

NIEUWE MEDICIJNEN TEGEN HEPATITIS C

GENEZEN?
DAN MOET JE EERST
NÓG ZIEKER WORDEN

MEESTE HOMO'S
KRIJGEN PIL NIET
VERGOED



RUIM DUIZEND HIV-MANNEN KUNNEN ERDOOR GENEZEN VAN DE CO-INFECTIE HEPATITIS C, MAAR TOCH KRIJGEN ZIJ HET MEDICIJN SOFOSBUVIR NIET VERGOED. WINQ / GK SPRAK MET TELEURGESTELDE ARTSEN, BELANGENORGANISATIES EN PATIËNTEN. "JUIST HOMO'S VORMEN EEN RISICOGROEP."

TEKST: MAARTEN DALLINGA
BEELD MINISTER: HOLLANDSE HOOGTE

Het is volgens de overheid, artsen en farmaceuten een grote doorbraak: de Nederlandse introductie van het hepatitis C-medicijn sofosbuvir, merknaam Sovaldi. Sinds 1 november 2014 komt een deel van de hepatitis C-patiënten voor vergoeding van het middel in aanmerking. Het gaat simpel gezegd met name om de mensen die er het ergst aan toe zijn, een kleine duizend patiënten op jaarbasis. De verwachte kans op genezing (voor genotype 1, zonder cirrose) is 90 tot 95 procent, volgens Andy Hoepelman, medisch afdelingshoofd Interne Geneeskunde & Infectieziekten van het UMC Utrecht. En in vergelijking met oudere hepatitis C-medicijnen zijn de bijwerkingen van de werkzame stof sofosbuvir, en straks ook van de verwachte concurrentmedicijnen simeprevir en daclatasvir, gering.

Het virus hepatitis C is een van de meest voorkomende oorzaken van chronische leverontsteking. Wereldwijd zijn ongeveer 170 miljoen mensen besmet. Jaarlijks overlijden naar schatting 350.000 mensen aan de gevolgen. In Nederland hebben 15.000 tot 60.000 mensen hepatitis C. Exacte cijfers zijn niet bekend.

Via bloed-bloedcontact wordt het virus overgedragen. Homo's en mannelijke biseksuelen die hiv-positief zijn en orale of anale seks met elkaar hebben, vormen een risicogroep, of ze nu hiv-medicatie gebruiken of niet. Het virus is als soa over te dragen via huidwondjes of verwondingen van de slijmvlies. Ook vormt het delen van glijmiddelen en seksspeeltjes een risico. De meeste nieuwe infecties in Nederland zijn volgens Soa Aids Nederland in deze groep

VOOR HET BEDRAG DAT DE OVERHEID MOET NEERTELLEN VOOR EEN KUUR VAN TWAALF WEKEN, KUN JE OOK EEN VERPLEGER EEN JAAR LANG AAN HET WERK HOUDEN.

te vinden. Hepatitis C komt vrijwel niet voor als soa onder vrouwen en ook niet onder mannen die hiv-negatief zijn. Uit recente cijfers van de Stichting HIV Monitoring blijkt dat in Nederland bijna 1200 hiv-positieven met de co-infectie hepatitis C zorg krijgen. Van deze groep verlangt volgens de betrokken artsen 76 procent (ruim negenhonderd personen) naar een goede hepatitis C-behandeling.

Gebruik van een goed medicijn tegen hepatitis C kan dan ook een groot verschil maken. Raak je besmet, dan is er een kans van één op tien op directe klachten, zoals geelzucht, vermoeidheid, gewrichts- en spierpijn en misselijkheid. De meeste mensen, ongeveer tachtig procent van de volwassenen, krijgen last van een chronische (dus langdurige) leverontsteking. Er kunnen op den duur dezelfde klachten ontstaan als zojuist genoemd. Tien tot dertig procent van de mensen met chronische hepatitis C wordt na tien tot veertig jaar slachtoffer van levercirrose: een ernstige leverziekte waarbij het weefsel van de lever kapot wordt gemaakt. Voor gezond weefsel komt littekenweefsel in de plaats. Hierdoor functioneert het orgaan steeds minder goed, met volledig uitvallen tot mogelijk gevolg. Ook stijgt door cirrose het risico op leverkanker. De kans op leverbeschadiging is volgens sommige studies groter wanneer je naast hepatitis C ook hiv hebt.

FAILLIET

Half oktober maakte Edith Schippers, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bekend dat de overheid een deal heeft gesloten met farmaceut Gilead over de vergoeding van sofosbuvir. "Dit is echt een doorbraak", zei de VVD-minister. "Het betekent genezing voor een groep patiënten die tot nu toe niet of nauwelijks geholpen konden worden." Iedereen blij? Nee. De vergoeding van sofosbuvir gaat namelijk voorbij aan honderden hiv-mannen met de co-infectie hepatitis C.

