

16 MEI 2017

SCANPLAZA



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Gezondheidsraad  
T.a.v. prof. dr. W.A. van Gool, voorzitter  
Postbus 16052  
2500 BB DEN HAAG

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Pijler Lichaamsmaterialen

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

T.L. Ching  
Senior beleidsmedewerker

T (070)-340 7101

M

tl.ching@minvws.nl

**Kenmerk**

1065226-159271-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Datum

15 MEI 2017

Betreft

Adviesaanvraag bloeddones en hepatitis E-virus

Geachte heer Van Gool,

Met deze brief verzoek ik u mij te adviseren over het standaard testen van bloeddones op het hepatitis E-virus (HEV). In de bijlage treft u een toelichting aan op mijn verzoek en de vragen die hierbij spelen.

In de jaarlijkse beoordeling van het beleidsplan en de begroting voor het jaar 2017 van Stichting Sanquin Bloedvoorziening is voorlopig ingestemd met het testen van bloeddones op het HEV. Sanquin start medio 2017 met de invoering van een moleculaire test. De kosten hiervan bedragen naar verwachting jaarlijks € 3 miljoen. Op basis van uw advies zal de minister van VWS definitief beslissen of het testen van bloeddones op het HEV wordt voortgezet of beëindigd.

Ik verzoek u de minister begin juli 2018 te adviseren over deze maatregel. In het najaar informeert de minister jaarlijks het parlement over de bloedvoorziening. De minister zal uw advies betrekken bij de voorbereiding van deze brief in 2018.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

  
drs. M.J. van Rijn

# bijlage

**Datum**

19 april 2017

## *Inleiding*

De minister van VWS stelt met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening eens per drie jaar een plan vast.<sup>1</sup> Op grond van artikel 3 van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) wijst de minister van VWS één rechtspersoon aan voor de uitvoering van dit ministerieel plan. Stichting Sanquin Bloedvoorziening is de organisatie die hiervoor is aangewezen. Een van de uitgangspunten van het ministerieel beleid rond de bloedvoorziening is een veilige en doelmatige toepassing. In het kader van een veilige bloedvoorziening zal Sanquin met ingang van medio 2017 bepaalde donaties testen op het hepatitis E-virus genotype 3 (HEV). Het gaat hier om de donaties die bedoeld zijn voor de bereiding van kort houdbare bloedproducten (zoals rode bloedcellen).

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

## *Hepatitis E-virus in de bloeddonorpopulatie*

Sanquin heeft de afgelopen jaren meerdere studies uitgevoerd naar het voorkomen van antistoffen tegen het HEV en HEV-infecties onder donors. Uit een van de studies is genetisch materiaal van het HEV gevonden in 1 op de 762 plasmadonaties.<sup>2</sup> Sanquin gaat ervan uit dat dit beeld bij bloeddonaties die worden gebruikt voor de bereiding van kort houdbare bloedproducten hetzelfde zal zijn. Dit betekent dat in ziekenhuizen jaarlijks bijna 200 met HEV-besmette transfusies plaatsvinden.

## *Ontwikkelingen rond hepatitis E-virus*

Een HEV infectie kan levensbedreigend zijn bij patiënten met een chronische leveraandoening. Ook wordt een grote ziektelast gezien bij patiënten die afweeronderdrukkende medicatie gebruiken. Dit kunnen bijvoorbeeld patiënten zijn die een orgaantransplantatie (hebben) ondergaan. Het deskundigenberaad zoönosen van het RIVM<sup>3</sup> adviseert risicogroepen van een passend voedingsadvies te voorzien.<sup>4</sup> Ook wordt behandelaars aangeraden om deze patiënten te wijzen op het gezondheidsrisico wanneer zij bepaalde vleeswaren eten, zoals leverworst en paté. Verder is het regelmatig testen van deze patiënten van belang om een eventuele infectie met HEV op te sporen. In geval van een HEV-infectie is een antivirale behandeling belangrijk, maar inmiddels is bekend dat deze niet bij alle

<sup>1</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015-2017: Kamerstuk 29 447, nr. 28

<sup>2</sup> Incidence and duration of hepatitis E virus infection in Dutch blood donors, Hogema et al., Transfusion 2016, volume 56, 722-728.

