

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 november 2016

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de terugbetaling van
de profylactische behandeling
vóór blootstelling aan het hiv**

(ingediend door de heer Daniel Senesael,
mevrouw Muriel Gerkens,
de heren André Frédéric en Alain Mathot
en mevrouw Anne Dedry)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 novembre 2016

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**visant à permettre le remboursement
du traitement prophylactique
pré-exposition du VIH**

(déposée par M. Daniel Senesael,
Mme Muriel Gerkens,
MM. André Frédéric et Alain Mathot
et Mme Anne Dedry)

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Beknopt Verslag	CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Plenum	PLEN:	Séance plénière
COM:	Commissievergadering	COM:	Réunion de commission
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>		<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be		Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be	
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier		Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC	

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Volgens het jongste rapport van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid werden in 2014 8 % minder hiv-besmettingen gediagnosticeerd in België. Er zijn minder besmettingen bij de twee bevolkingsgroepen die het meest door de epidemie worden getroffen: mannen die seks hebben met mannen (MSM), en voorts mannen en vrouwen uit Sub-Saharaans Afrika die het virus hebben opgelopen via heteroseksuele betrekkingen.

Die afname in ons land is uiteraard een uitstekende zaak, maar dat mag ons niet uit het oog doen verliezen dat in 2014 nog meer dan 1 000 nieuwe besmettingen werden vastgesteld, dus gemiddeld bijna drie nieuwe gevallen per dag. De overheid moet dus aanvullende maatregelen overwegen.

Ter herinnering: in oktober 2013 werd een Nationaal Plan tegen aids opgestart, met vier strategische pijlers: preventie, opsporing en toegang tot behandeling, zorg voor mensen met hiv en tot slot de levenskwaliteit van die mensen. Het gaat om een belangrijk Plan, waarbij zowel de federale overheid als de deelstaten betrokken zijn; het is de bedoeling in België de epidemie gezamenlijk aan te pakken en van de strijd tegen hiv/aids een nationale prioriteit te maken.

Het onderdeel “preventie” van het HIV-Plan 2014-2019 bevat onder andere de volgende actie: “een kader ontwikkelen voor pilootprojecten voor PrEP [*Pre-exposure prophylaxis*], evenals voor operationeel onderzoek om de uitvoerbaarheid van PrEP te evalueren” (actie 34). Het Plan vermeldt ook het volgende: “Een combinatie van orale antiretrovirale therapie als chemoprophylaxe vóór de blootstelling heeft, wanneer die systematisch wordt gebruikt, (...) doeltreffendheid en veiligheid bewezen in klinische testen bij MSM en bij heteroseksuele mannen en vrouwen” (blz. 19).

PrEP is dus een proces dat tot doel heeft hiv/aids te voorkomen. In 2011 hebben Franse onderzoekers het belang ontdekt van het geneesmiddel Truvada als PrEP om hiv/aids te voorkomen, en ze hebben het getest. Truvada wordt momenteel gebruikt bij de behandeling na blootstelling aan het virus, maar blijkt ook doeltreffend ter voorkoming van hiv/aids en van hepatitis B. Wel moet erop worden gewezen dat het gebruik van Truvada soms gepaard gaat met aanzienlijke bijwerkingen en dat met het geneesmiddel niet alle seksueel overdraagbare

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Selon le dernier rapport de l'Institut de Santé publique, le nombre de nouvelles infections au VIH diagnostiquées dans notre pays a diminué de 8 % en 2014. La baisse enregistrée concerne les deux groupes de la population essentiellement touchés par l'épidémie: les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), d'une part, et les personnes originaires de pays d'Afrique subsaharienne qui contractent le virus lors de rapports hétérosexuels, de l'autre.

Cette baisse enregistrée dans notre pays est évidemment une excellente chose. Cependant, cette diminution ne doit pas nous faire oublier que plus de 1 000 nouvelles infections ont encore été diagnostiquées en 2014, ce qui correspond en moyenne à près de trois nouveaux cas par jour. Des actions additionnelles doivent donc être envisagées par les autorités publiques.

Pour rappel, en octobre 2013, un Plan national de lutte contre le sida voyait le jour. Ce plan repose sur quatre piliers stratégiques: la prévention, le dépistage et l'accès à la prise en charge, la prise en charge des personnes vivant avec le VIH ainsi que la qualité de vie de ces personnes. Il s'agit d'un plan important réunissant le pouvoir fédéral et les entités fédérées afin d'apporter une réponse concertée à l'épidémie en Belgique et faire du combat contre le VIH/sida une priorité nationale.