Pieter Brokx, directeur van de Hiv Vereniging Nederland: "We hielden onze achterban steeds voor dat er positieve ontwikkelingen zijn. Mensen kregen hoop. En nu moeten



MINISTER EDITH SCHIPPERS (VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT) STAAT IN HET MIDDELPUNT VAN DE DISCUSSIE RONDOM DE NIEUWE MEDICATIE TEGEN HEPATITIS C – WELK MIDDEL WORDT VERGOED EN IN WELKE MATE?

we uitleggen waarom de meesten niet voor het nieuwe middel in aanmerking komen." Hij houdt dan een verhaal over de kosten. Want daar heeft het, zoals zo vaak, alles mee te maken. Minister Schippers noemde sofosbuvir een "kostbaar product" en dat is misschien wel een understatement. Voor het bedrag dat de overheid moet neertellen voor een kuur van twaalf weken, kun je ook een verpleger een jaar lang aan het werk houden. Het prijskaartje: 41.000 euro. Sommige patiënten moeten sofosbuvir 24 weken gebruiken. Dan stijgen de kosten tot ruim 80.000 euro. Overigens zijn medicijnen wel vaker zo ontzettend duur (of nog duurder), zoals sommige kankerbestrijders. Door de inzet van sofosbuvir verwacht het ministerie van Volksge-

zondheid in 2015 een extra bedrag van 57 tot 78 miljoen euro kwijt te zijn.

In eerste instantie zou het medicijn nóg prijziger zijn. In een persbericht van Gilead staat dat de farmaceut bereid is geweest om "een belangrijke financiële tegemoetkoming te doen." Woordvoerder Elles Diepeveen: "We hebben voor de kuur van twaalf weken een korting van zeventuizend euro kunnen geven." Dit is de 'openbare' korting. Hiernaast is er nog een kostenverlaging afgesproken, maar die blijft (voorlopig) geheim.

José Willemse van de Nederlandse Leverpatiënten Vereniging begrijpt de keuze voor de geringe vergoeding wel: "Als sofosbuvir direct voor iedereen beschikbaar zou zijn, dan was het land gelijk failliet." De achterban van Willemse bestaat uit ongeveer tweeduizend patiënten, waarvan een paar honderd met hepatitis C. "Sommigen daarvan zijn al zo ziek dat ze of op een levertransplantatie afstevenden of binnenkort zullen overlijden. Omdat door het nieuwe middel hun levensperspectief weer toeneemt, hebben ze er met smart op gewacht."

Maar waarom is sofosbuvir zo duur en kunnen daardoor niet meer hepatitis C-patiënten ervan profiteren? "De productiekosten zijn laag, maar geneesmiddelenonderzoek is extreem kostbaar en de prijs wordt ook bepaald door de te verwachten gezondheidswinst", legt Hoepelman uit. Daarnaast speelt de goede onderhandelingspositie van fabrikant Gilead, ook producent van hiv-medicijnen, een rol. Sofosbuvir is op dit moment in Nederland het enige beschikbare hepatitis C-medicijn met zulke goede eigenschappen.

BIJWERKINGEN

Peginterferon was ongeveer vijftien jaar lang het standaardmiddel om hepatitis C te bestrijden. Een medicijn met veel bijwerkingen, zoals algehele malaise, depressiviteit en gewichtsverlies. Hoepelman: "Peginterferon is veel minder effectief dan sofosbuvir. Slechts veertig tot vijftig procent geneest. En de behandeling, in combinatie met andere medicijnen, duurt langer. Soms wel 48 weken." Bart heeft hiv en had daarnaast hepatitis C. Twee jaar geleden is hij behandeld met een mix van peginterferon en een ander medicijn. "Het waren 48 heel zware weken. Ik wilde graag wachten op betere medicijnen, met minder bijwerkingen en een hogere genezingskans, maar ik kon behandeling niet langer uitstellen." Barts lever was te erg beschadigd. De behandeling sloeg aan, maar hij moest er wel veel voor over hebben.

"Ik wilde eigenlijk na de tweede week al stoppen. Het was alsof ik opnieuw mijn hiv-ziekteperiode beleefde. Ik had heel weinig energie, enorme hoofdpijn en last van stemmingswisselingen." En Bart viel ook extreem af: "Ik woog op het einde nog maar 57 kilo."

