annuelle de 10 millions EUR.

⁶ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ; loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

De plus, le protocole de sélection repris dans les conditions de remboursement actuelles peut être plus efficace/rentable, de sorte que le patient puisse être accompagné plus rapidement dans le cadre du parcours du soins. À cet égard, il convient de prendre en compte deux éléments :

- D'une part, est-il encore justifié que les tests moléculaires de suivi ne puissent plus être prescrits que préalablement à un test d'anticorps moins onéreux ? Toutefois, il faut noter que chez les personnes qui ne sont pas infectées pour la 1^{re} fois par le virus VHC, le test d'anticorps détectera toujours des anticorps, qui restent présents dans le sang à la suite de l'infection précédente. En bref, pour ces personnes, ce test d'anticorps préalable est entièrement superflu et ne constitue donc pas l'utilisation la plus économe des maigres moyens disponibles.
- D'autre part, on pourrait envisager la mise en place du « test réflexe ». Le scénario serait le suivant : le laboratoire effectue le test d'anticorps anti-VHC et si le résultat est positif, il procède immédiatement au test moléculaire à la recherche d'ARN du VHC sur le même échantillon. Si ce test d'ARN du VHC se révèle négatif, l'infection par le VHC sera effectivement exclue pour la plupart des patients.
- Ne faut-il pas organiser de suivi (semi-)annuel de la réinfection après une élimination réussie par thérapie antivirale avec test ARN du VHC (piqûre au doigt) chez les personnes consommant encore toujours des drogues (intraveineuses) ?

RECOMMANDATIONS - DÉPISTAGE

| Points d'action | Coût | Meilleure pratique |
|---|-------------------|------------------------|
| 3. (FED) Outre les cas d'hépatite A et B, les médecins sont à nouveau tenus d'enregistrer également les cas d'hépatite C. | / | La Belgique avant 2010 |
| 4. (FED) Le législateur belge doit apporter une plus grande attention à la problématique des patients « perdus de vue ». Les médecins disposent toujours de moyens insuffisants pour assurer le suivi des patients lorsqu'ils suspectent une infection par le VHC. | / | Écosse et Pays-Bas |
| 5. (FED) En plus des tests pour le VIH, un arrêté royal doit aussi être élaboré pour la réalisation de tests diagnostiques décentralisés du VHC afin que des personnes ne disposant pas d'une formation médicale puissent pratiquer ces tests sous certaines conditions et que, ce faisant, les groupes difficiles à atteindre à prévalence élevée puissent être orientés de façon adéquate si nécessaire. | Repris dans l'AP8 | Australie |
| 6. (REG+FED) Le test de dépistage peut être organisé de façon plus rentable dans notre pays, par exemple en ayant recours à des adjudications publiques pour l'achat de tests sérologiques et moléculaires, mais aussi en adaptant les conditions de remboursement actuellement en vigueur. | -10 ⁹ | |

5.4. TRAITER PLUS EFFICACEMENT

Du dépistage au traitement

L'avènement des « agents antiviraux directs » en 2014 a profondément modifié la prise en charge de l'hépatite C. Les patients ont désormais plus de 95 % de chances de guérison, quel que soit leur génotype (Ji et al., 2018). Même pour les patients vulnérables, tels que les usagers de drogues par voie intraveineuse (USI) ou ceux qui souffrent d'alcoolisme, les études mettent en évidence une réponse virologique prolongée (Sustained Virological Respon) (SVR) (Bielen et al., 2017 en Yek et al., 2017). Les effets indésirables et les contre-indications sont pour ainsi dire inexistantes. À l'instar de nombreux autres pays, l'accès à ces médicaments a été initialement réservé aux patients qui présentaient l'atteinte hépatique la plus sévère sous l'effet du virus, notamment les patients ayant une fibrose de stade 3 et 4. Progressivement, les conditions de remboursement ont été élargies. Depuis 2019, tous les patients atteints d'une infection par le VHC ont droit au remboursement, un objectif réalisé un an plus tôt que ce qui avait été présupposé par le Centre Fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (2016).

Le défi actuel consiste donc surtout à identifier les patients qui ont contracté le virus et qui ne présentent pas encore de symptômes. Rien d'étonnant donc à ce que de nombreuses recommandations du présent document de vision concernent la pratique efficace de dépistage et de tests auprès des patients (5.2), en particulier des groupes à risques plus difficiles à atteindre. Ces groupes incluent les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, qui participent activement à la vie nocturne et changent régulièrement de partenaire sexuel, les personnes qui s'injectent des drogues, les détenus et les migrants originaires de pays non UE, chez lesquels la prévalence peut être jusqu'à 10 fois plus élevée que celle observée au sein de la population autochtone. Si nous voulons éradiquer le virus en Belgique d'ici à 2030, nous devons repérer ces patients qui ont contracté le virus, qui n'en sont probablement pas conscients et ont donc plus facilement tendance à le transmettre, en particulier lorsqu'ils présentent un comportement à risque (comme les UDI, les détenus et les MSM). Et surtout : nous devons aussi être en mesure de les traiter.