Parmi les actions figurant dans le volet prévention du plan national VIH se trouve notamment le développement d'“un cadre pour les projets pilotes de PrEP [*prophylaxie pré-exposition*] et une recherche opérationnelle pour évaluer la faisabilité de la PrEP”. Le plan mentionne ainsi qu'“une combinaison de thérapie antirétrovirale orale pour la chimioprophylaxie pré-exposition contre le VIH, lorsqu'elle est utilisée systématiquement, fait preuve d'efficacité et de sécurité dans les essais cliniques chez les HSH et chez les hommes et femmes hétérosexuels”.

La PrEP est donc un processus ayant pour but de prévenir l'apparition du VIH/sida. En 2011, des chercheurs français ont ainsi découvert et testé l'intérêt du *Truvada* sous forme de PrEP pour prévenir l'apparition du VIH. Le *Truvada* est actuellement utilisé dans le cadre du traitement post-exposition, mais s'avère également efficace pour prévenir le VIH/sida et l'hépatite B. Il est toutefois à noter que son usage s'accompagne parfois d'effets secondaires importants et qu'il ne permet pas de prévenir toutes les infections sexuellement transmissibles.

infecties kunnen worden voorkomen. PrEP moet daarom worden gecombineerd met algemene-preventiemaatregelen en met een regelmatige medische *follow-up*.

PrEP mag zeker niet worden beschouwd als een uniek middel, een 'mirakeloplossing' om hiv/aids te voorkomen. Dat blijkt ook uit de wetenschappelijke literatuur, waarin wordt aangegeven dat er altijd een besmettingsrisico van ongeveer 10 % zou bestaan. De aanwending van PrEP moet dus worden beschouwd als een extra actiemiddel, in aanvulling op andere preventieve maatregelen (zoals condoomgebruik, vroegtijdige opsporing en behandeling).

Truvada kost nu 17 euro per tablet. Het kan dagelijks/doorlopend of intermitterend worden gebruikt, dat wil zeggen enkele uren vóór een niet-beschermd contact, en vervolgens gedurende twee dagen.

Het is opvallend dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) voorstander is van "*PrEP as a prevention choice for people at substantial risk of HIV infection as part of combination prevention approaches*". De WGO heeft trouwens bevestigd dat verschillende studies "*have demonstrated the effectiveness of PrEP in reducing HIV transmission among a range of populations including serodiscordant heterosexual couples (where one partner is infected and the other is not), men who have sex with men, transgender women, high-risk heterosexual couples, and people who inject drugs*". Ook de in juli 2016 in Durban gehouden internationale conferentie over aids heeft de doeltreffendheid van PrEP bevestigd.

Wat andere landen betreft, is het gebruik van PrEP sinds 2012 toegestaan in de Verenigde Staten, en sinds 2015 in Zuid-Afrika en Kenia. Die behandeling zit in de registratiefase in Canada, Thailand, Brazilië en Peru.

In België wordt naar het preventief gebruik van Truvada momenteel onderzoek gedaan door het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen, waar 200 personen gedurende 18 maanden worden gevolgd. Dat project (*BE-PrEP-ared*) is in september 2015 van start gegaan en zal wellicht eind 2017 zijn afgerond.

Het laatste belangrijke aspect is dat het Europees Geneesmiddelenbureau in juli 2016 heeft aanbevolen een vergunning toe te kennen om Truvada in de EU in de handel te brengen als behandeling van het type *Pre-Exposure Prophylaxis* (PrEP), ter beperking van het risico op hiv-besmetting bij volwassenen die een hoog risico lopen. Ingevolge die aanbeveling heeft de Europese Commissie het op de markt brengen van Truvada als preventiemiddel gevalideerd.

La PrEP doit donc être associée à des mesures de prévention globale et un suivi médical régulier.

En effet, la PrEP ne doit certainement pas être considérée comme un moyen unique, une solution miracle, pour prévenir le VIH/sida, ce que confirme la littérature scientifique selon laquelle il existerait toujours un risque de contamination d'environ 10 %. L'usage de la PrEP doit donc être envisagé comme un moyen d'action supplémentaire, et cela en complémentarité avec les autres mesures de prévention, telles que le port du préservatif, le dépistage et le traitement précoces.

Concernant le coût actuel du *Truvada*, il est de 17 euros par comprimé. Sa prise peut être quotidienne/continue ou intermittente, c'est-à-dire quelques heures avant un rapport non protégé, puis pendant deux jours.