Ook het verhaal van Ab maakt duidelijk hoe waardevol betere hepatitis C-medicatie is. Net als Bart heeft Ab hiv en ook hij is genezen van hepatitis C. Hij volgde eerder dit jaar een kuur van drie maanden. "Het waren de zwaarste maanden van mijn leven", vertelt hij. Ab gebruikte eveneens een combinatie van medicijnen, waaronder ook peginterferon. Hij had van bijna alle mogelijke bijwerkingen last: "Heel hoge koorts, pijnlijke botten, mijn haar viel uit en ik kon bijna niet meer eten doordat mijn mond zwaar ontstoken was. Ik ben in drie maanden tijd twaalf kilo afgevallen." Ab kon tijdens zijn kuur niet werken en is nog steeds aan het revalideren. Hij had heel graag gebruik gemaakt van nieuwe hepatitis C-middelen zoals sofosbuvir: "Dan had ik waarschijnlijk gewoon kunnen blijven functioneren. Mijn leven stond helemaal stil."

DE KOP INDRUKKEN

Het is goed nieuws dat nieuwe hepatitis C-middelen zoals sofosbuvir behandeltrajecten minder slopend maken, vindt Marc van der Valk, internist-infectioloog in het Amsterdamse AMC en voorzitter van de Nederlandse Vereniging van HIV Behandelaren. Toch is hij niet blij: "Patiënten moeten nu wachten totdat ze nog zieker worden, pas dan kunnen ze sofosbuvir gaan gebruiken." Dat vindt hij ongewenst en hij vraagt speciale aandacht voor de situatie van hiv-mannen: "Onder hen is hepatitis C een soa, ze vormen een risicogroep. Om de verspreiding aan te pakken zouden daarom al deze mannen sofosbuvir vergoed moeten krijgen, niet alleen de ernstigste zieken." Hij maakt een vergelijking met de bestrijding van hiv: "Doordat we mannen met hiv intensief zijn gaan behandelen, is de overdracht van het virus enorm gedaald. Het is heel logisch om aan te nemen dat hetzelfde zou gebeuren bij het behandelen van alle co-geïnfecteerden."

Daar sluit Ton Coenen, directeur van het Aids Fonds en Soa Aids Nederland, zich bij aan. Hij is van mening dat het ministerie van Volksgezondheid en Gilead hun verantwoordelijkheid moeten nemen: "Zij sluiten nu mensen uit en laten een kans liggen om de verspreiding van hepatitis C

A, B en C
Hepatitis A, B en C zijn alle drie veroorzakers van leverontsteking. Om te voorkomen dat je hepatitis A of B krijgt kun je gevaccineerd worden, maar tegen hepatitis C bestaat geen vaccin. Wie A of B heeft gehad, kan het niet nog een keer krijgen. Hepatitis C kun je telkens opnieuw oplopen, ook na succesvolle behandeling.

“PATIËNTEN MOETEN NU WACHTEN TOTDAT ZE NOG ZIEKER WORDEN”

de kop in te drukken.” Hij vindt dat Gilead een “onredelijk hoge prijs” hanteert en benadrukt de urgentie om speciale aandacht te hebben voor hiv-mannen. Sinds eind jaren negentig is de virusoverdracht binnen deze groep toegenomen. Coenen: “Jaarlijks komen er 150 nieuwe hepatitis C-gevallen bij.”

Een daadkrachtige aanpak vinden de belanghebbenden dus gewenst. Maar wie gaat al die behandelingen betalen? “Het voorkomen van nieuwe gevallen scheelt juist zorgkosten”, betoogt Van der Valk. “Als je weet dat de behandeling met sofosbuvir bijna een ton kan kosten, dan lijkt het juist kosteneffectief om daar nu alle co-geïnfecteerden

mee te behandelen. Dan ben je straks goeddeels van het virus af en ben je uiteindelijk goedkoper uit.”

PRIJSVERLAGINGEN

Er valt ook iets voor te zeggen om nog even met bredere vergoeding te wachten. Het is namelijk niet voor niets dat het ministerie een contract met Gilead heeft afgesloten voor slechts één jaar. Hoepelman: “Binnen twee jaar verwacht ik nog eens tien nieuwe medicijnen. Daardoor zullen de kosten flink gaan dalen.” Onder meer van de farmaceuten Bristol-Myers Squibb en Janssen is een nieuw middel te verwachten. Op dit moment buigt de overheid zich al opnieuw over de vergoeding van een aantal nieuwe medicijnen tegen chronische hepatitis C. “Deze middelen hebben een andere, lagere prijs”, betoogt Janssen. “Zo zal onze simeprevir per 24 weken ongeveer 24.000 euro kosten, en een deel van de patiënten zal uit de voeten kunnen met een behandeling van twaalf weken. Daarnaast wordt veel verwacht van behandelingen met combinaties van nieuwe middelen.”