Le point sur les groupes vulnérables

Sur la base du modèle Razavi utilisé, qui contient les dernières indications et les derniers chiffres de prévalence (Robaey, Van Wollghehem et Nevens, 2020), nous en déduisons que la Belgique doit traiter 1 200 patients par an - comme déjà indiqué.

Selon le KCE (2014), l'usage de drogues par voie intraveineuse constitue le principal mode d'infection pour le virus de l'hépatite C. Selon les calculs effectués par Matheï (2016), si, au cours des 8 prochaines années, nous parvenons à traiter chaque année 12,5 % supplémentaires de la population d'UDI infectée par le VHC, la prévalence du VHC au sein de cette population sera réduite de 99 % et la quasi-totalité des nouvelles infections pourra être éliminée d'ici à 2030. Cela représente 370 patients à traiter par an, soit 30,8 % de l'objectif ! Si nous appliquons cet objectif de 12,5 % de Matheï aux deux autres groupes à risque identifiés, nous obtenons un objectif de traitement annuel de respectivement 70 détenus et 70 migrants de pays non-EU séjournant dans les centres d'asile belges. Nous avons accordé la priorité à ces deux groupes car ils sont en principe plus vulnérables, mais comme ils résident justement en institution, ils sont aussi plus faciles à suivre et à traiter pour autant qu'une prise en charge spécifique à l'institution soit mise en place.

⁹ Cette estimation semble minimale car elle ne prend en compte qu'une éventuelle économie sur les tests sérologiques : 750 000 tests sérologiques de dépôt du VHC sont effectués chaque année pour un coût de 15 euros par test. En supposant une éventuelle réduction de moitié du prix grâce au recours aux appels d'offres publics, un minimum de 5 millions d'euros est donc économisé

Tableau : Objectif de traitement annuel rentable par groupe de risque

| Groupe | Nombre en BE | Prévalence | Chiffre absolu / proportion du nombre total de patients atteints du VHC en Belgique | Patients à traiter annuellement pour atteindre l'élimination d'ici 2030 (objectif) | Nombre moyen de patients traités aujourd'hui | Efforts à fournir chaque année pour atteindre l'objectif |
|------------------------|--------------|------------|---|--|--|--|
| UDI | 10 000 | 30% | 3 000/16,7% | 370 (12,5%) | 77 | 293 ou 79,2% |
| Détenus | 11 000 | 4,6% | 506/3% | 70 (12,5%, hyp.) | 36 | 34 ou 48,6% |
| Centres d'asile | 27 000 | 2% | 540/3% | 70 (12,5%, hyp.) | 25 | 45 ou 64,3% |
| Sous-total | 48 000 | / | 4 046/22,5% | 510 (12,5%, hyp.) | 138 | 372 ou 72,9% |
| Non-UE | 416 000 | 2% | 8 320/46,2% | 1 040 (12,5%, hyp.) | 350 | 690 ou 66,3% |
| TOTAL | 454 000 | / | 12 366/68,7% | 1 550 (12,5%, hyp.) | 488 | 1062 ou 68,5% |
| Population BE | 11 000 000 | / | 18 000/100% | 1.200 (Razavi) | * | 138 |

* Le nombre moyen de patients traités est variable en raison de la modification des critères de remboursement. Chiffre le plus récent pour 2020 : < 100/mois (< 1200/an)

Sources : calculs propres réalisés sur la base de Matheï 2016, ISP 2017, ECDC 2018, Busschots et al. 2019, Busschots et al. 2020, healthdata.be 2020 et Razavi et al. 2020

Si nous utilisons les chiffres récents de healthdata.be pour le nombre annuel de patients traités (1.750), il semble que nous ayons plus que rempli l'objectif de traiter 1.200 patients atteints du VHC par an au niveau de la population belge. Cependant, comme on peut également le voir dans la dernière colonne, les patients faciles à atteindre ont probablement déjà été traités ces dernières années et il est maintenant important d'identifier et de traiter les patients et les groupes à risque difficiles à atteindre si nous voulons éliminer le virus VHC en Belgique. Et c'est là que l'effort reste conséquent. Selon nos calculs, nous devons trouver 1 062 patients plus difficiles à atteindre chaque année pour rester "sur la bonne voie" avec l'objectif d'élimination. Nous estimons, par exemple, qu'il nous faut encore faire un effort supplémentaire de 293 usagers séropositifs de drogues par voie intraveineuse à traiter chaque année, 34 détenus séropositifs et 45 dans les centres d'asile. Dans le cas des non-résidents de l'UE, l'effort est également considérable, avec un effort annuel de 690 à faire pour atteindre l'objectif d'élimination.

