



Charter

Woord vooraf

Het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België (IFEB) heeft een krachtig instrument uitgewerkt dat adequate, originele en betrouwbaar boordtabellen genereert betreffende de farmaceutische verstrekkingen die terugbetaald worden in het kader van de derdebetalerregeling in België. Dit charter geeft een globaal overzicht van het IFEB, alsook van het instrument en zijn prestaties. Het beschrijft de gegevens die beschikbaar zijn, de resultaten die het instrument kan genereren en zijn mogelijkheden als bron van informatie voor de evaluatie van de farmaco-therapeutische praktijken.

Inhoud

I. Het IFEB	4
II. Het IFEB als partner in het institutionele landschap van de farmaco-therapeutische praktijkevaluatie	5
III. IFSTAT©	7
A. Oorsprong van de gegevens	7
B. Aard van de gegevens	7
C. Exhaustiviteit, representativiteit van de gegevens en nauwkeurigheid van de schattingen	8
D. Kwaliteit van het informatiecircuit	9
IV. IFSTAT© als indicator voor farmaceutische verstrekkingen in de publieke officina's, terugbetaald binnen de derdebetaleregeling	10
A. Validiteit en betrouwbaarheid	10
B. Na drie maanden volledige gegevens en resultaten	10
C. Bijdrage tot het meten van het verbruik van terugbetaalde geneesmiddelen	11
1. De ATC-classificatie, de DDD, de DPP en de PDD	11
2. Indicatoren voor het verbruik van terugbetaalde geneesmiddelen	13
3. Parameters (onafhankelijke veranderlijken) waarvoor deze indicatoren beschikbaar zijn	13
V. Doelstellingen en beperkingen naargelang van het gebruik van de resultaten : informatie, controle of zelfevaluatie	15
A. Informatie	15
B. Controle of zelfevaluatie : twee aspecten van evalueren	15
C. Doelstellingen van het IFEB met betrekking tot zelfevaluatie	16
D. Doelstellingen van het IFEB met betrekking tot controleactiviteiten	17
E. Ethische grenzen aan de deelname van het IFEB aan zelfevaluatie- en controleactiviteiten	18
VI. Bibliografie	19

I. Het IFEB

Het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België (IFEB) is een vzw die gezamenlijk wordt beheerd door vertegenwoordigers van artsen en apothekers, met de bedoeling om bij te dragen tot de epidemiologische interpretatie van gegevens betreffende farmaceutische verstrekkingen en dit met respect voor het privéleven van de patiënt en voor het beroepsgeheim van de zorgverstrekkers.

De hoofdactiviteit van het Instituut bestaat in het beheer en de exploitatie van een database (IFSTAT©). Deze database registreert de gegevens over de farmaceutische verstrekkingen in de publieke officina's in België die door het RIZIV worden terugbetaald binnen de derdebetalerregeling. Dank zij deze database is het IFEB een volwaardige partner in het institutionele landschap van de evaluatie van farmaco-therapeutische praktijken.

Het IFEB ontwikkelt ook specifieke projecten, het publiceert boordtabellen en wetenschappelijke teksten, vaak in samenwerking met andere instanties.

II. Het IFEB als partner in het institutionele landschap van de farmaco-therapeutische praktijkevaluatie

Het institutionele landschap van de farmacotherapeutische praktijken kan worden uitgetekend zoals dat gebeurd is in het schema op de volgende bladzijde.

De plaats van het IFEB in dit landschap ligt vast door zijn statuut van vzw en wordt geoperationaliseerd door zijn beheerders. Zijn stichtende leden behoren tot alle geledingen binnen de medische en farmaceutische beroepen in België, met inbegrip van de wetenschappelijke instellingen.

