

# “IPhEB-Report” January 2019 publication (November 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	2.702,628	477,751	3.170,593	102,955	257,182	5.325,495	7,770	7,6%	2,557	1,0%
2018/2017	+1,4%	+1,2%	+1,7%	-0,1%	+3,4%	+1,0%	-17,2%		-78,3%	
2017/2016	-0,9%	+0,7%	+0,1%	-2,6%	+13,5%	-2,0%	-0,5%		+24,2%	
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%	0,230	1,0%
201808	213,245	35,253	247,818	7,737	20,899	419,431	0,537	7,0%	0,206	1,0%
201809	212,119	36,874	248,292	7,958	21,422	414,256	0,569	7,2%	0,217	1,0%
201810	249,510	47,607	296,293	9,975	22,078	480,397	0,696	7,0%	0,194	0,9%
201811	234,715	42,762	276,682	9,163	20,456	459,986	0,654	7,2%	0,197	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 – deel 2

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. 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. In het IPhEB Report van augustus 2018<sup>2</sup> bekeken we een aantal daarvan in meer detail: de anti-diabetica en de DOAC's. In de huidige tekst gaan we in op de resterende bestanddelen. 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

In januari 2019 gaat het in de publieke officina's over een totaal van 21 actieve bestanddelen die onder overeenkomsten artikel 81 zitten. Deze lijsten we hieronder op. Daarnaast zijn er nog vele bestanddelen die enkel in de ziekenhuizen beschikbaar zijn.

*Tabel 1: actieve bestanddelen onder contract, beschikbaar in de publieke officina's in januari 2019*

<b>ATC</b>	<b>Stofnaam</b>	<b>Merknaam</b>
A07AA11	rifaximine	Targaxan®
A10BD15	metformine en dapaglifozine	Xigduo®
A10BD16	metformine en canaglifozine	Vokanamet®
A10BD20	metformine en empaglifozine	Synjardy®
A10BK01	dapaglifozine	Forxiga®
A10BK02	canaglifozine	Invokana®
A10BK03	empaglifozine	Jardiance®
B01AC24	ticagrelor	Brilique®
B01AE07	dabigatran etexilaat	Pradaxa®
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto®
B01AF02	apixaban	Eliquis®
B01AF03	edoxaban	Lixiana®
C07AA05	propranolol	Hemangirol®
C09DX04	valsartan en sacubitril	Entresto®
C10AX13	evolocumab	Repatha®
C10AX14	alirocumab	Praluent®
L04AB04	adalimumab	Humira®
L04AX07	dimethyl fumarate	Tecfidera®
N02AX06	tapentadol	Palexia®
N07BA03	varenicline	Champix®
N07XX07	fampridine	Fampyra®

<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> Terug te vinden op [http://www.ipheb.be/wa\\_files/IPhEB\\_20Report-Juli\\_202018-Pub\\_20september\\_202018.pdf](http://www.ipheb.be/wa_files/IPhEB_20Report-Juli_202018-Pub_20september_202018.pdf)