Identifier, dépister, traiter et suivre des patients qui évoluent en outre souvent en marge de notre société, comme les UDI, est une mission complexe. Chiffrer un objectif est une chose, trouver le budget permettant de le mener à bien en est une autre. Une approche proactive est requise, ce qui implique la mise en place d'un cadre politique permettant la réalisation de telles initiatives. Par ailleurs, il y a lieu de procéder à une évaluation approfondie et une priorisation des initiatives qui produisent le meilleur rapport bénéfice/coût en termes de santé et de progrès par rapport à l'objectif de l'OMS. Les propositions et points d'action ci-dessous ne se veulent pas exhaustifs ; il incombera aux responsables politiques de procéder à une analyse (plus) approfondie à ce sujet. Toutefois, ces éléments ont été retenus car, en nous appuyant sur notre expérience personnelle (au sein de notre pratique) ainsi que sur les cas étrangers discutés dans la littérature scientifique, nous souhaitons souligner leur impact positif et rentable possible pour la prise en charge du VHC dans notre pays. Les établissements fermés offrent un cadre permettant de dispenser des soins efficaces et de qualité.

¹⁰ Depuis la mise à disposition des AAD en Belgique en 2016, 1 765 patients uniques ont été traités en moyenne chaque année (healthdata.be, 2020). Sur la base du modèle de Razavi et al. (2020), nous avons calculé que nous devons traiter au minimum 1.200 patients chaque année afin d'atteindre l'objectif d'éradication.

* Le nombre moyen de patients traités est variable en raison de la modification des critères de remboursement. Chiffre le plus récent pour 2020 : < 100/mois (< 1.200/an).

Patients infectés par le VHC séjournant en établissements fermés

- Objectif de traitement : 140 patients
- Coût estimé : 3 millions d'EUR dans les prisons et centres d'asile. Le budget nécessaire pour traiter ce nombre de patients est déjà fourni par l'INAMI. Il s'agit donc d'un transfert de ressources neutre sur le plan budgétaire.

Selon l'ISP (2017), quelque 500 patients atteints du VHC séjournent dans les prisons et centres de psychiatrie médico-légale belges. Si nous parvenons à traiter chaque année 200 détenus pour l'hépatite C, nous aurons rattrapé environ 48 % du retard annuel. Si nous rajoutons à ce chiffre les 540 patients atteints du VHC qui séjournent en centres d'asile et que l'on en traite au moins 70, nous atteignons 12 % de l'objectif d'élimination (140/1.200).

Cependant, la politique sur le VHC dans les institutions doit être révisée pour atteindre ces objectifs. «Les maladies infectieuses, les maladies mentales et la consommation de drogues sont très courantes dans nos prisons. Des soins inadéquats dans les prisons entraînent une mauvaise santé, à l'intérieur et plus tard, à l'extérieur des murs. C'est pourquoi les soins pénitentiaires sont importants non seulement pour les prisons elles-mêmes, mais pour l'ensemble de la société », déclare le Centre d'expertise dans son rapport de 2017. De plus, les détenus, comme le reste de la population belge, ne sont pas couverts par l'assurance maladie obligatoire car leurs soins sont financés par le SPF Justice. C'est un budget fermé (par opposition au budget de l'assurance maladie qui en principe est "ouvert") qui peut entraver l'accès des détenus aux soins de santé.

La compétence en matière de soins de santé dans les prisons doit donc d'abord être transférée du ministre de la justice à celle de la santé publique. De plus, lorsqu'une personne arrive en prison, une prise en charge médicale importante doit avoir lieu, en accordant une attention aux aspects physiques, psychologiques et sociaux. Concernant le VHC, le Dr Brixko, actif dans la prison de Lantin, a préparé un scénario. Celui-ci est soutenu par tous les experts et devrait constituer la base d'une circulaire adressée à toutes les prisons belges. Utilisant le script du Dr. Brixko, nous formulons les recommandations suivantes :

- a. Il doit exister un système 'par défaut' afin qu'un dépistage systématique puisse être offert à chaque détenu, par exemple via les Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TRODS) ou les buvards.
- b. Tout dépistage supplémentaire qui peut être nécessaire peut être effectué par des laboratoires. Pour réduire les coûts, des laboratoires de référence par province

peuvent être utilisés qui seraient désignés par appel d'offres public.

- c. Le détenu doit avoir accès aux soins, aux médicaments et au suivi nécessaires en prison (comme le prescrivent également les Règles de l'ONU (Mandela) de 2015). Les prisons doivent pour cela:
 - i. pouvoir conclure des conventions avec les hôpitaux, comme Lantin l'a fait avec CHR Citadelle à Liège ;
 - ii. pouvoir travailler avec des équipes mobiles qui viennent tester les détenus dans les établissements, initier des traitements et assurer le suivi. Cela est parfaitement possible avec la technologie actuelle, comme le fibroscan portable, pour autant que ces technologies soient remboursées à l'avenir. De cette façon, on évite des frais de transport coûteux pour les détenus ;
 - iii. être autorisés à délivrer des AAD comme tous les autres médicaments en centre fermé ;
 - iv. être en mesure d'assurer la continuité du traitement en dehors de la prison si le temps d'incarcération est inférieur à la durée de traitement.

Une approche similaire pourrait être élaborée pour les centres d'asile.