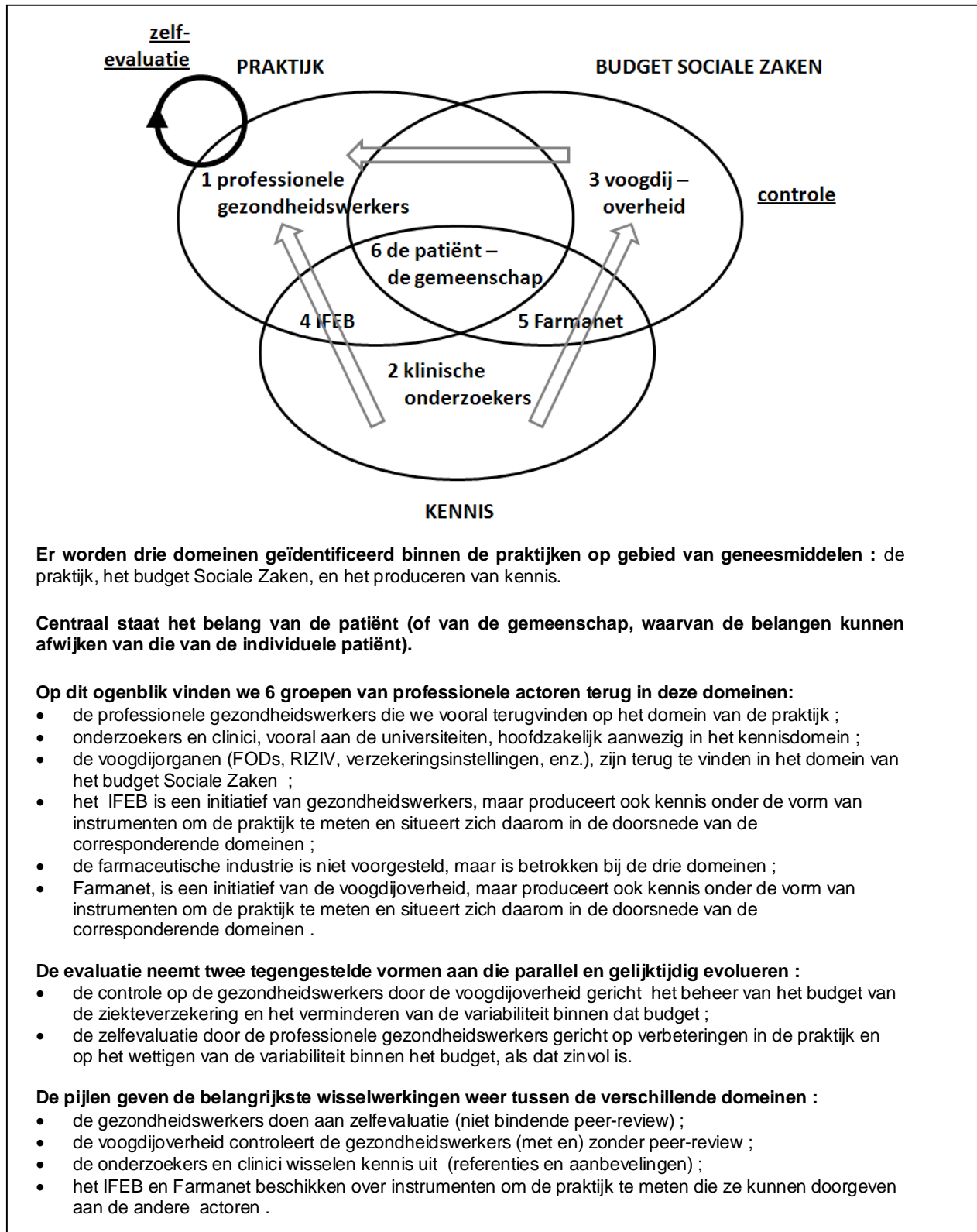
Het IFEB beschikt over informatie in de vorm van gebruiksindicatoren die gericht zijn op zelfevaluatie en bijdragen tot het funderen van de besluitvorming aangaande het geneesmiddelenbeleid of van economische beslissingen op het niveau van de APB of het RIZIV. Deze rol wordt mogelijk gemaakt door de snelheid waarmee de resultaten beschikbaar zijn.