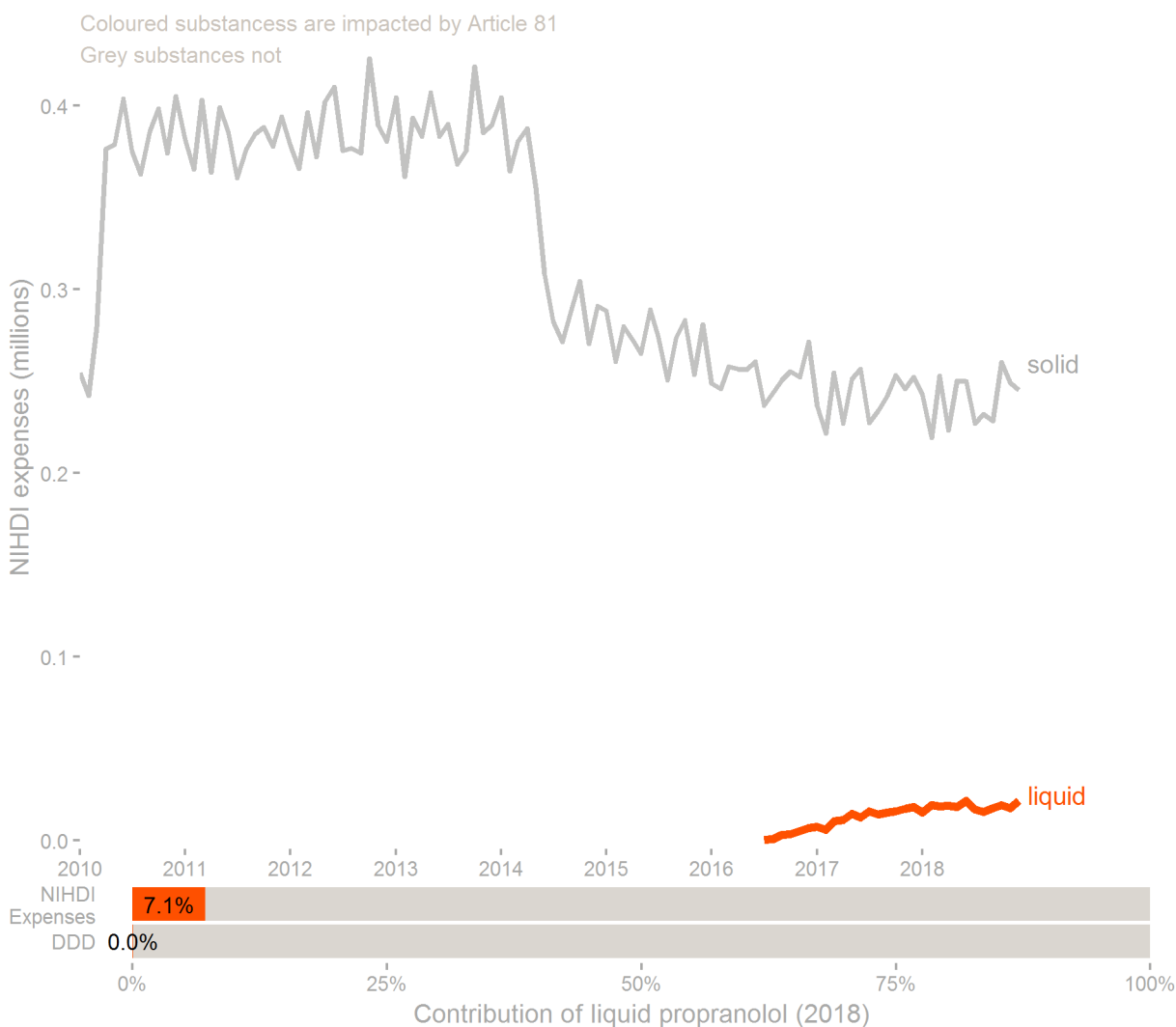
Elk van de betrokken bestanddelen, met uitzondering van de eerder besproken antidiabetica en DOAC's bekijken we hieronder apart. We concentreren ons daarbij steeds op de evolutie van de RIZIV-uitgaven ten opzichte van de geneesmiddelen binnen dezelfde groep. Om toch ook een idee te hebben van het belang in het verbruik, vergelijken we onder de evolutie steeds het aandeel in het verbruik met het aandeel in de RIZIV-uitgaven in 2018.

Enkel rifaximine (Targaxan®) bespreken we niet: dit is slechts terugbetaald sinds 1 december 2018. Daarover hebben we op dit moment dus nog geen gegevens.

## Propranolol

Propranolol bestaat vooral in vaste vorm (Inderal® en generieken), maar het is enkel de siroopvorm (Hemangirol®) die onder contract is voor de indicatie prolifererende infantiele hemangiomen.