Il est significatif de noter que l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) préconise, quant à elle, "la PrEP comme option de prévention pour les personnes exposées à un risque important d'infection par le VIH, dans le cadre d'une association d'approches préventives". L'OMS a d'ailleurs réaffirmé que différentes études ont "démonstré l'efficacité de la PrEP pour réduire la transmission du VIH dans un certain nombre de populations, dont les couples hétérosexuels sérodiscordants, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les femmes transgenres, les couples hétérosexuels à haut risque et les personnes qui s'injectent des drogues." La Conférence internationale sur le sida qui s'est tenue à Durban en juillet 2016 a également consacré l'efficacité de la PrEP.

Sur le plan international, l'usage de la PrEP est autorisé aux États-Unis depuis 2012, en Afrique du Sud et au Kenya depuis 2015. Elle est en phase d'enregistrement au Canada, en Thaïlande, au Brésil et au Pérou.

Chez nous, une étude concernant l'utilisation du *Truvada* en prévention est actuellement menée par l'Institut de médecine tropicale d'Anvers, où 200 personnes y seront suivies durant 18 mois. Ce projet qui a débuté en septembre 2015, dénommé *BE-PrEP-ared*, devrait se terminer fin 2017.

Dernier élément important, en juillet dernier, l'Agence européenne des médicaments a recommandé d'accorder une autorisation de commercialisation du *Truvada* au sein de l'UE, pour un traitement dit de prophylaxie pré-exposition (PrEP) et cela afin de réduire le risque d'infection par le VIH des adultes présentant un risque élevé. À la suite de cette recommandation, la Commission européenne a validé la mise sur le marché du *Truvada*, comme outil de prévention.

PrEP is dus toegestaan in de Europese Unie. Thans moet de kwestie van de terugbetaling van dit preventiemiddel op nationaal niveau worden aangesneden. Frankrijk heeft in januari 2016 beslist om Truvada als PrEP integraal terug te betalen. Op grond van een en ander lijkt het de indieners van dit voorstel van resolutie belangrijk en verantwoord dat België inzake hiv/aids-bestrijding aan de spits kan blijven; dat kan door onverwijld een standpunt in te nemen om Truvada preventief aan te wenen en door de terugbetaling ervan toe te staan.

In een eerste fase lijkt het wenselijk dat terugbetaling wordt overwogen voor een doelgroep die grote risico's loopt, te weten mannen die seks hebben met andere mannen (MSM). Het aantal gediagnosticeerde nieuwe besmettingen bij MSM is weliswaar met 21 % gedaald ten opzichte van 2013, maar die daling doet zich voor na een forse en gestage stijging in de loop van de afgelopen vijftien jaar. Het is een doelgroep waarop wij onze aandacht dus blijvend moeten richten, met oog voor de innoverende preventievoorzieningen. Wij moeten er ons immers van bewust zijn dat ondanks de bestaande preventie- en bewustmakingsmaatregelen, en ofschoon velen het belang van condoomgebruik erkennen, sommigen MSM maar moeilijk te overtuigen zijn een condoom te gebruiken.

Vervolgens zou de terugbetaling moeten worden uitgebreid tot andere door de ziekte getroffen groepen. Er kan worden aangestipt dat tegen 2017 ter zake generische middelen te verwachten zijn en dat de prijs van die behandeling daardoor zal dalen.

Hoewel voor de tenuitvoerlegging van dit voorstel van resolutie budgettair uiteraard in middelen moet worden voorzien, is die tenuitvoerlegging vooral een beleidsop-tie en een keuze inzake volksgezondheid. De kostprijs van preventieve maatregelen moet immers worden afgewogen tegen de kosten van een aids-behandeling, die tot meer dan 1 000 euro per maand kunnen oplopen. In meerdere opzichten en zoals vaak het geval is, is het dus beter te voorkomen dan te genezen, temeer omdat hiv/aids thans nog altijd ongeneeslijk is.

La PrEP est donc autorisée en Europe. C'est aujourd'hui la question du remboursement de cet outil de prévention au niveau national qui doit être soulevée. Depuis janvier 2016, nos voisins français ont ainsi décidé de rembourser intégralement le *Truvada* en PrEP. Fort des éléments mentionnés ci-dessus, il nous semble important et justifié que notre pays puisse demeurer dans le peloton de tête de la lutte contre le VIH/sida en se positionnant, sans délai, en faveur de l'usage préventif du *Truvada* et en permettant son remboursement.

Dans un premier temps, il apparaît opportun que le remboursement soit envisagé pour un groupe-cible à hauts risques, à savoir celui des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes. Le nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) a diminué de 21 % par rapport à 2013, mais cette baisse intervient après une forte augmentation régulière au cours des quinze dernières années. Il s'agit donc d'un groupe-cible sur lequel nous devons continuer à porter notre attention, en prenant en considération les dispositifs de prévention novateurs. Nous devons en effet être conscients que, malgré les mesures de prévention et de sensibilisation existantes et malgré l'importance reconnue par beaucoup du port du préservatif, celui-ci demeure aujourd'hui encore problématique chez certaines personnes de ce groupe-cible.