De gegevens van het IFEB vormen een aanvulling op die van Farmanet, een initiatief van de voogdijoverheid. Het doelpubliek van het IFEB bestaat uit :

- de professionele gezondheidswerkers in de ambulante sector en de zorginstellingen¹ (voorschrijvers en apothekers) ;
- de gezondheidsbeheerders (verzekeringsinstellingen, het RIZIV, overleg- en beheersorganen zoals de CTG , Sociale Zaken) ;
- patiënten, verbruikersverenigingen, de farmaceutische industrie;
- universiteiten en klinische onderzoekers.

¹ De gegevens afkomstig over de verstrekkingen in de publieke apotheken kunnen immers ook leiden tot nieuwe ontwikkelingen in de hospitalen of tot aanpassingen aan de behandelingen in zorginstellingen.

Evaluatiedomeinen binnen de praktijken op gebied van geneesmiddelen
(naar M. Amouretti, 1995)



III. IFSTAT©

A. Oorsprong van de gegevens

De informatie die beschikbaar is in het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België komen uit IFSTAT©, de database van het IFEB die per maand, en dit vanaf 1992, het verbruik registreert van de farmaceutische verstrekkingen in de officina's die toegankelijk zijn voor het publiek en in België worden terugbetaald door het RIZIV binnen het systeem van de derdebetaler. Ze bevat de gegevens die de apotheken doorgeven aan de tarifieringsdiensten die samenwerken met het IFEB. Tot in 2002 was de verzameling van gegevens beperkt tot de tarifieringsdiensten verbonden aan een beroepsvereniging die lid is van de Algemene Pharmaceutische Bond (APB). Sinds 2003 nemen ook de tarifieringsdiensten die lid zijn van de Vereniging des Coöperatieve Apotheken van België (Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO)) deel aan de verzameling van gegevens.

B. Aard van de gegevens

De verzamelde gegevens betreffen de farmaceutische verstrekkingen in de officina's die toegankelijk zijn voor het publiek en in België worden terugbetaald door het RIZIV binnen het systeem van de derdebetaler. Dit zijn gegevens over

- industrieel vervaardigde geneesmiddelen (« specialiteiten ») ;
- dieetvoeding voor medisch verbruik ;

- diagnostische middelen en verzorgingsmateriaal ;
- magistrale bereidingen ;
- honoraria en forfaits in het kader van de behandeling van mucoviscidose, van dieetvoeding voor medisch verbruik, van zuurstoftherapie aan huis, van de aflevering van methadone, ... ;
- prestaties in het kader van zorgtrajecten ;
- ...

C. *Exhaustiviteit, representativiteit van de gegevens en nauwkeurigheid van de schattingen*²

Exhaustiviteit

De exhaustiviteit van de IFSTAT©gegevens wordt gedefinieerd als de verhouding van de RIZIVuitgaven voor terugbetaalde specialiteiten afgeleverd in de publieke officina's zoals ze geregistreerd zijn in de database tot de RIZIVuitgaven voor terugbetaalde specialiteiten afgeleverd in de publieke officina's zoals ze voorkomen in de boekhoudkundige documenten van het RIZIV.

Representativiteit van de gegevens

Het IFEB wil met de statistische gegevens van zijn databank representatieve informatie kunnen bezorgen over de farmaceutische verstrekkingen in de publieke officina's die in België terugbetaald worden door het RIZIV binnen het kader van de derdebetalerregeling. Met andere woorden, het IFEB wil de gegevens die worden verkregen uit de database IFSTAT© kunnen extrapoleren naar het geheel van de verstrekkingen in België. Deze extrapolatie is mogelijk in de mate dat de gegevensverzameling niet vertekend is. In het begin kon men

²Hierop wordt dieper ingegaan in de methodologische nota.

veronderstellen dat er een zekere selectie was door het ontbreken van de gegevens van de apotheken binnen de coöperatieve verenigingen. Maar reeds in die periode zijn er studies geweest die lieten zien dat de impact van deze selectie zeer beperkt was.

