

# “IPhEB-Report” September 2018 publication (July 2018 data)

Verantwoordelijke uitgever: Luc Vansnick, Archimedesstraat 11 – 1000 Brussel  
Geen enkele informatie uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd zonder schriftelijke toestemming van IFEB.

**IPhEB-Report** is een tweemaandelijks publicatie van IFEB. De informatie die in dit document wordt gepubliceerd, is afkomstig uit de IFSTAT-databank, waarin farmaceutische producten en diensten zijn opgenomen die worden geleverd in voor het publiek toegankelijke apotheken en die worden vergoed door de verplichte verzekering in het kader van het stelsel van derdebetalers. Dit document geeft slechts een voorbeeld van de vele analysemogelijkheden die de IFSTAT-databank aanbiedt (snelheid, volledigheid, geografische spreiding, expertise, binnen de grenzen van ons charter). Bezoek de website [www.ifeb.be] voor meer informatie over dit onderwerp of neem contact met ons op via e-mail: info@ipheb.be voor specifieke verzoeken of mogelijke samenwerkingen.

## Geheel van de terugbetaalde geneesmiddelen

De gegevens in de tabel zijn beperkt tot terugbetaalde geneesmiddelen (specialiteiten) en de daaraan verbonden prestaties.

GLOBAL (mio)	CI	CP	PP	NB	NU	DDD	INN			
							NB (all)	% (all)	NU (all)	% (all)
2010	2.693,276	536,089	3.209,674	109,144		4.759,548	6,605	5,9%		
2011	2.744,532	520,464	3.238,594	108,987		4.870,632	7,934	7,1%		
2012	2.693,472	516,090	3.180,912	109,701		5.017,149	8,885	8,0%		
2013	2.642,298	500,402	3.111,631	109,258		5.111,107	9,183	8,4%		
2014	2.618,749	485,018	3.076,103	108,564		5.180,492	9,467	8,7%		
2015	2.645,180	471,818	3.083,991	106,921	45,183	5.246,121	9,788	8,5%	1,722	3,8%
2016	2.678,488	465,948	3.097,138	105,240	220,186	5.360,055	9,054	8,6%	9,956	4,5%
2017	2.653,090	469,473	3.102,292	102,495	250,035	5.254,684	8,598	8,4%	10,425	4,2%
2018	2.678,905	477,116	3.144,474	102,513	259,824	5.313,575	5,930	7,8%	1,778	0,9%
2018/2017	0,9%	1,6%	1,4%	0,0%	3,9%	1,1%	-31,0%		-82,9%	
2017/2016	-0,9%	+0,7%	+0,1%	-2,6%	+13,5%	-2,0%	-0,5%		+24,2%	
201708	207,560	35,872	242,612	7,759	20,801	411,484	0,639	8,3%	1,066	5,1%
201709	201,019	40,430	258,550	8,588	20,259	462,507	0,721	8,4%	0,251	1,2%
201710	235,670	46,811	281,535	9,696	22,553	462,507	0,784	8,1%	0,307	1,4%
201711	227,353	42,763	269,196	9,049	20,513	450,746	0,741	8,2%	0,242	1,2%
201712	240,623	43,046	282,699	9,199	21,050	469,823	0,774	8,4%	0,259	1,2%
201801	224,597	40,603	264,246	8,705	22,166	443,412	0,744	8,6%	0,244	1,1%
201802	208,887	37,957	245,940	8,145	18,761	410,294	0,705	8,7%	0,130	0,7%
201803	237,371	43,112	279,477	9,256	21,473	468,523	0,786	8,5%	0,320	1,5%
201804	207,374	36,834	243,405	7,889	22,147	417,239	0,629	8,0%	0,145	1,1%
201805	228,777	39,813	267,754	8,619	20,523	461,124	0,660	7,7%	0,217	1,1%
201806	232,877	39,793	271,879	8,671	22,221	463,256	0,628	7,2%	0,204	0,9%
201807	213,586	35,556	248,453	7,781	22,417	417,258	0,545	7,0%	2,230	1,0%

Deze tabel bevat de informatie met betrekking tot de aflevering van terugbetaalde geneesmiddelen, waarbij de aantallen zijn opgesplitst in verpakkingen (NB) en eenheden (NU).