Le remboursement devrait ensuite pouvoir être étendu au bénéfice d'autres groupes de personnes concernées par la maladie. Il faut, dans ce cadre, prendre en considération le fait que des génériques sont attendus en 2017 et qu'ils entraîneront une diminution du prix de ce traitement.

Si la mise en œuvre de cette proposition de résolution demande évidemment de pouvoir dégager certaines marges budgétaires, elle relève avant tout d'un choix politique et de santé publique. En effet, il faut considérer ce coût en regard de celui que représente le traitement du VIH, qui peut s'élever à plus de 1 000 euros par mois. À plusieurs titres, et comme souvent, il vaut donc mieux prévenir que guérir, d'autant qu'à l'heure actuelle on ne guérit toujours pas du VIH/sida.

Daniel SENESAEL (PS)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)
André FRÉDÉRIC (PS)
Alain MATHOT (PS)
Anne DEDRY (Ecolo-Groen)

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de cijfers die het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in 2014 heeft bekendgemaakt over de epidemiologie van aids en hiv-besmettingen in België;

B. overwegende dat de hiv-epidemie in België voornamelijk twee bevolkingsgroepen treft, te weten mannen die seks hebben met mannen (MSM) en daarbij risicogedrag vertonen, en de vooral uit Sub-Saharaans Afrika afkomstige mannen en vrouwen die het virus hebben opgelopen via heteroseksuele betrekkingen;

C. gelet op het Nationaal Plan tegen hiv/aids 2014-2019;

D. gelet op de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie in verband met *Pre-Exposure Prophylaxis* (PrEP) bij aidsbestrijding;

E. gelet op de aanbevelingen van het Europees Geneesmiddelenbureau over het preventief gebruik van Truvada, en op de *follow-up* van die aanbevelingen door de Europese Commissie;

F. gelet op het belang van PrEP als bijkomend actiemiddel in de strijd tegen hiv/aids, in aanvulling op de andere preventie maatregelen zoals condoomgebruik, vroegtijdige opsporing en behandeling;

G. overwegende dat sinds januari 2016 Truvada als PrEP integraal wordt terugbetaald in Frankrijk;

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant les chiffres publiés en 2014 par l'Institut scientifique de Santé Publique concernant l'épidémiologie du sida et de l'infection VIH en Belgique;

B. considérant que l'épidémie de VIH en Belgique touche toujours principalement deux catégories de population en Belgique, à savoir, d'une part, les HSH (hommes ayant des relations homosexuelles) ayant des pratiques à risques et, d'autre part, les femmes et les hommes provenant principalement de pays d'Afrique subsaharienne ayant contracté le virus lors de rapports hétérosexuels;

C. considérant le Plan national de lutte contre le VIH/sida 2014-2019;

D. considérant les recommandations de l'OMS en matière de prophylaxie pré-exposition dans le cadre de la lutte contre le sida;

E. considérant les recommandations de l'Agence européenne des médicaments concernant l'usage préventif du *Truvada* et le suivi de ces recommandations par la Commission européenne;

F. considérant l'importance de la PrEP comme moyen d'action supplémentaire dans la lutte contre le VIH/sida, et cela en complémentarité avec les autres mesures de prévention telles que le port du préservatif, le dépistage et le traitement précoces;

G. prenant en compte le fait que, depuis janvier 2016, la France rembourse intégralement le *Truvada* en PrEP;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. de aanwending van PrEP toe te staan ter voorkoming van hiv/aids, niet alleen bij een behandeling en een specifieke medische *follow-up*, maar ook bij een passende begeleiding door gemeenschapswerkers;

2. de terugbetaling van PrEP toe te staan voor de doelgroep van mannen die seks hebben met mannen, alsook die terugbetaling tot andere groepen uit te breiden naargelang de beschikbare budgettaire middelen en op grond van wetenschappelijk onderzoek.

9 november 2016

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de permettre l'usage de la PrEP afin de prévenir le VIH/sida dans le cadre d'une prise en charge et d'un suivi médical spécifique mais aussi d'un accompagnement adéquat par des travailleurs communautaires;

2. de permettre le remboursement de la PrEP pour le groupe-cible des hommes ayant des relations avec d'autres hommes et d'étendre ce remboursement à d'autres groupes en fonction des disponibilités budgétaires et des études scientifiques.

9 novembre 2016

Daniel SENESAEL (PS)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)
André FRÉDÉRIC (PS)
Alain MATHOT (PS)
Anne DEDRY (Ecolo-Groen)