Nauwkeurigheid van de schattingen

De grote exhaustiviteit en de afwezigheid van vertekening leiden tot nauwkeurige schattingen, zoals blijkt uit de analyses hieromtrent die werden opgenomen in de methodologische nota.

D. Kwaliteit van het informatiecircuit

De gegevens worden aangeleverd onder de vorm van een bestand per tarifieringsdienst en per tarificatieperiode. Alvorens het bestand wordt geïntegreerd in de database IFSTAT© worden de gegevens onderworpen aan een formele controle. Daarbij wordt de inhoud van elk veld gecontroleerd met het oog op het lokaliseren en corrigeren van eventuele fouten. Bij deze verificatie vergelijkt het IFEB (deel)totalen die worden berekend op basis van de geleverde gegevens met de door de tarifieringsdiensten aan het RIZIV gefactureerde bedragen. Deze verificaties gebeuren in overleg met de tarifieringsdiensten die daarna een adequate feedback krijgen waardoor wordt gegarandeerd dat doorheen de tijd de kwaliteit van de gegevens verbetert.

IV. IFSTAT© als indicator voor farmaceutische verstrekkingen in de publieke officina's, terugbetaald binnen de derdebetaleregeling

A. *Validiteit en betrouwbaarheid*

Met IFSTAT©, beschikt het IFEB over een meetinstrument voor farmaceutische verstrekkingen in de publieke officina's die terugbetaald worden door het RIZIV in België in het kader van de derdebetaleregeling. Het beoordelen van de validiteit van het instrument bestaat erin na te gaan in welke mate het instrument meet wat het geacht wordt te meten en geen systematische afwijkingen vertoont. De betrouwbaarheid vloeit voort uit de nauwkeurigheid van de schattingen en uit hun reproduceerbaarheid. Als de validiteit en de betrouwbaarheid worden beperkt, dan kan dat een gevolg zijn van een selectie bij het verzamelen van de gegevens, van de manier waarop het staal wordt genomen of van fouten in het informatiecircuit. De systematische opvolging van de afwijkingen tussen gegevens afkomstig van IFSTAT© en van Farmanet laten zien dat de twee databases equivalent zijn³.

B. *Na drie maanden volledige gegevens en resultaten*

Zoals het is georganiseerd, levert het informatiecircuit resultaten drie maanden na de verstrekking van een dienst of product in een apotheek. Dat maakt van

³ cf. thesis Thomas De Groot

IFSTAT© een middel dat enerzijds in staat is om de evolutie van de budgetten te anticiperen ten gevolge van een veranderend verbruik van geneesmiddelen en andere terugbetaalde farmaceutische verstrekkingen en dat het anderzijds ook mogelijk maakt om op het terrein de impact te meten van beslissingen op het vlak van het geneesmiddelenbeleid.

C. Bijdrage tot het meten van het verbruik van terugbetaalde geneesmiddelen

Als het IFEB met IFSTAT© beschikt over een pertinent, betrouwbaar en origineel instrument beschikt op farmaco-therapeutisch gebied, dan komt dat ook door de verrijking van de gegevens, die vanuit de officina's worden overgemaakt. Aan de gegevens betreffende de **consumptie** wordt informatie toegevoegd over de **therapeutische hoofdindicatie** van terugbetaalde geneesmiddelen.

1. DE ATC-CLASSIFICATIE, DE DDD, DE DPP EN DE PDD⁴

De informatie die wordt geleverd door het IFEB maakt geregeld gebruik van de zogenaamde **ATC**-classificatie, en van een eenheid van verbruik, de **DDD**.

De **anatomische therapeutische en chemische (ATC)** classificatie werd ontwikkeld door het *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*, Oslo, die geregeld updates publiceert. Aan elk actief bestanddeel dat aan dit centrum van de WHO ter kennis wordt gebracht, kent het een code toe in een hiërarchische classificatie. Deze ATC-classificatie dient internationaal als norm⁵.