De betekenis van de verschillende afkortingen in de tabel:

CI	cost insurance	bevat de tussenkomst van de verplichte verzekering in de prijs van de geneesmiddelen, alsook de specifieke honoraria van de apothekers (VOS – HIV – BNM – ROB/RVT)
CP	cost patient	het bedrag van het remgeld berekend in functie van de terugbetalingsbasis af fabriek, met inbegrip van het mogelijke supplement voor geneesmiddelen uit de referentietrugbetaling waarvan de prijs hoger is dan de terugbetalingsbasis
PP	public price	publiekprijs
NB	number of packs	aantal verpakkingen
NU	number of units	aantal eenheden van geneesmiddelen in oraal vaste vorm, afgeleverd aan bewoners van ROB/RVT. Die eenheden zijn de eenheden van de geneesmiddelen die sinds april 2015 worden “getarifeerd per eenheid”.
DDD	number of DDD	aantal DDD
INN	international nonproprietary name	geneesmiddelen « geflagd » als voorgeschreven op stofnaam binnen het geheel van de terugbetaalde geneesmiddelen (all)

Deze tabel houdt geen rekening met de wijzigingen ten gevolge van de opname van de MAF (maximumfactuur) in de regeling van de derde betaler op 1 januari 2015. In het verleden verschoven de bedragen van de MAF ook van het remgeld naar de RIZIV uitgaven, maar zonder dat dat in de gegevens kwam. Om de gegevens coherent te houden, hebben we de betekenis van « CP » niet veranderd.

# Geneesmiddelen onder Artikel 81

In ons land is het sinds 2010 mogelijk om voorlopige terugbetaling te krijgen voor bepaalde geneesmiddelen waarvoor budgettaire of klinische onzekerheden nog moeten worden verklaard. Dit ondanks het feit dat een therapeutische meerwaarde of een therapeutische of maatschappelijke nood bestaat. De procedure hiervoor verliep via het zogenaamde Artikel 81 (of Artikel 81bis, in deze tekst maken we abstractie van het onderscheid) van het KB van 21 december 2001<sup>1</sup>. Dikwijls worden ze aangeduid als geneesmiddelen “onder contract”.

Naast een voorlopige terugbetaling, is het binnen deze procedure ook mogelijk om kortingen te onderhandelen. De inhoud van deze contracten, die het resultaat zijn van onderhandelingen tussen RIZIV en fabrikant, is geheim. Dit maakt de procedure behoorlijk omstreken. Getuige daarvan zijn uitspraken in de pers van onder meer Ri De Ridder, de voormalige administrateur-generaal van het RIZIV<sup>2</sup>. Vooral het gebrek aan transparantie over de werkelijke kosten voor de gezondheidszorg wordt vaak als argument gebruikt door tegenstanders. In 2017 verscheen een KCE-rapport met suggesties om het systeem van Artikel 81 te verbeteren<sup>3</sup>.

Over het algemeen gaan de contracten over dure geneesmiddelen. Omgekeerd komen nieuwe dure geneesmiddelen erg vaak in de procedure Artikel 81 terecht. In een groot deel van de gevallen gaat het om behandelingen binnen de ziekenhuissector, maar steeds vaker zien we ook dergelijke geneesmiddelen in de ambulante sector opduiken. Deze bekijken we hier eens in detail. Bij de hele tekst is het belangrijk om drie zaken in het achterhoofd te houden:

- We hebben het enkel over de publieke officina's en niet over ziekenhuizen
- De inhoud van de contracten is ook voor ons geheim. Alle genoemde RIZIV-uitgaven zijn bruto, zonder rekening te houden met eventuele kortingen.
- Voor een aantal geneesmiddelen zijn slechts een beperkt aantal indicaties onder contract.