Une stratégie de proximité proactive

- Objectif de traitement : 370 patients
- Coût estimé : / (est déjà incluse dans la base budgétaire de l'INAMI)

La situation peut encore se révéler plus complexe lorsque les patients vulnérables, qui ne séjournent pas (ou plus) en institution fermée, doivent être suivis pour un diagnostic et un traitement du VHC. À ce jour, ce sont surtout les centres médico-légaux, les centres pour la prise en charge des problèmes d'abus d'alcool et de drogues, les cliniques spécialisées dans les problèmes de dépendance, certains réseaux de médecins généralistes ou des initiatives locales sans but lucratif qui prennent en charge les soins à certains groupes de population vulnérables comme les USI, les sans-abris et les travailleurs du sexe. Souvent, il s'agit d'initiatives de réduction des risques (5.1) qui accordent une attention particulière aux maladies infectieuses dans le cadre de leurs programmes médicaux et médico-psychosociaux. Cependant, le cadre politique et le financement de telles initiatives, essentiellement définis par les régions mais aussi par le niveau fédéral, apparaît encore trop ad hoc.

Comme mentionné plus haut (5.1.), il faut dresser l'inventaire de ces initiatives de réduction des risques afin

de pouvoir identifier leurs lacunes. Par ailleurs, les différentes autorités pourraient lancer des appels à projets visant à guider les groupes vulnérables vers l'obtention d'un traitement du VHC. Les grandes lignes de ces appels pourraient par exemple être définies dans un nouveau protocole d'accord négocié dans le cadre de la Conférence interministérielle dans le domaine de la « Santé publique », qui serait également chargée de coordonner les diverses initiatives en étroite collaboration avec la « delivery unit » (5.0). Les projets les plus rentables seraient alors sélectionnés sur la base des objectifs prédéfinis établis en collaboration avec les experts du terrain (comme le nombre de patients VHC accompagnés, pondéré en fonction du degré de complexité de leur suivi), qui serviraient également de critères pour l'évaluation annuelle. Le gouvernement fédéral prévoit par exemple un budget de quelque 4 millions d'euros par an dans le cadre des conventions en application de l'art. 56 de l'INAMI (2015), visant à soumettre les groupes vulnérables, comme les travailleurs du sexe, à des tests de dépistage du VIH et d'autres infections sexuellement transmissibles. Ce budget pourrait être doublé et le champ d'action pour être élargi au VHC par le biais de l'appel à projets proposé.

Un emplâtre sur une jambe de bois

À présent que la nouvelle génération de médicaments antiviraux est déjà disponible depuis un an, les connaissances scientifiques évoluent elles aussi. En particulier, si nous voulons pouvoir encore atteindre l'objectif de l'OMS, il est essentiel de traduire en stratégie politique deux concepts récents qui visent à réduire au minimum le nombre de ré-infections, lesquelles entretiennent la présence du virus.

Nouch et al. (2018) et Selfridge et al. (2019) sont parvenus à la conclusion que la délivrance de traitements contre le VHC et le suivi de patients vulnérables dans un cadre citoyen par des équipes pluridisciplinaires de professionnels de première ligne au Canada constitue une stratégie de traitement efficace (bien que le suivi post-traitement reste un défi). Read et al. (2019) sont arrivés à une conclusion fort similaire en Australie. L'intégration de programmes de dépistage et de traitement des infections à VHC dans le même site où sont mises en œuvre les initiatives de réduction des risques permet d'améliorer le suivi. « Le degré de mortalité important dans cette étude souligne l'importance d'intégrer les soins liés au VHC dans un parcours de soins prenant en compte les risques liés à l'usage de drogues », avancent Selfridge et collègues (2019). En Australie, la dispense de traitements contre le VHC en première ligne aux UDI a amélioré l'observance thérapeutique et augmenté les taux de guérison, et a par ailleurs contribué à accélérer les stratégies d'élimination, expliquent Wade et collègues (2019). Cette activité doit bien sûr s'effectuer en étroite collaboration avec des centres hospitaliers spécialisés.

Grâce à une étude néerlandaise de Boerekamps et al. (2018), nous savons que le traitement des infections aiguës par le VHC à base d'agents antiviraux directs, à savoir administrés dans les 6 mois suivant l'infection, est une étape cruciale si vous voulons enrayer la propagation ultérieure du virus. C'est particulièrement vrai chez les groupes qui présentent un comportement à risque, comme les UDI et, plus encore, les MSM, qui contribuent à ce titre à la propagation du virus. Cette approche est même recommandée par l'EASL (European Association for the Study of the Liver) chez ces populations à risque (EASL, 2018 en Martinello et al., 2018) : « Il convient d'envisager un traitement antiviral chez les patients atteints d'une infection aiguë par l'hépatite C afin d'empêcher la progression vers une hépatite C chronique. De fait, un traitement immédiat de l'hépatite C aiguë par des AAD améliore les résultats cliniques et s'est avéré extrêmement rentable, comparé à l'approche consistant à reporter le traitement jusqu'à ce que l'infection entre dans sa phase chronique ».