<sup>3</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

<sup>4</sup> Adviesbrief n.a.v. deskundigenberaad zoönosen (DB-Z): Hepatitis E virus, RIVM, 065/2016 LCI JvD/IS/FS, 14 oktober 2016.

patiënten succesvol is. Voor deze patiënten zijn er geen behandelopties meer. Uit Europese cijfers over het jaar 2014 blijkt dat er elf virale besmettingen via transfusies zijn gerapporteerd, waarvan negen HEV-besmettingen.<sup>5</sup> In één geval is het overlijden van een patiënt toegeschreven aan een HEV-besmette transfusie.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie

### *Bloeddonaties testen op hepatitis E-virus*

Bepaalde risicopatiënten ontvangen relatief veel transfusies. Er zijn ziekenhuizen die voor deze groep specifiek vragen naar HEV-geteste bloedproducten. Inmiddels is het mogelijk om bloeddonaties routinematig te testen op het HEV aan de hand van een moleculaire test (zogenaamde NAT<sup>6</sup>). Sanquin wil voor de risicopatiënten HEV-geteste kort houdbare bloedproducten ter beschikking kunnen stellen. Sanquin zal hiervoor een groot deel van de donaties moeten testen op het HEV. Het in stand houden van twee veiligheidsregimes (wel en niet testen op HEV) is volgens Sanquin kostbaar en zal leiden tot een complexere logistiek zowel bij Sanquin als in de ziekenhuizen.

**Datum**

19 april 2017

Met twee veiligheidsregimes ten aanzien van het HEV zullen in de keten steeds voldoende HEV-geteste en niet HEV-geteste bloedproducten op voorraad moeten zijn. Vervolgens is de vraag hoe gegarandeerd kan worden dat risicopatiënten uitsluitend HEV-geteste producten ontvangen. Vanuit het oogpunt van kosteneffectiviteit en veiligheid is daarom voorlopig besloten alle bloeddonaties te testen op HEV. Het gaat hier om bloeddonaties die bedoeld zijn voor de bereiding van kort houdbare bloedproducten. De kosten van deze maatregel bedragen naar verwachting jaarlijks € 3 miljoen. Na advisering van de Gezondheidsraad zal VWS definitief beslissen over het voorzetten of beëindigen van de maatregel.

### *Onderzoeksvragen*

Ik verzoek u mij te adviseren rond het testen van bloeddonaties op het HEV. Uw advies geeft in ieder geval antwoord op de volgende vragen:

1. Ziekenhuizen wordt geadviseerd maatregelen te treffen rond voeding en regelmatig testen van risicopatiënten. Is het aanvullend testen van bloeddonaties de meest (kosten)effectieve methode om risicopatiënten in ziekenhuizen te beschermen tegen het HEV?
2. Kan vanuit het oogpunt van veiligheid en doelmatigheid alleen een deel van de bloeddonaties, die bedoeld zijn voor de bereiding van kort houdbare bloedproducten, getest worden op HEV? Brengt dit veiligheidsrisico's met zich mee voor Sanquin, de ziekenhuizen en/of ontvangers van bloedproducten?

<sup>5</sup> Summary of the 2015 annual reporting of serious adverse event and reactions (SARE) for blood and blood components, European Commission, Sante B4/IPK ARES (2016), 13/10/2016. Er zijn elf virale besmettingen via transfusie gerapporteerd, waarvan negen HEV-transmissies, één hepatitis B virustransmissie en één Epstein Barr virustransmissie.

<sup>6</sup> Nucleïnezuur Amplificatie Techniek, waarbij genetisch materiaal (RNA) van het virus kan worden aangetoond.

3. Zijn er alternatieve mogelijkheden om de veiligheid van de risicopatiënten te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met meerdere aspecten dan alleen de bloedvoorziening?

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmidd en Med.  
Technologie

**Datum**

19 april 2017