## Betrokken geneesmiddelen

We stellen vast dat het aantal betrokken geneesmiddelen spectaculair toeneemt. Op 1 januari 2012 ging het in de publieke officina's slechts over twee actieve bestanddelen: de combinatie van oxycodone en naloxone (N02AA55, Targinact<sup>®</sup>) en denosumab (M05BX04, Prolia<sup>®</sup>). Begin 2015 waren dit er al twaalf. De eerder twee eerdergenoemde werden aangevuld met canaglifozine (A10BK02, Invokana<sup>®</sup>), ticagrelor (B01AC24, Brilique<sup>®</sup>), dabigatran etexilaat (B01AE07, Pradaxa<sup>®</sup>), rivaroxaban (B01AF01, Xarelto<sup>®</sup>), apixaban (B01AF02, Eliquis<sup>®</sup>), ingenol mebutaat (D06BX02, Picato<sup>®</sup>), telaprevir (J05AP02, Incivo<sup>®</sup>), interferon beta-1a (L03AB07, Avonex<sup>®</sup>), methylphenidaat (N06BA04, Equasym XR<sup>®</sup>) en sevelamer (V03AE02, Renvela<sup>®</sup>).

Gaan we naar het heden, dan zien we dat het in augustus 2018 reeds over 22 actieve bestanddelen gaat. Deze staan hieronder opgesomd.

Tabel 1: actieve bestanddelen onder contract, beschikbaar in de publieke officina's in augustus 2018

ATC	Stofnaam	Merknaam
A10BD15	metformine en dapaglifozine	Xigduo <sup>®</sup>
A10BD16	metformine en canaglifozine	Vokanamet <sup>®</sup>
A10BD20	metformine en empaglifozine	Synjardy <sup>®</sup>
A10BK01	dapaglifozine	Forxiga <sup>®</sup>
A10BK02	canaglifozine	Invokana <sup>®</sup>
A10BK03	empaglifozine	Jardiance <sup>®</sup>
B01AC24	ticagrelor	Brilique <sup>®</sup>
B01AE07	dabigatran etexilaat	Pradaxa <sup>®</sup>
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto <sup>®</sup>
B01AF02	apixaban	Eliquis <sup>®</sup>
B01AF03	edoxaban	Lixiana <sup>®</sup>
C07AA05	propranolol	Hemangirol <sup>®</sup>

<sup>1</sup> Dit KB werd recent vervangen door het KB van 1 februari 2018, waar de overeenkomsten geregeld zijn via artikel 112. Omdat de term “artikel 81” ondertussen goed ingeburgerd is, blijven we deze hanteren in het kader van deze tekst.

<sup>2</sup> [De Standaard](#), 6 augustus 2018, “De georganiseerde solidariteit staat onder druk” en [De Morgen](#), 6 augustus 2018, “Ex-topman van Riziv trekt aan alarmbel: ‘Model sociale zekerheid is onhoudbaar’”.

<sup>3</sup> KCE rapport 288A, *Pistes om het Belgisch systeem van Artikel 81 te verbeteren*, <https://kce.fgov.be/nl/pistes-om-het-belgische-systeem-van-artikel-81-overeenkomsten-te-verbeteren>