⁴ Meer details kunnen worden gevonden in de methodologische nota en in de publicatie van het referentiecentrum van de WHO *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (www.whooc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf)

⁵ De afkorting ATC wordt ook gebruikt voor een classificatie die werd ontwikkeld door de European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA) en de Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group (PBIRG), die ondermeer wordt gebruikt door IMS. Hoewel ze gelijkenissen vertoont met

De **gedefinieerde dagdosis (DDD)**, voor **defined daily dose**) wordt samen met de ATC-classificatie vastgelegd. Ze geeft voor elk actief bestanddeel de gebruikelijke dagdosis aan, zoals die door een panel van experts wordt bepaald. Het is *de gemiddelde aangenomen onderhoudsdosis per dag voor een geneesmiddel dat door een volwassene wordt gebruikt voor de hoofddindicatie*. Het is dus niet de dosis die voor alle indicaties wordt aanbevolen en evenmin is het de werkelijk toegediende dosis, maar het is **een eenheid die verwijst naar het therapeutisch gebruik van een geneesmiddel eerder dan naar zijn prijs of zijn gewicht**. Het is een eenheid die statistieken mogelijk maakt die gericht zijn op het therapeutisch gebruik van actieve bestanddelen. Het praktisch belang ervan voor professionele gezondheidswerkers hoeft geen betoog.

Er bestaat geen DDD voor alle actieve bestanddelen die in België beschikbaar zijn. Als een DDD van een actief bestanddeel niet voorkomt in de ATC-lijst van de WHO, dan wordt ze in ons land toegekend door een groep van experts die bestaat uit artsen en apothekers.

In functie van de DDD, kent het IFEB aan elke geneesmiddelenverpakking die in België aanwezig is het **aantal gedefinieerde dagdosissen toe (aantal DDD) dat ze bevat, aangeduid met DPP (DPP voor doses per package)**. De DPP is een maat voor een *hoeveelheid*. Met behulp daarvan kunnen uit de facturatiegegevens het aantal afgeleverde *eenheidsdoses* (DDD) worden berekend, naast het aantal afgeleverde verpakkingen.

Tenslotte moeten we opmerken dat de dosis die wordt voorgeschreven door een arts of de dosis die door de patiënt wordt gebruikt kunnen verschillen van de

de hier voorgestelde classificatie, kunnen de resultaten van de twee classificaties niet onderling worden vergeleken.

gedefinieerde dagdosis. In dat geval spreken we van de **voorgeschreven dagdosis (PDD** voor **prescribed daily dose**). Daar waar bij voorbeeld de DDD voor omeprazol 20 mg bedraagt, toont het voorgestelde gamma verpakkingen dat de voorgeschreven dagdosis ook 10 mg kan bedragen voor bepaalde patiënten of 40 mg voor andere. De PDD wordt niet gebruikt in globale statistieken, vermits ze betrekking heeft op individuele gevallen. Dit begrip moeten we dus in ons achterhoofd houden om statistische tabellen correct te interpreteren.

2. INDICATOREN VOOR HET VERBRUIK VAN TERUGBETAALDE GENEESMIDDELEN

Er zijn heel wat indicatoren voor het verbruik van terugbetaalde geneesmiddelen beschikbaar bij het IFEB, zoals :

- a) *Het aantal verpakkingen dat wordt afgeleverd binnen de derdebetaleregeling;*
- b) *De DDD en het aantal DDD dat wordt afgeleverd binnen de derdebetaleregeling;*
- c) *Het gemiddelde aantal DDD per verzekerde;*
- d) *De gemiddeld afgeleverde dagdosis tijdens een bepaalde studieperiode;*
- e) *Kostenindicatoren : totale kost, kost van de terugbetaling door het RIZIV en kosten voor de patiënt, basishonoraria en specifieke honoraria, andere kosten.*

De kostenindicatoren zijn beschikbaar voor alle farmaceutische verstrekkingen.