Grafiek 1: evolutie van de RIZIV-uitgaven voor propranolol

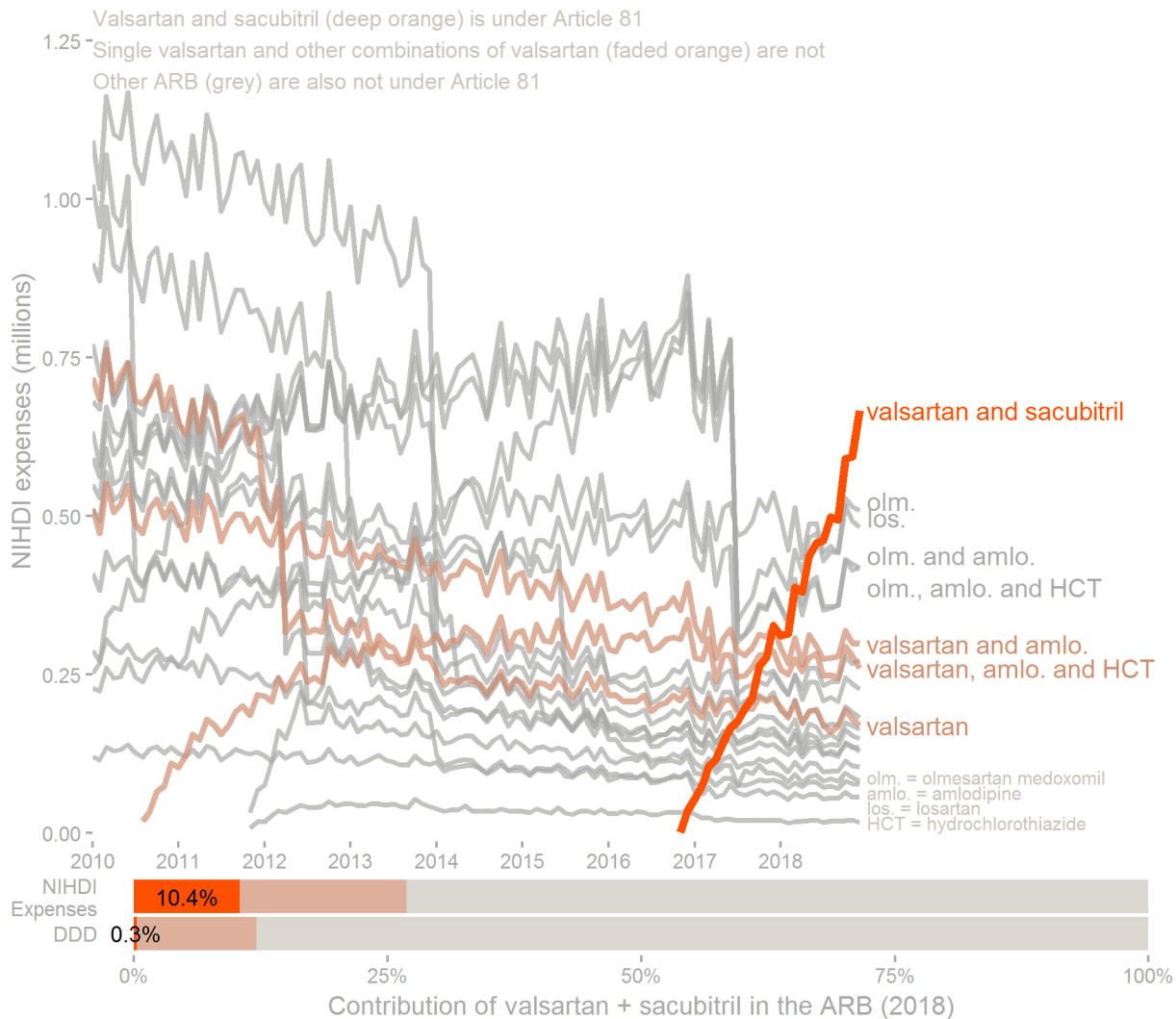


De uitgaven voor de siroop lijken onder controle te zijn. Voor het erg beperkte verbruik (slechts 0,03% van alle DDD van het bestanddeel) zijn de uitgaven echter aanzienlijk (7,1% van de RIZIV-uitgaven in deze klasse).

## Geneesmiddelen tegen hartfalen

Onder de geneesmiddelen tegen hartfalen is de combinatie van valsartan met sacubitril (Entresto®) de enige die onder artikel 81 valt. Deze combinatie kan bij bepaalde patiënten gebruikt worden ter vervanging van een aparte sartane of van een ACE-inhibitor. Hieronder vergelijken we met de sartanen.