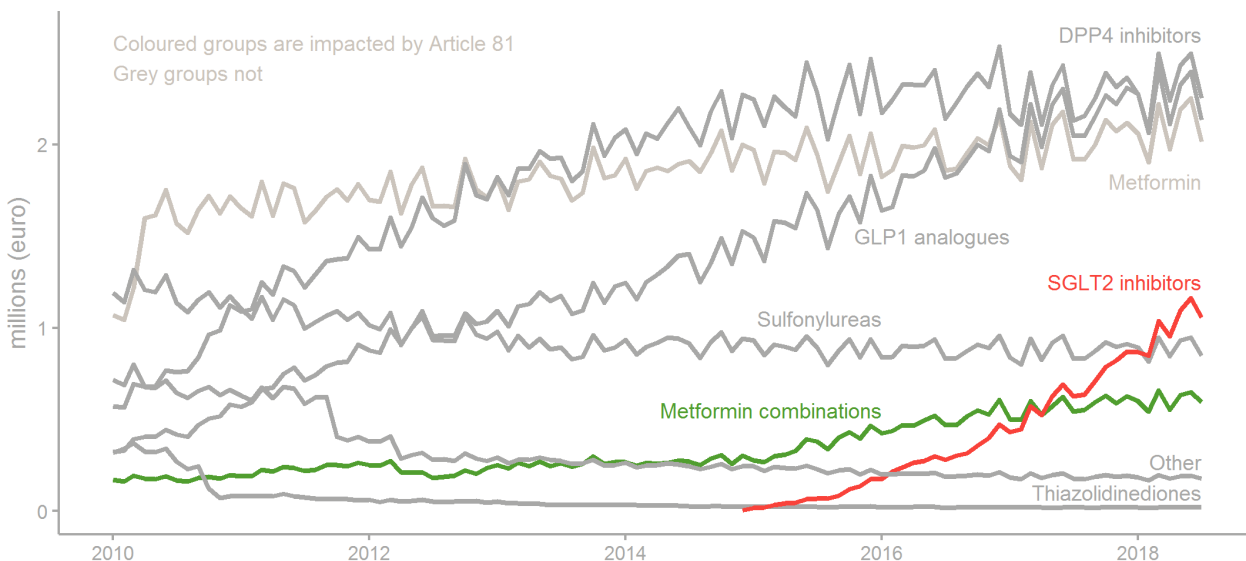
C09DX04	valsartan en sacubitril	Entresto®
C10AX13	evolocumab	Repatha®
C10AX14	alirocumab	Praluent®
L04AB04	interferon beta-1a	Avonex®
N02AX06	tapentadol	Palexia®
N07BA03	varenicline	Champix®
N07XX07	fampridine	Fampyra®
N07XX09	dimethyl fumaraat	Tecfidera®

We zien dat meer dan de helft van de bestanddelen uit deze lijst antidiabetica of antitrombotica zijn. Deze beide groepen bekijken we meer in detail hieronder. Een analyse van de rest voorzien we voor een volgende publicatie.

## Antidiabetica

In het geval van type 2-diabetes wordt meestal met een trapsgewijze behandeling gevolgd. Daarbij wordt gestart met metformine in monotherapie. Indien de glykemie daarmee onvoldoende onder controle blijft, wordt overgestapt naar een bitherapie waarbij metformine wordt aangevuld met een tweede antidiabeticum. Dit kan gaan om een sulfonyleurea, een thiazolinedione, een GLP1-analoog (incretinomimetica), een DPP-inhibitor (gliptinen), een SGLT2-inhibitor (glifozinen) of een glinide. Wanneer daarmee de glykemie nog steeds niet onder controle is kan overgestapt worden naar een tritherapie, waarbij nog een van de eerdergenoemde substanties aan de cocktail wordt toegevoegd, of behandeling met insuline.

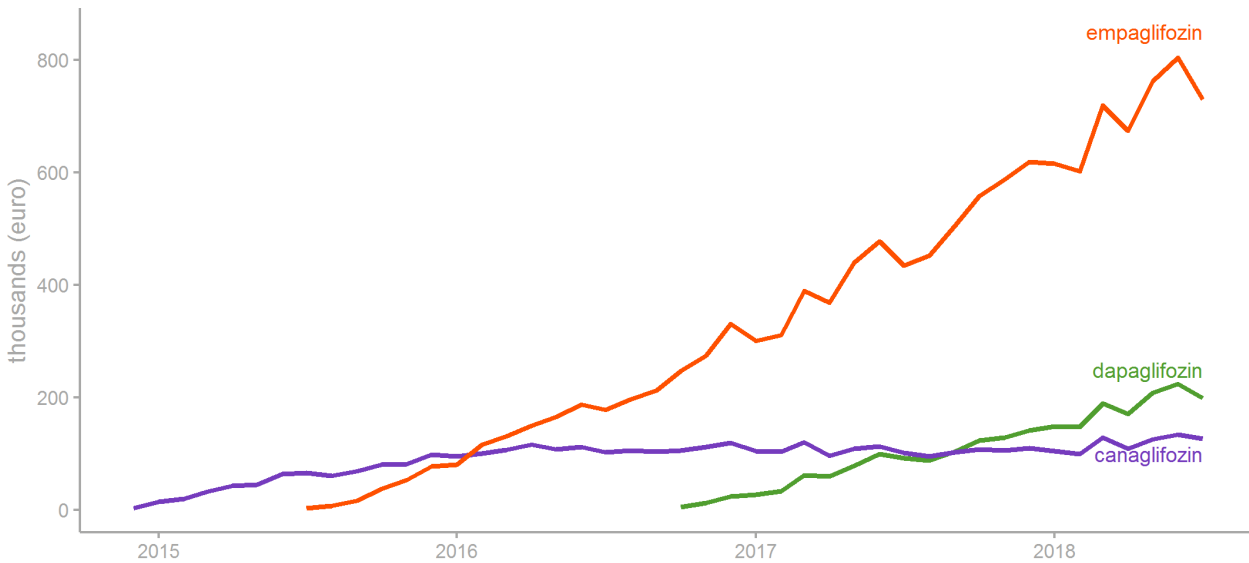
Grafiek 1: Evolutie van de RIZIV-uitgaven bij de antidiabetica (uitgezonderd insuline)