In functie van de noden of wensen van een opdrachtgever kunnen gebruik- of kostenindicatoren worden gemaakt, op maat van de gestelde vraag.

3. PARAMETERS (ONAFHANKELIJKE VERANDERLIJKEN) WAARVOOR DEZE INDICATOREN BESCHIKBAAR ZIJN

Naast de ATC-classificatie en het geneesmiddel of de farmaceutische prestatie, kunnen de gebruikindicatoren ook worden toegepast op uiteenlopende

parameters van de gegevens die worden beschouwd als onafhankelijke variabelen. De belangrijkste parameters zijn de volgende :

- de maand van aflevering en de periodes die eruit voortvloeien ;
- de plaats van aflevering (arrondissement, provincie, gewest) ;
- type patiënt naar terugbetalingsregime (voorkeursregeling of niet) ;
- verzekeringsinstelling (op het niveau van de mutualiteit) ;
- terugbetalingscategorie voor de prestaties waarop dit van toepassing is (A, B, C, Cs, Cx) ;
- de specialiteit van de voorschrijver ;
- het geslacht en de leeftijd van de patiënt.

V. Doelstellingen en beperkingen naargelang van het gebruik van de resultaten : informatie, controle of zelfevaluatie

De informatie die door het IFEB worden geleverd bestaat uit tabellen, grafieken of figuren, in functie van de wensen van de opdrachtgever. Samen met de resultaten wordt een korte beschrijving bezorgd om de interpretatie te vergemakkelijken. Het IFEB is verantwoordelijk voor de resultaten en hun beschrijving. De opdrachtgever is van zijn kant verantwoordelijk voor de interpretatie die hij eraan geeft. Hij kan daarvoor een beroep doen op de expertise van het IFEB dat in dat geval aansprakelijk is binnen de grenzen van zijn statuten.

A. *Informatie*

Het IFEB levert informatie van algemeen of specifiek belang aan zijn verschillende doelgroepen. In dat kader verzorgt het IFEB een maandelijks publicatie de « IPhEB Monthly » die zowel algemene boordtabellen bevat als specifieke analyses.

B. *Controle of zelfevaluatie : twee aspecten van evalueren*

De gegevens die door het IFEB worden gegenereerd meten de praktijk. Naast hun aanwending als informatiebron, kunnen ze door zijn opdrachtgevers ook worden gebruikt als controlemiddel of om aan zelfevaluatie te doen. Beide

aspecten van evalueren hebben echter wel verschillende kenmerken (cf. tabel hieronder). De vraag van een opdrachtgever zal in overweging worden genomen in functie van die kenmerken : afhankelijk van het feit of het gaat om een controleactiviteit of om zelfevaluatie zal het IFEB de vraag vanuit het gepast ethisch perspectief benaderen.

C. *Doelstellingen van het IFEB met betrekking tot zelfevaluatie*

Met zelfevaluatie wil het IFEB de volgende doelen bereiken :

- beantwoorden aan de noden van professionele gezondheidswerkers ;
- de variabiliteit en de kosten van de huidige praktijken vastleggen ;
- resultaten verkrijgen over de praktijken met betrekking tot geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen die eventueel tegenover die van andere bronnen kunnen worden geplaatst, zonder dat daarbij onverdedigbare praktijken worden gewettigd ;
- gegevens inbouwen in verbeterprocedures (als gezondheidswerkers dat vragen) ;
- samenwerking bewerkstelligen om te komen tot up to date gegevens met betrekking tot de normen en aanbevelingen voor de farmaco-therapeutische praktijk ;
- aan professionele gezondheidswerkers expertise bieden in zake evaluatie ;
- aan de tarifieringsdiensten die meewerken aan de verzameling van gegevens een gestandaardiseerde tabel bezorgen over het gebruik van farmaceutische verstrekkingen.