Grafiek 2: evolutie van de RIZIV-uitgaven voor sartanen



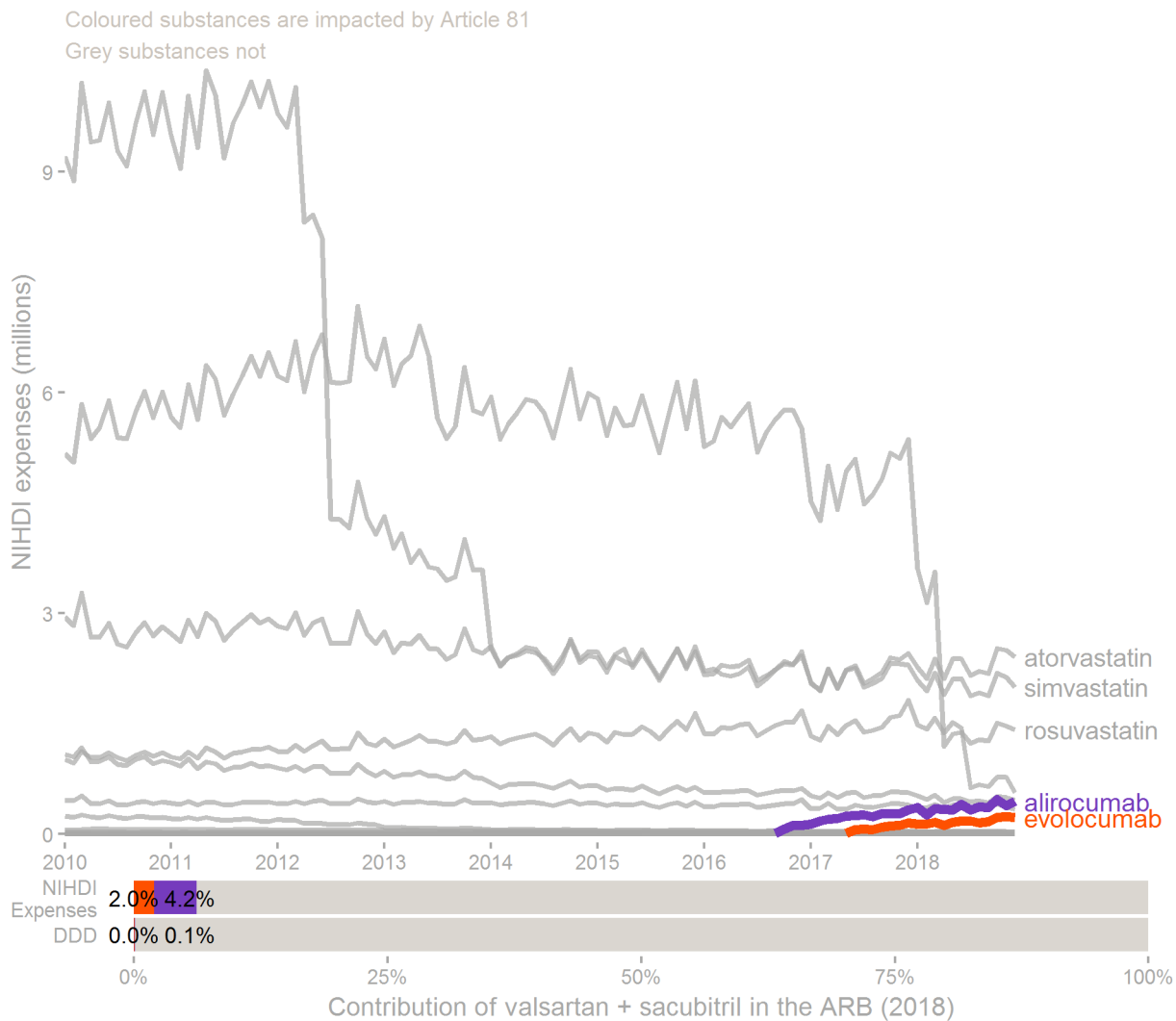
Op korte termijn heeft de combinatie van valsartan et sacubitril zich binnen deze groep opgewerkt tot de specialiteit waaraan het RIZIV het grootste budget besteedt. De stijging vertoont ook geen enkel teken tot verzwakking.