Wanneer we kijken naar de RIZIV-uitgaven voor de antidiabetica, zien we dat deze de laatste jaren sterk zijn toegenomen. De groepen die het meeste kosten zijn metformine, GLP1-analogen en DPP4-inhibitoren. Elk van deze groepen kost de ziekteverzekering maandelijks meer dan twee miljoen euro. Sinds begin 2017 lijken deze uitgaven echter onder controle te zijn. De verdere toename van uitgaven voor deze groepen zit wat verborgen in de vaste combinaties met metformine.

Een stabilisatie van de uitgaven is er nog helemaal niet voor de SGLT2-inhibitoren. De kosten daarvan lopen ondertussen op tot meer dan een miljoen euro per maand. Het einde van deze toename is nog hoegenaamd niet te zien. Hierbij benadrukken we nogmaals dat het gaat om bruto-kosten. De netto-kost is omwille van het geheime karakter van de overeenkomsten niet bekend.

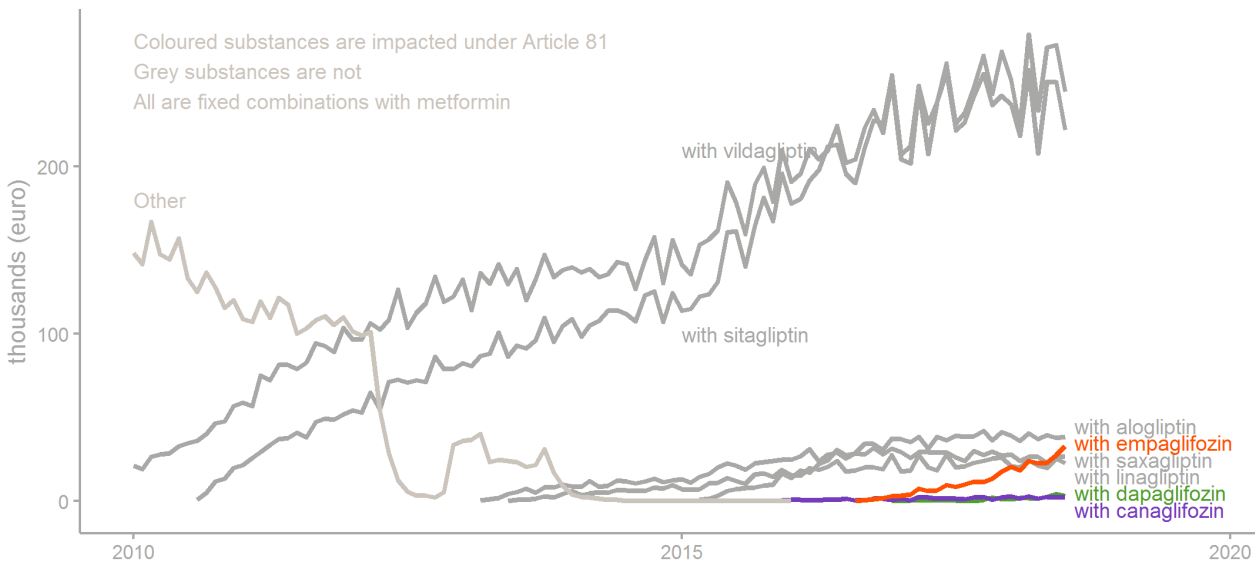
Grafiek 2: Bij de SGLT2-inhibitoren lopen vooral de uitgaven voor empaglifozine enorm op