Tabel de voornaamste karakteristieken om onderscheid te maken tussen controle en zelfevaluatie

	controle	zelfevaluatie
doelstellingen	beheer van het budget van de ziekteverzekering variabiliteit beperken	verbetering van de praktijk variabiliteit verklaren en zo nodig wettigen
opdrachtgeven	voogdijoverheid : buiten het terrein van de praktijk	professionele gezondheidswerkers
modaliteiten om deel te nemen	verplicht	vrijblijvend
toepassingsmodaliteiten	de hele beroepssector toepassing onderhandeld door voogdijoverheid en representatieve afgevaardigden van de sector sancties	enkel geïnteresseerden onafhankelijk van de voogdijoverheid geen sancties
bron van de kredieten	publiek	privé (of publiek)
effect op de kosten	vermindering of herverdeling	vermindering of toename
rechtmatigheid	de patiënt staat centraal	de patiënt staat centraal
voorbeelden	officiële organen	vragen van apothekers vragen van artsen

D. Doelstellingen van het IFEB met betrekking tot controleactiviteiten

Om deel te nemen aan controleactiviteiten heeft het IFEB de volgende doelstellingen :

- bijdragen tot de kwaliteit van het werk van artsen, tandartsen en apothekers ;
- deelnemen aan het debat over de inzet van de maatschappij om te komen tot minimumeisen voor de kwaliteit van farmaco-therapeutische praktijken;
- bijdragen tot het behoud van een gezondheidszorgsysteem waarin het welzijn van de patiënt en zijn belangen centraal staan ;

- aan de professionele gezondheidswerkers die met de voogdijoverheid moeten onderhandelen, elementen bezorgen die kunnen bijdragen tot het formuleren van aanbevelingen op het terrein van de farmaco-therapeutische praktijken.

Het realiseren van deze doelstellingen omvat, voor zover er middelen beschikbaar zijn, het uitbouwen van samenwerkingsverbanden met de voogdijoverheid (RIZIV, verzekeringsinstellingen, enz.).

E. Ethische grenzen aan de deelname van het IFEB aan zelfevaluatie- en controleactiviteiten

Het IFEB neemt deel aan zelfevaluatie- en controleactiviteiten binnen de ethische grenzen die het zichzelf heeft opgelegd. Zijn eerste bezorgdheid hierbij is het respect voor het privéleven. Dit respect betreft de patiënt, de voorschrijver (arts of tandarts) en de apotheker. De kwaliteit en de uitgebreidheid van de beschikbare gegevens zijn van die aard dat het mogelijk is om er vele nuttige resultaten uit te halen zonder dat het respect voor het privéleven in het gedrang komt.

Bovendien waakt het IFEB over het respect van de au respect van de procedures qua evaluatie. In het bijzonder helpt het IFEB de voogdijoverheid bij het opstellen van expliciete criteria voor de controleactiviteiten waarvan de pertinentie, de validiteit en de betrouwbaarheid onweerlegbaar zijn.

Het IFEB is natuurlijk zelf geen controleorgaan en het heeft evenmin banden met controleorganen (provinciale medische commissies) of disciplinaire instanties (provinciale raden van de orde der geneesheren enz.).

Zijn ethiek is die van de professionele gezondheidswerkers waarvan het een initiatief is, apothekers en artsen, en is dus gericht op de patiënt die wordt beschouwd in zijn biologische, psychologische en sociale dimensies.

VI. Bibliografie

Amouretti M. *De l'élaboration de référentiels à l'évaluation des pratiques.*

In : Cours d'été « Méthodes en épidémiologie et santé publique. Evaluation et aide à la décision en santé ». 1995. Université de Bordeaux II.

Guidelines for ATC classification and DDD assignment.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

(www.whooc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf)


Seys B. *L'évaluation des pratiques en médecine générale : concepts et enjeux.*


La Revue de la médecine générale. 1996, 129, 27-31.

IFEB • IPhEB

Archimedesstraat 11 • rue Archimède 11

1000 Brussel • 1000 Bruxelles

 (02)285.42.26

 (02)285.42.25