We kunnen ook vaststellen dat deze toename geen enkele invloed heeft op de evolutie van valsartan alleen, andere combinaties met valsartan of de andere sartanen. Bij deze anderen zien we een klassiek plaatje van afkalvende uitgaven met af en toe een klif door het openen van clusters in de referentierugbetaling.

## Hypolipemiërende middelen

Bij de hypolipemiërende middelen zijn het de twee monoclonale antilichamen die onder contract zijn: alirocumab (Praluent®) en evolocumab (Repatha®).

Grafiek 3: evolutie van de RIZIV-uitgaven voor hypolipemiërende middelen

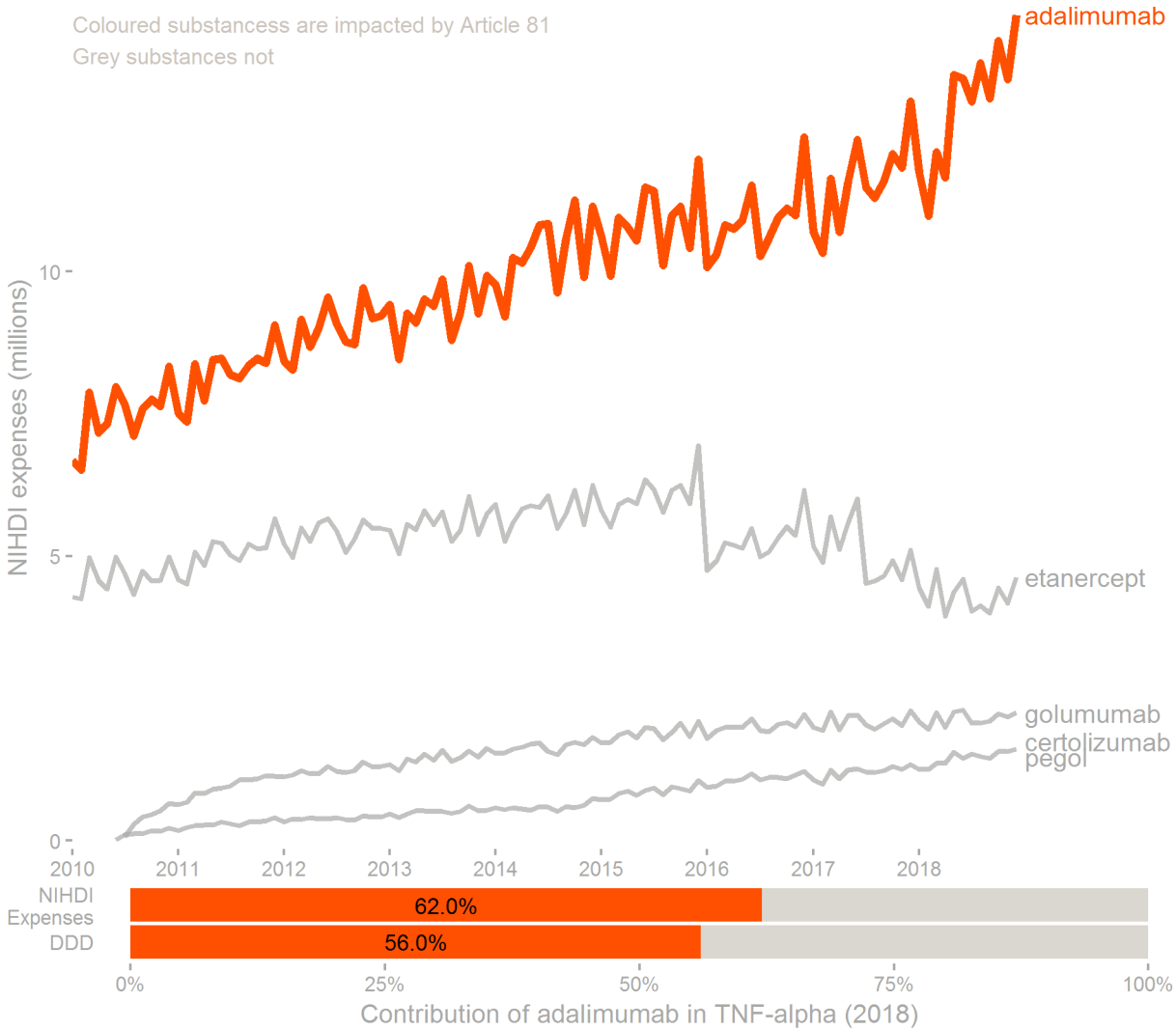


De kosten die deze voor de ziekteverzekering betekenen zijn sinds het moment dat ze op de markt kwamen blijven stijgen. We zitten echter nog ver onder het niveau van de statines. De monoclonale antilichamen worden dan ook maar binnen een veel beperktere indicatie (heterozygote familiale hypercholesterolemie) terugbetaald en enkel in associatie met een statine.

## TNF-remmers

Onder de TNF-remmers is adalimumab de belangrijkste. De specialiteit Humira® is voor een welbepaalde indicatie (actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene) onder contract. We kunnen in onze cijfers echter geen onderscheid maken tussen de indicaties, zodat we ook niet kunnen weten welk deel van de RIZIV-uitgaven onder artikel 81 valt. Voor de volledigheid tonen we hieronder toch de evolutie van de RIZIV-uitgaven voor de TNF-remmers.