Het overgrote deel van de kosten voor de SGLT2-inhibitoren is afkomstig van empaglifozine (Jardiance®). Sinds het product midden 2015 op de markt kwam, zijn de uitgaven ervoor stevig blijven oplopen. Voor canaglifozine (Invokana®) is het verhaal dan weer helemaal anders. Hoewel het de oudste van de drie glifozinen is, zijn de kosten daarvan na een jaar gestabiliseerd. Vandaag zijn de kosten het laagste van de drie. Ergens daartussen zit dapaglifozine (Forxiga®). Het is de meest recente van de drie en de uitgaven stijgen nog steeds, maar de toename is veel kleiner dan bij empaglifozine.

Laat ons na de glifozinen eens de vaste combinaties met metformine onder de loep nemen. Daar zijn het de combinaties met een glifozine die onder contract zitten. Voor de andere combinaties is er geen contract.

Grafiek 3: Binnen de vaste combinaties met metformine zijn de uitgaven voor Artikel 81-bestanddelen verwaarloosbaar



Het belang van de combinaties onder Artikel 81 is duidelijk nog erg beperkt. De grote uitgaven gebeuren bij de combinaties met sitagliptine en vildagliptine. In elk geval de combinaties met canaglifozine (Vokanamet®) en dapaglifozine (Xigduo®) laten weinig spectaculairs zien. De combinatie met empaglifozine (Synjardy®) is dan weer wel eentje om in de gaten te houden. Daar zien we recent een flinke toename in de RIZIV-uitgaven. Deze toename lijkt op dit moment alleen nog maar te versnellen.