Toutefois, les conditions de remboursement belges ne tiennent pas encore compte de cette recommandation. Seuls les hépatologues associés à des centres hospitaliers agréés peuvent prescrire un traitement AAD, qui ne peut être délivré que par la pharmacie hospitalière. En outre, le traitement ne peut être prescrit que pour le traitement de l'hépatite C chronique ; or, le traitement des patients atteints d'une infection aiguë par l'hépatite C (qui ont contracté la maladie il y a moins de 6 mois) et qui présentent un comportement à risque élevé constitue en réalité la manière la plus efficace d'enrayer la propagation du virus. Si nous voulons que ces données scientifiques importantes soient traduites en actions politiques, les conditions de remboursement doivent être adaptées. Nous pourrions profiter de l'occasion pour simplifier les critères d'indemnisation et le processus de demande sur la plateforme eSanté. À présent que tous les stades de fibrose peuvent bénéficier d'un traitement, pouvoir prouver la présence d'une infection devrait être suffisant, au lieu de devoir utiliser deux méthodes non invasives différentes pour évaluer la fibrose, comme c'est encore le cas aujourd'hui.

Nous sommes convaincus que la réalisation des initiatives ci-dessus permettra d'atteindre l'objectif d'élimination annuel chez au moins 1 200 patients et que la Belgique pourrait ainsi réintégrer le programme d'élimination en bonne position. Le coût de ces patients supplémentaires à traiter au cours des 10 prochaines années est à l'avant, comme l'illustre également le tableau ci-après. Toutefois, ne pas viser l'élimination constituerait une politique qui ne serait ni efficace, ni efficiente. Kraus et al. (2018) ont calculé, sur la base de données émanant de caisses d'assurance maladie allemandes, que le coût médical annuel total d'un patient traité pendant toute sa vie est inférieur de 1 900 EUR au coût d'un patient non traité.

RECOMMANDATIONS - TRAITEMENT

| Points d'action | Coût | Meilleure pratique |
|--|---|-----------------------------|
| <p>7. (FED+REG) Identifier, dépister, traiter et suivre des patients qui évoluent en outre souvent en marge de notre société, comme les UDI, est une mission complexe. Chiffrer un objectif est une chose, trouver le budget permettant de le mener à bien en est une autre. Une approche proactive est requise, ce qui implique la mise en place d'un cadre politique permettant la réalisation de telles initiatives.</p> <p>a. Les États-Généraux responsables de la prise en charge des infections par le VHC doivent procéder à une évaluation approfondie et une priorisation des initiatives qui produisent le meilleur rapport bénéfice/coût en termes de santé et de progrès par rapport à l'objectif de l'OMS de 12.000 patients, transposé à la Belgique.</p> <p>b. Les différentes autorités doivent lancer des appels à projets visant à guider les groupes vulnérables vers l'obtention d'un traitement du VHC. Les grandes lignes de ces appels peuvent être définies dans un nouveau protocole d'accord négocié dans le cadre de la Conférence interministérielle dans le domaine de la « Santé publique », qui serait également chargée de coordonner les diverses initiatives en étroite collaboration avec la « delivery unit » (5.0). Les projets les plus rentables sont sélectionnés sur la base des objectifs prédéfinis établis en collaboration avec les experts du terrain (comme le nombre de patients VHC accompagnés, pondéré en fonction du degré de complexité de leur suivi), qui serviraient également de critères pour l'évaluation annuelle.</p> | <p>/</p> <p>4</p> | <p>France</p> <p>France</p> |
| <p>8. (FED) Soins du VHC dans des établissements fermés:</p> <p>a. La responsabilité des soins de santé dans les prisons doit être transférée du Ministère de la justice à celle de la santé publique.</p> <p>b. Il doit exister un système 'par défaut' afin de pouvoir faire un dépistage systématique de chaque détenu via les Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TRODS).</p> <p>c. Tout dépistage supplémentaire qui peut être nécessaire peut être effectué par des laboratoires. Pour réduire les coûts, des laboratoires de référence par province peuvent être utilisés qui seraient désignés par appel d'offres public.</p> <p>d. Le détenu doit avoir accès aux soins, aux médicaments et au suivi nécessaires en prison. Les prisons doivent pour cela:</p> <p>i. pouvoir conclure des conventions avec les hôpitaux, comme Lantin l'a fait avec CHR Citadelle à Liège ;</p> <p>ii. pouvoir travailler avec des équipes mobiles qui viennent tester les détenus dans les établissements, initier des traitements et assurer le suivi. Cela est parfaitement possible avec la technologie actuelle, comme le fibroscan portable, pour autant que ces technologies soient remboursées à l'avenir. De cette façon, on évite des frais de transport coûteux pour les détenus.</p> <p>iii. être autorisés à délivrer des AAD comme tous les autres médicaments en centre fermé;</p> <p>iv. être en mesure d'assurer la continuité du traitement en dehors de la prison si le temps d'incarcération est inférieur à la durée de traitement..</p> | <p>/</p> <p>0,5 ¹¹</p> <p>/ ¹²</p> <p>3</p> | <p>France</p> |

¹¹ Il y a environ 18 500 entrées en prison chaque année, et 17 500 sorties. Cela signifie quelque 36 000 tests sérologiques par an à 15 euros par test (c'est-à-dire pour les marchés publics) = 0,5 million d'euros.