Grafiek 4: evolutie van de RIZIV-uitgaven voor TNF-remmers

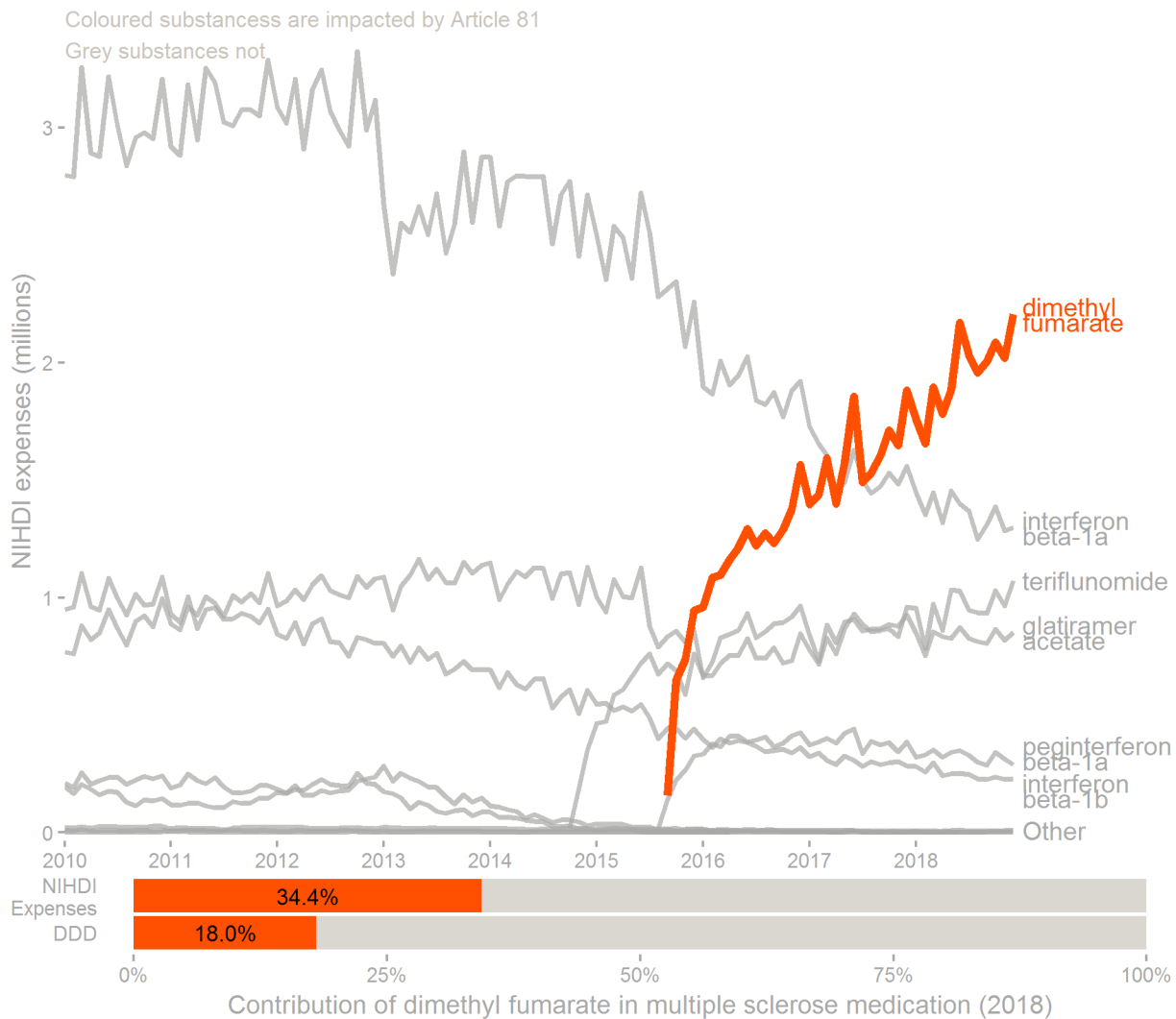


Specifiek voor adalimumab wordt verwacht dat de uitgaven zullen dalen door de komst van de biosimilars (Amgevita®, Hulio® en Imraldi®). Dit zal echter pas de komende maanden duidelijker worden.

## Dimethylfumaraat

Dimethylfumaraat is beschikbaar in twee specialiteiten: Tecfidera® (multiple sclerose) en Skilarence® (matige tot ernstige psoriasis bij volwassenen). Het is enkel Tecfidera® dat onder een contract valt.

Grafiek 5: evolutie van de RIZIV-uitgaven voor immunomodulatoren gebruikt bij multiple sclerose



De evolutie van de RIZIV-uitgaven bekijken we binnen de groep van de immunomodulatoren gebruikt bij multiple sclerose. Daar zien we dat de uitgaven voor dimethylfumaraat in sterk stijgende lijn gaan. Dit in tegenstelling tot de andere geneesmiddelen, waarvoor we een vlakke of zelfs dalende trend zien.

## Opioïden

In de klasse van de opioïden is enkel nieuwkomer tapentadol (Palexia®) onderworpen aan artikel 81.

Grafiek 6: evolutie van de RIZIV-uitgaven voor opioïden



In het geheel van de RIZIV-uitgaven voor opioïden is het aandeel van tapentadol minimaal. De belangrijkste bestanddelen blijven daar afgetekend tramadol, fentanyl, de combinatie van tramadol met paracetamol, oxycodone, tilidine en buprenorphine. Pas daarna volgen een aantal minder gebruikte bestanddelen, waarvan tapentadol er op dit moment eentje is. Het is echter de meest recente en ook de enige waar we een duidelijk stijgende trend vaststellen.