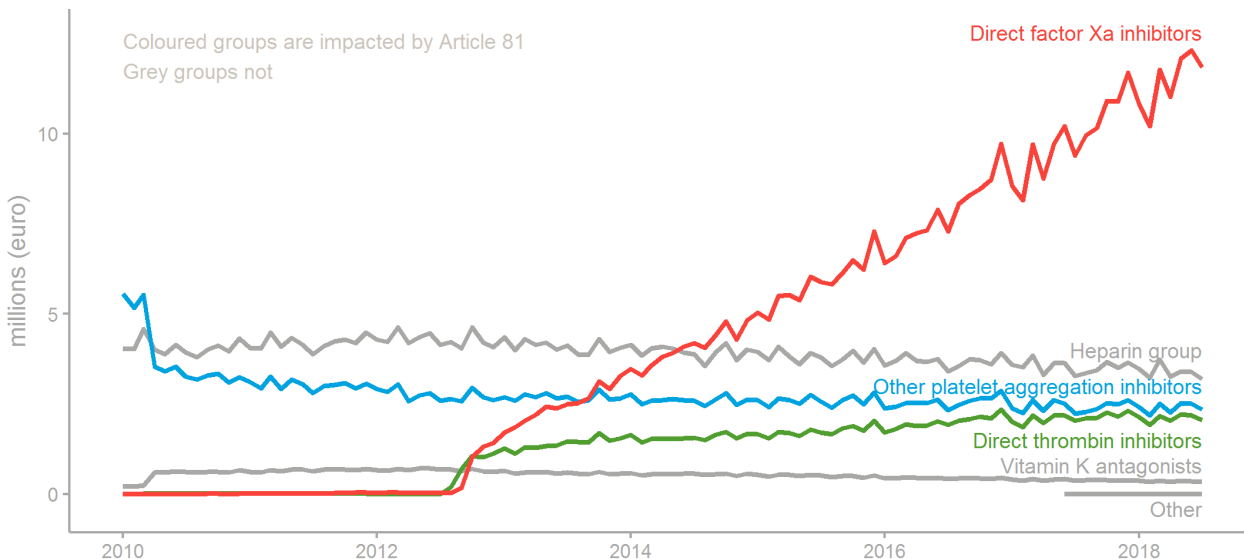
## Antitrombotica

Binnen de antitrombotica vinden we een aantal klassieke geneesmiddelen terug. In het bijzonder denken we dan aan vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine) en heparine. Daarnaast zijn er nog een heel pak andere trombocytenuitremmers beschikbaar. Een daarvan is ticagrelor, dat onder Artikel 81 valt.

De laatste jaren zijn als behandelingsmogelijkheid daar nog verschillende directe orale anticoangulantia (DOAC's) bijgekomen. Deze vallen allen onder Artikel 81.

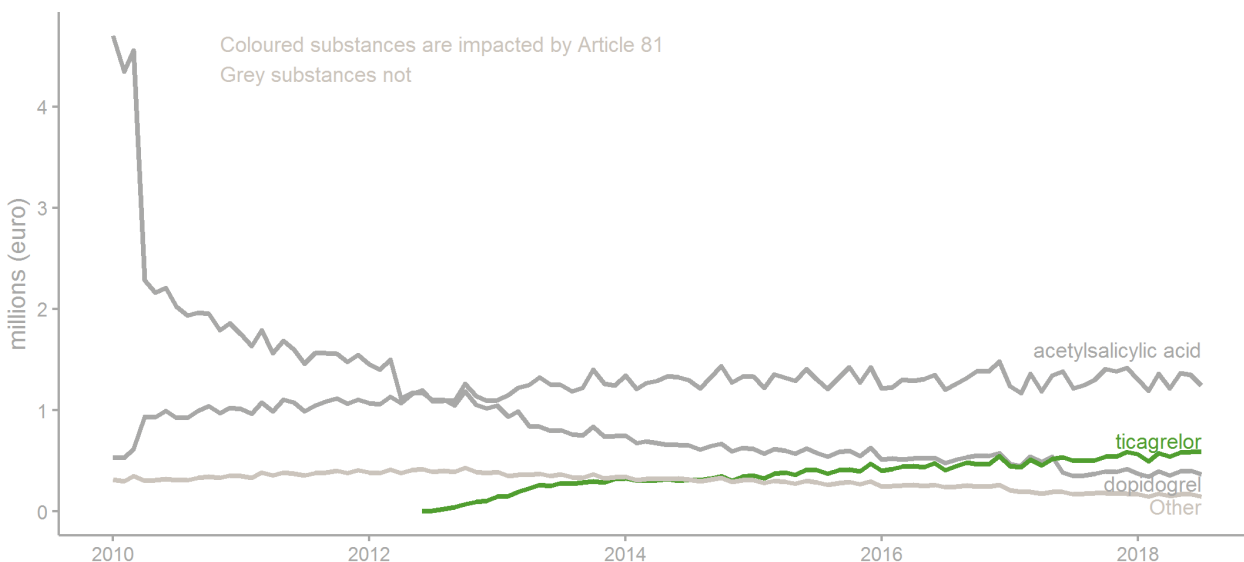
Wanneer we kijken naar de verschillende groepen van antitrombotica, dan zien we dat de RIZIV-uitgaven bij bijna allemaal erg stabiel zijn. Voor vitamine K-antagonisten en de heparinegroep zien we zelfs een lichte daling. Dat kunnen we hoegenaamd niet zeggen over de DOAC's. De uitgaven daarvan stijgen enorm en tonen voorlopig nog geen teken van stabilisatie.