¹² Non admis en raison du nombre négligeable de patients possibles.

AANBEVELINGEN - BEHANDELEN

| Points d'action | Coût | Meilleure pratique |
|--|---|---------------------------------|
| <p>9. (FED) La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique doit mandater la CRM pour que celle-ci revoie les conditions de remboursement des AAD dans le cadre de l'évaluation prévue des conventions, qui doit avoir lieu à la fin la fin 2021. À cet égard, la CRM devrait tenir compte des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Sous certaines conditions spécifiques, des équipes pluridisciplinaires de première ligne spécialisées dans la prise en charge des infections par VHC chez les groupes vulnérables devraient pouvoir prescrire et délivrer des traitements contre le VHC, en étroite collaboration avec des centres spécialisés et leur pharmacie hospitalière. b. Les patients atteints d'infections aiguës par le VHC (infectés depuis < 6 mois) et qui présentent un comportement à risque, comme les MSM et les UDI, devraient également pouvoir bénéficier de traitements anti-VHC afin de prévenir autant que possible les réinfections. c. Les critères d'indemnisation et le processus de demande de traitements anti-VHC sur la plateforme eSanté peuvent être simplifiés. À présent que tous les stades de fibrose peuvent bénéficier d'un traitement, pouvoir prouver la présence d'une infection devrait être suffisant, au lieu de devoir utiliser deux méthodes non invasives différentes pour évaluer la fibrose. | <p>Repris dans l'AP7</p> <p>1,5¹⁴</p> <p>/</p> | <p>Canada</p> <p>Angleterre</p> |

¹² Il s'agit des contrats en application des art. 111-112-123, auparavant dénommés contrats en vertu de l'art. 81 (AR du 1er février 2018).

¹³ Selon la base de données CISID de l'OMS, quelque 1 000 nouveaux cas sont recensés en Belgique chaque année (données 2008). Cela signifie que, dans un monde entièrement randomisé, 500 de ces nouveaux patients en moyenne ont contracté chaque année l'infection par le VHC il y a moins de 6 mois. En supposant que ces patients puissent espérer le même taux de traitement de 8 % (1765/24200) que les patients atteints d'infections chroniques par le VHC, cela implique le traitement de 40 patients supplémentaires par an, en plus de l'objectif pour l'hépatite C chronique fixé par l'Organisation Mondiale de la Santé

5.5. SURVEILLER ET MESURER

La surveillance de la progression du VHC, tant au niveau du patient que de la population, devrait être relativement aisée en principe. Un traitement contre le VHC dure environ 12 semaines de traitement ; l'hépatologue traitant du centre d'expertise voit ainsi régulièrement son patient et peut le suivre de près. En outre, les conditions de remboursement des AAD prévoient un enregistrement obligatoire dans une base de données nationale de healthdata.be ainsi que des contrôles après la fin du traitement. Non seulement ces données sont utiles car elles permettent de suivre le patient dans son parcours de traitement, tous stades confondus ; mais les données enregistrées offrent aussi une source importante d'informations qui permettent d'évaluer la politique menée ainsi que de surveiller étroitement et, au besoin, d'adapter, la progression vers l'objectif de l'OMS.

Les éléments clés d'un suivi efficace du VHC sont présents : d'une part, tous les centres d'expertise travaillent avec des dossiers électroniques de patients et d'autre part, l'enregistrement d'une série de données de base est obligatoire lors de l'instauration d'un traitement. Toutefois, la situation peut être améliorée à ce niveau également. Comme indiqué au point d'action 3, contrairement à ce qui prévaut pour l'hépatite A et B depuis 2010, la notification des cas (suspectés) d'hépatite C n'est plus obligatoire. Le registre healthdata.be peut recueillir les données des patients qui commencent un traitement par AAD, mais tous les autres cas ne sont ni tenus à jour, ni signalés. Or, cela pourrait s'avérer intéressant pour réduire le nombre de patients « perdus de vue » et pour pouvoir disposer d'un tableau épidémiologique plus complet de la maladie dans notre pays. L'enregistrement avant traitement (AP3) serait idéalement intégré au registre national des AAD afin que l'on puisse travailler avec une seule banque de données consolidée.

Le suivi des patients vulnérables, comme de ceux chez qui un diagnostic a pu être établi grâce aux initiatives existantes de réduction des risques, est nettement plus

compliqué. Les professionnels de la santé et les assistants sociaux n'ont pas accès au dossier électronique des patients, rédigé au centre d'expertise où le patient est traité. Dans le cas des UDI tout au moins, une approche plus proactive est requise, mais celle-ci est compliquée par le fait que les centres et les initiatives n'ont aucun accès au dossier du patient, bien qu'ils entretiennent au fond avec lui une relation (thérapeutique). Il pourrait être demandé à l'Autorité de protection des données (APD) si, et à quelles conditions, des modifications pourraient être apportées à cette situation à l'avenir. Si l'APD estime qu'un tel élargissement des conditions peut être réalisé dans le cadre de la législation sur la protection des données, le champ du registre national pourrait être élargi afin d'y intégrer des modules supplémentaires en rapport avec les groupes vulnérables.