“Verwacht wordt dat de komst van de reeks nieuwe middelen van grote betekenis zal zijn”, schreef minister Schippers in

oktober aan de Tweede Kamer. “De komende maanden zal ik bezien in hoeverre een bredere vergoeding, namelijk ook voor patiënten in een vroeger ziektestadium, gerealiseerd kan worden en hoe de vergoeding voor de jaren na 2015 op betaalbare wijze mogelijk gemaakt kan worden.” Schippers hoopt op samenwerking met andere Europese landen om zo een sterkere onderhandelingspositie te creëren.

Saillant detail: Sovaldi wordt volgens Gilead, al wel (deels) vergoed in België, Italië, Oostenrijk, de Scandinavische landen, Schotland, Spanje en Zwitserland. In Duitsland en Frankrijk krijgen (onder meer) hiv-patiënten met co-infectie hepatitis C het medicijn sofosbuvir wél vergoed.

Gilead en het ministerie van Volksgezondheid zullen straks dus opnieuw met elkaar om de tafel moeten. En dan is de vraag wat er van de monopoliepositie van de medicijnenproducent over is. Diepeveen zegt dat het bedrijf graag meewerkt aan een bredere vergoeding: “Wij zullen daarover met het ministerie in continu overleg blijven.” Schippers gaf en plein public alvast een signaal af: “Om in de toekomst bredere vergoeding van sofosbuvir mogelijk te maken, is nader overleg met de fabrikant over prijsverlagingen noodzakelijk.”

In de verdere toekomst gaat ook een rol spelen dat het patent op sofosbuvir niet eindeloos geldt. Het alleenrecht op de productie verloopt na ongeveer vijftien jaar. Daarna mogen andere fabrikanten het ‘recept’ gebruiken en Sovaldi (voor minder) namaken.

UITKIJKEN

Kunnen de ruim duizend hiv-mannen met hepatitis C naast het te verwachten simeprevir en eventueel andere medicijnen over niet al te lange termijn dan toch ook sofosbuvir en combinatiebehandelingen met daarin sofosbuvir gaan krijgen? Misschien. Juich niet te vroeg, want de minister schreef ook in haar Kamerbrief: “Er is sprake van potentieel zeer hoge kosten die ten laste komen van het basispakket.” De verschillende belanghebbenden blijven de ontwikkelingen op de voet volgen. Van der Valk: “Ons standpunt is duidelijk. De overheid moet de beschikbaarheid van sofosbuvir zo snel mogelijk verruimen. Dat zullen we blijven communiceren.” De Hiv Vereniging Nederland, het Aids Fonds, Soa Aids Nederland en de Nederlandse Leverpatiënten Vereniging sluiten zich hierbij aan. “Wat ook goed zou helpen tegen de verdere verspreiding van hepatitis C is uitkijken wat je doet”, zegt Bart. “Dan wordt de kans op ellende al een stuk kleiner.” ■

BEN JE HIV-POSITIEF EN HEB JE WISSELENDE SEKSUELE CONTACTEN? OF HEB JE SYMPTOMEN VAN HEPATITIS C? LAAT JE DAN IEDERE DRIE TOT ZES MAANDEN TESTEN OP HEPATITIS C. IS HET ADVIES VAN SOA AIDS NEDERLAND EN DE GGD. DIT KAN MIDDELS EEN BLOEDTEST, BIJVOORBEELD BIJ DE HUISARTS OF IN HET ZIEKENHUIS. WWW.HEPATITISINFO.NL, WWW.HIVNET.ORG, WWW.MANTOTMAN.NL

EEN LESJE BIOLOGIE

De hepatitis C-virusdeeltjes, die zich in je lichaamscellen nestelen, kunnen zich verspreiden doordat je lichaam aan celdeling doet. Cellen creëren zelfstandig ‘nakomelingen’, zodat het lichaam kan blijven functioneren. De geïnfecteerde cellen maken dus ook nieuwe, besmette cellen. En die ‘nieuwelingen’ doen precies hetzelfde. Zo neemt het aantal virusdeeltjes steeds verder toe. Sofosbuvir kan dit proces beëindigen. Het virus verdwijnt en de lever wordt niet verder aangetast. Bij de beoordeling van sofosbuvir heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (de Europese toelatingsautoriteit) “geen specifieke geneesmiddelbijwerkingen vastgesteld”. Het nieuwe medicijn, een pilletje, zal meestal gebruikt worden in combinatie met andere middelen. De meest voorkomende bijwerkingen: vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en slapeloosheid.