Grafiek 4: RIZIV-uitgaven voor antitrombotica



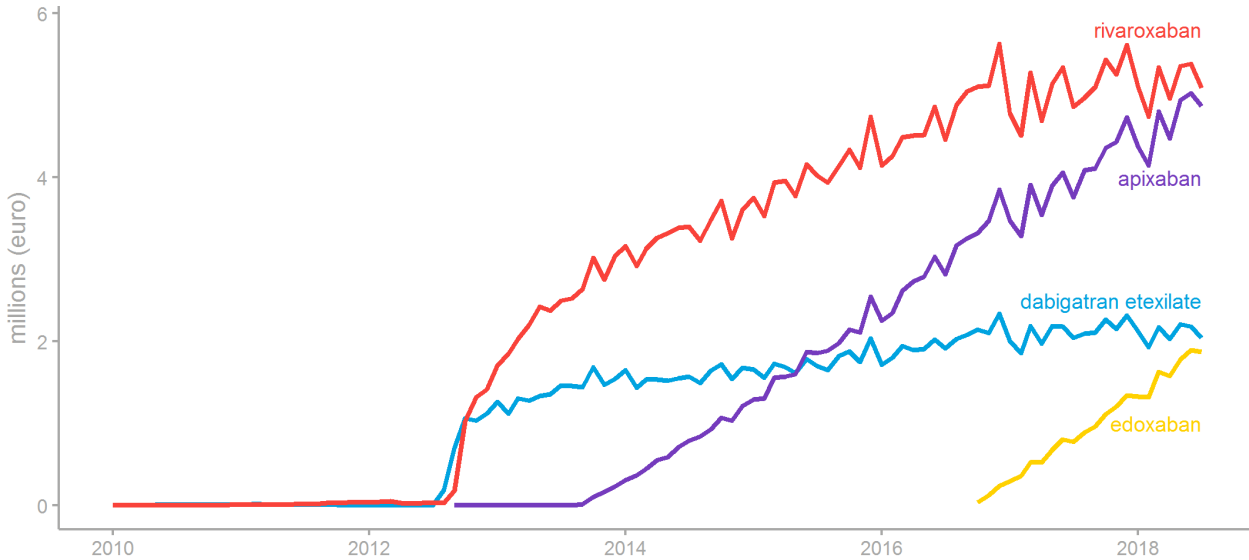
In eerste instantie bekijken we de trombocytenuitremmers naast de heparinegroep in detail.

Grafiek 5: de RIZIV-uitgaven voor trombocytenuitremmers (excl heparine)



Nieuwkomer ticagrelor (Brilique®) staat daar ondertussen op de tweede plaats wat RIZIV-uitgaven betreft. De trend is nog licht stijgend, maar lijkt niet direct tot ontsporingen te gaan leiden. De grootste uitgavenpost binnen deze groep is al geruime tijd acetylsalicylzuur (Cardioaspirine). Tot 2012 lagen de uitgaven voor clopidogrel nog hoger, maar deze zijn al langere tijd zwaar aan het dalen. Vandaag bekleedt dit bestanddeel nog de derde plaats. De andere bestanddelen in deze groep hebben voor de RIZIV-uitgaven een eerder anekdotisch belang.

Grafiek 6: Exploderende RIZIV-uitgaven bij de DOAC's



Het plaatje is helemaal verschillend voor de DOAC's. De uitgaven ervoor zijn werkelijk aan het exploderen. Voor rivaroxaban (Xarelto®) telt de ziekteverzekering ondertussen maandelijks meer dan vijf miljoen euro neer. Sinds 2017 lijken de uitgaven gelukkig wat te stabiliseren. De maandelijks uitgaven voor apixaban (Eliquis®) zitten ondertussen ook bijna aan vijf miljoen euro. In tegenstelling tot rivaroxaban is het einde van de stijging daar nog totaal niet in zicht. De nieuwste DOAC, edoxaban (Lixiana®), gedraagt zich tot nu toe net zoals apixaban: een stevige toename zonder teken van vertraging. De enige DOAC waarvan de uitgaven zich stabiliseren is dabigatran etexilate (Pradaxa®). Sinds anderhalf jaar zijn deze stabiel op twee miljoen euro per maand. Alles samen zitten geeft het RIZIV momenteel maandelijks een stevige 14 miljoen euro uit aan DOAC's. Hoeveel daarvan terugvloeit door de bepalingen van het contract weten we ook hier niet.