Du reste, la valeur ajoutée de ces données à des fins scientifiques et politiques est considérablement accrue. Si les scientifiques et les associations scientifiques telles que la « Belgian Society for the Study of the Liver » se voyaient également octroyer l'accès à ces données non confidentielles (consolidées), une surveillance étroite de la stratégie politique deviendrait possible, qui nous permettrait d'adapter à tout moment, et peut-être même en temps réel, la progression vers l'objectif d'élimination si nécessaire. Le couplage de données issues des registres nationaux aux données d'autres registres et banques de données, comme l'Échantillon permanent, les données de facturation, etc., demeure un exercice difficile pour les scientifiques également. Le couplage et l'accès à ces données pourrait reposer sur des protocoles existants garantissant l'utilisation scientifique adéquate et le respect de la vie privée du citoyen (à l'instar du « Sundhedsstyrelsen » au Danemark).

RECOMMANDATIONS - SUIVI

| Points d'action | Coût | Meilleure pratique |
|---|------|--------------------|
| <p>10. (FED) L'enregistrement avant traitement obligatoire proposé (AP3) serait idéalement intégré au registre national des AAD afin que l'on puisse travailler avec une seule banque de données consolidée.</p> | / | Danemark |
| <p>11. (FED) Il y a lieu de demander à l'Autorité de protection des données (APD) si, et sous quelles conditions, les professionnels de la santé et les assistants sociaux agissant dans le cadre d'initiatives de réduction des risques et habilités à prendre des décisions spécifiques liées au VHC, pourraient avoir accès au dossier électronique des patients du centre d'expertise. Si l'APD estime qu'un tel élargissement des conditions peut être réalisé dans le cadre de la législation sur la protection des données, le champ du registre national pourrait être élargi afin d'y intégrer des modules supplémentaires en rapport avec les groupes vulnérables.</p> | / | Danemark |
| <p>12. (FED+REG) Les scientifiques et les associations scientifiques telles que la « Belgian Society for the Study of the Liver » et le « Belgian Network on Hepatitis in Substance Users » devraient avoir accès aux données non confidentielles (consolidées) contenues dans le registre national consolidé sur le VHC. Ces données doivent pouvoir être associées à d'autres banques de données, comme l'Échantillon permanent, les données de facturation, etc. Le couplage et l'accès à ces données pourrait reposer sur des protocoles existants garantissant l'utilisation scientifique adéquate et le respect de la vie privée du citoyen (à l'instar du « Sundhedsstyrelsen » au Danemark).</p> | / | Danemark |