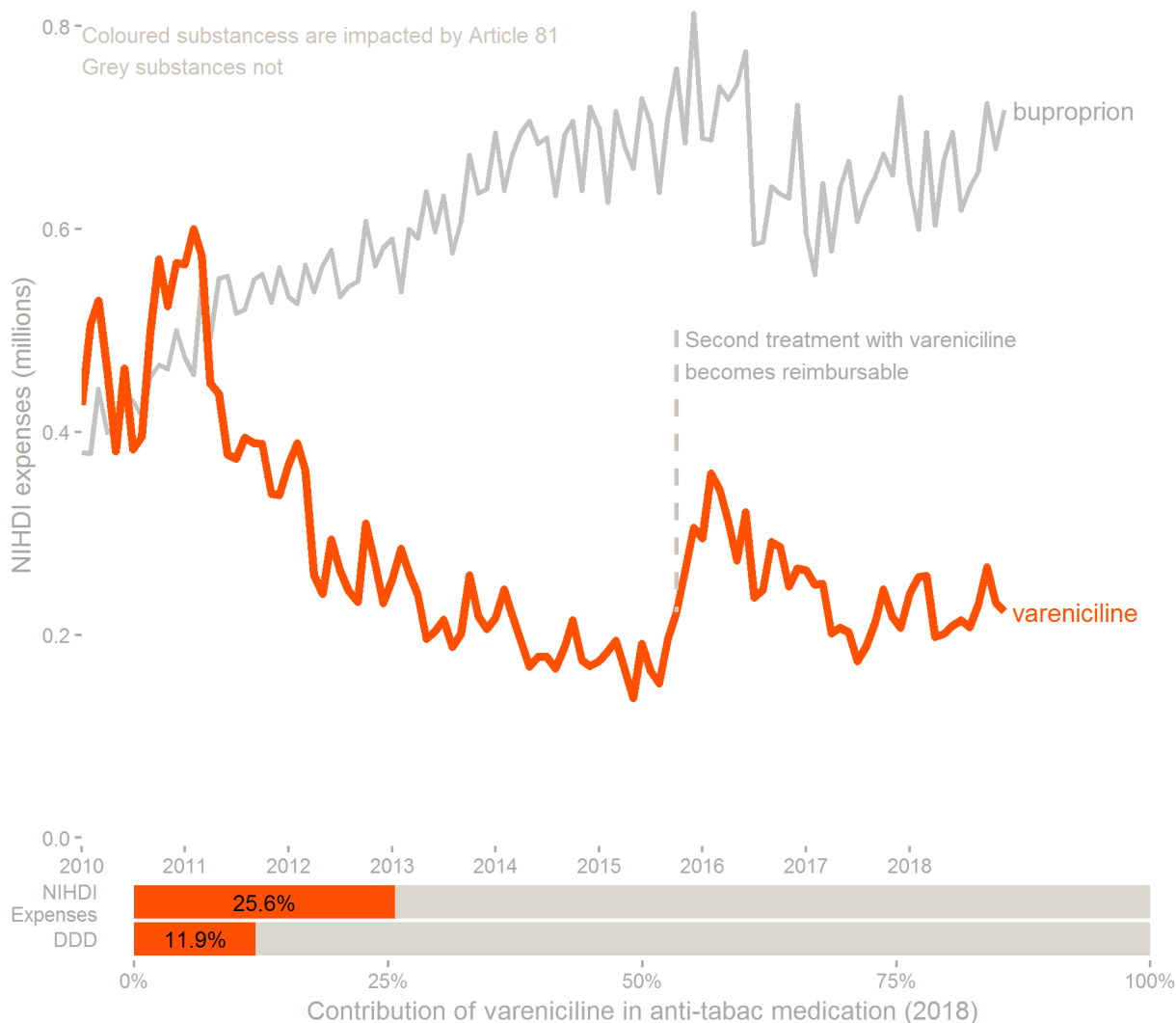
Het blijft afwachten waar deze trend zich in de toekomst zal stabiliseren.



## Rookstop

Het voorkomen van vareniciline (Champix®) op de lijst met geneesmiddelen onder contract verrast velen. Het is echter enkel de tweede rookstoppoging die sinds 1 oktober 2015 onder artikel 81 terugbetaald wordt. Daarvoor was het enkel de eerste behandeling die terugbetaald werd. Binnen de rookstopgeneesmiddelen wordt momenteel slechts een andere specialiteit terugbetaald: de grote verpakkingen van bupropion (Zyban®). Andere specialiteiten worden niet terugbetaald en komen dan ook niet voor in onze cijfers.

Grafiek 7: evolutie van de RIZIV-uitgaven voor rookstopmedicatie



We zien dat bij de uitbreiding van de terugbetalingsvoorwaarden van vareniciline de uitgaven inderdaad gestegen zijn. Daarna viel dit wel wat terug, maar stabiel boven trend die voor de nieuwe terugbetaling dalend was. Het is opvallend dat we een paar maanden later een terugval zien in de RIZIV-uitgaven voor bupropion. Dit komt niet door een dalend verbruik, maar doordat de prijs op 1 juli 2016 met 15% daalde.