6. SOURCES ET RÉFÉRENCES

- <http://data.euro.who.int/cisid/>
- <https://ec.europa.eu/health>
- <https://sundhedsstyrelsen.dk>
- Bielen et al. (2017). Belgian experience with direct acting antivirals in people who inject drugs. *Drug and Alcohol Dependence* 177, 214–220.
- Bielen et al. (2019). Assessing testing rates for viral hepatitis B and C by general practitioners in Flanders, Belgium: a registry-based study. *BMJ Open*. 9;9(5):e026464.
- Bielen et al. (2020). Validation of hepatitis C virus RNA detection using capillary blood by fingerprick (GenXpert system)– Hepatitis C fingerprick study. *Journal of Viral Hepatitis*, forthcoming.
- Boerekamps et al. (2018). Declining Hepatitis C Virus (HCV) Incidence in Dutch Human Immunodeficiency Virus-Positive Men Who Have Sex With Men After Unrestricted Access to HCV Therapy. *Clinical Infectious Diseases*; 66(9):1360-1365.
- Boston Consulting Group (2017). Road to elimination: barriers and best practices in hepatitis C management. Overview of the status of HCV care in Europe and Australia.
- Busschots et al. (2019). THU-387-Eliminating viral hepatitis C in Belgium: A mathematical model of the micro-elimination approach. *Journal of Hepatology*, Volume 70, Issue 1, Supplement, Page e325.
- Busschots et al. (2020). Viral hepatitis in Belgian prisons: a first-time multicenter prevalence study. Paper presented at the Belgian Week of Gastroenterology, March 2020 in Antwerp.
- Busschots et al. (2020 (B)). Limburg is the first Belgian province on track for hepatitis C virus eradication in the most important group at risk: people who use drugs. Paper presented at the EASL congress, April 2020 in London.
- Busschots et al. (2020 (C)). The success of outreach hepatitis c screening among a Belgian population of drug users in a rural and urban setting. Paper presented at the EASL congress, April 2020 in London.
- EASL (2018). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C. *Journal of Hepatology*.
- EASL (2019). Policy Statement on Hepatitis C Elimination.
- ECDC (2018). Scientific Advice. Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants.
- <https://www.fedasil.be/nl/statistics>
- Healtdata.be (2020) (chiffres consultés le 3 novembre 2020).
- Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (2014). Hepatitis C plan 2014-2019.
- Gerken, Martin, Thiry, Hulstaert (2014). Hepatitis C: Screening en Preventie. Health Technology Assessment (HTA). KCE Reports 173A.
- Gerken, Thiry, Hulstaert en Robays (2016). Naar een uitbreiding van de terugbetaling van de hepatitis c-behandelingen? KCE Reports 276A.
- Ji et al. (2018). Sustained virologic response (SVR) to direct-acting antiviral (DAA) therapy in patients with chronic hepatitis C virus (HCV) infection and hepatocellular carcinoma (HCC): a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hepatology*, Vol. 68, S259–S260.
- Kraus et al. (2018). Improvement of Hepatic and Extrahepatic Complications from Chronic Hepatitis C After Antiviral Treatment: A Retrospective Analysis of German Sickness Fund Data. *Infectious Diseases and Therapy*, Vol. 7, Issue 3, pp 339–352.
- Lafleur, Marfouk en Fadil (2017). Migratie in België in 21 vragen en antwoorden. Universitaire Pers Leuven.
- Lazarus et al. (2019). Eliminating hepatitis C in Europe. *The Lancet Gastroenterol Hepatol.*; 4(5):335-336. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30082-2.
- Litzroth et al. (2019). Low hepatitis C prevalence in Belgium: implications for treatment reimbursement and scale up. *BMC Public Health* 19:39.
- Martinello et al. (2018). Management of acute HCV infection in the era of direct-acting antiviral therapy. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* volume 15, p. 412–424.
- Mathei et al. (2016). Mitigating the burden of hepatitis C virus among people who inject drugs in Belgium. *Acta Gastro-Enterologica Belgica*, Vol. LXXIX.
- Mistiaen et al. (2017). Gezondheidszorg in Belgische gevangenissen: huidige situatie en toekomstige scenario's. KCE Reports 293A.
- Mulkay (2017). National Hepatitis C Plan, an evaluation.
- NHS (2019). Clinical Commissioning Urgent Policy Statement Antivirals for adults with recent onset (acute) hepatitis C (URN:170135P).
- Nouch et al. (2018). Factors associated with lost to follow-up after hepatitis C treatment delivered by primary care teams in an inner-city multisite program, Vancouver, Canada. *International Journal of Drug Policy*, Vol. 59, p. 76-84.
- Razavi et al. (2019). Global timing of hepatitis C virus elimination: estimating the year countries will achieve the World Health Organization elimination targets. Poster presented at The International Liver Congress, 10–14 April 2019 in Vienna, Austria.
- Read et al. (2019). Treatment adherence and support for people who inject drugs taking direct-acting antiviral therapy for hepatitis C infection. *Journal of Viral Hepatitis*;00:1–10.
- Rekenhof (2011). Maatregelen tegen de overbevolking in de gevangenissen.
- RIZIV (2015). Nota CGV 2015/088
- RIZIV (2018). Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses MORSE (data 2016).
- Selfridge et al. (2019). DAA treatment for hepatitis C, reinfection and mortality among people attending an inner-city community health centre in Victoria, Canada. *International Journal of Drug Policy* 72, 106–113.
- Soulier et a. (2016). Dried Blood Spots: A Tool to Ensure Broad Access to Hepatitis C Screening, Diagnosis, and Treatment Monitoring. *J Infect Dis.*;213(7):1087-95.
- Standardized Procedures for Mortality Analysis – Belgium, Public Health and Surveillance, Scientific Institute of Public Health, Belgium <https://spma.wiv-isp.be>
- Stärkel et al. (2015). The disease burden of hepatitis C in Belgium: an update of a realistic disease control strategy. *Acta Gastroenterologica Belgica* 78(2). p.228-232.
- Wade et al. (2019). Outcomes of Treatment for Hepatitis C in Primary Care, Compared to Hospital-based Care: A Randomized, Controlled Trial in People Who Inject Drugs. *Clinical Infectious Diseases*; XX(XX):1–7.
- Amanda J Wade, Joseph S Doyle, Edward Gane, Catherine Stedman, Bridget Draper, David Iser, Stuart K Roberts, William Kemp, Dennis Petrie, Nick Scott, Peter Higgs, Paul A Agius, Janine Roney, Lisa Stothers, Alexander J Thompson, Margaret E Hellard, Outcomes of Treatment for Hepatitis C in Primary Care, Compared to Hospital-based Care: A Randomized, Controlled Trial in People Who Inject Drugs, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 70, Issue 9, 1 May 2020, Pages 1900–1906, <https://doi.org/10.1093/cid/ciz546>
- Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid (nu: Sciensano) (2017). Hepatitis C virus. Jaarrapport 2016.
- World Health Organisation (2016). Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021 – Towards ending viral hepatitis.
- Yek et al. (2017). Effectiveness of direct-acting antiviral therapy for hepatitis C in difficult-to-treat patients in a safety-net health system: a retrospective cohort study. *BMC Medicine* volume 15, 204.

