

**Farmaceutische kengetallen
farmaceutische verstrekkingen
ambulante praktijk**

HANDLEIDING

Farmaceutische kengetallen farmaceutische verstrekkingen ambulante praktijk

Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen

Voorzitter:

M. VERMEYLEN

Ondervoorzitter:

G. VERPOOTEN

Secretaris:

H. BEYERS

Leden:

P. BAEYENS, M. BAUVAL, A. BOURDA, M. BOUTSEN, D. BROECKX, P. CHEVALIER, M.-H. CORNELY, J. CREPLET, C. de GALOCSY, J. DE HOON, A. DUFOUR, Ph. EHLINGER, B. GEORGES, J. GERARD, H. HAERENS, F. JACOBS, P. LACOR, A. LECROART, J.-M. MELIS, H. PROESMANS, G. PUTZEYS, J.-Y. REGINSTER, G. SCHRAEPEN, W. SCHROOYEN, N. SCHUHMANN, C. SMETS, F. SUMKAY, L. VAN BORTEL, C. VAN DEN BREMT, O. VAN DE VLOED, P. VAN DURME, P. VAN HOORDE, R. VANSTECHELMAN, J. VOISEY, I. WIDERA.

Secretariaat van het Comité

H. BEYERS, M. DE FALLEUR, A. DE SWAEF.

*De informatie uit deze handleiding mag niet overgenomen worden zonder toestemming van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Deze informatie mag in geen geval gebruikt worden voor publicitaire doeleinden.
Zevende editie, januari 2005
Verantwoordelijke uitgever: J. DE COCK, RIZIV, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel*

Farmanet is een gedeponeerde merknaam

Voorwoord van de administrateur-generaal bij de eerste editie

Binnen de uitgaven van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering nemen de farmaceutische verstrekkingen een belangrijke plaats in. Het is dan ook noodzakelijk te kunnen beschikken over gedetailleerde informatie welke een inzicht verschaft in deze sector. De bedoeling hiervan is bij te dragen tot een optimaal gebruik van de verzekeringsgelden van deze sector. Het kwalitatief evalueren van het voorschrijfgedrag is daarbij van primordiaal belang. Het project Farmanet werd mede met dat doel ontwikkeld.

Met het oog daarop werd begin 1996 gestart met een gegevensinzameling over de terugbetaalde farmaceutische verstrekkingen welke via de officina's worden afgeleverd.

Artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet de verplichting voor de tarifieringsdiensten om de gegevens betreffende de leveringen waarvoor ze de tarifieringsverrichtingen uitvoeren, aan het RIZIV te bezorgen. Dat dient te gebeuren via de verzekeringsinstellingen die de gegevens, wat de identiteit van de rechthebbende betreft, anoniem moeten maken.

Het koninklijk besluit van 29 februari 1996 stelt de gegevens vast die de tarifieringsdiensten aan het RIZIV moeten meedelen.

Dit gebeurt in twee fasen: een overdracht van gegevens van de tarifieringsdiensten naar de verzekeringsinstellingen enerzijds en een overdracht van geanonimiseerde gegevens van de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV anderzijds.

De instructies voor het overmaken van die voorschrijfsgegevens door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen werden vastgelegd met het Ministerieel Besluit van 5 december 1996. Ze waren voor de eerste keer van toepassing op de gegevens van de facturatiemaand januari 1996.

Wat de overdracht van de voorschrijfsgegevens van de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV betreft, werden de eerste magnetische dragers aan het RIZIV overgemaakt in februari 1997. Ze hadden betrekking op de gegevens van het derde kwartaal 1996.

Op 21 januari 1997 werd aan het Toezichtscomité bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid een principiële machtiging gevraagd voor het overmaken van desbetreffende gegevens aan het RIZIV. Die machtiging werd op 11 februari 1997 door het Toezichtscomité verleend.

De controle en de verwerking van de ingezamelde gegevens gebeurt binnen het RIZIV in de Beheerseenheid voor de farmaceutische verstrekkingen van de Dienst voor geneeskundige verzorging in samenwerking met de SMALS-MvM. Daarenboven wordt de Dienst bij de complexe opdracht van het Farmanet-project bijgestaan door het zgn. Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen dat werd opgericht met het Koninklijk Besluit van 6 december 1994.

Het Comité is samengesteld uit artsen en apothekers die de Belgische universiteiten, de verzekeringsinstellingen, de representatieve beroepsorganisaties van de artsen, de Wetenschappelijke verenigingen, de representatieve beroepsorganisaties van de officina-apothekers en de ziekenhuisapothekers en de representatieve beroepsorganisaties van de tandheelkundigen vertegenwoordigen.

Tot de opdrachten van het Comité behoren:

- het uitbrengen van een advies over de registratie, de inzameling en het gebruik van statistische gegevens betreffende het voorschrijven van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten; in het bijzonder zal het Comité een advies uitbrengen over de door de Koning bepaalde voorwaarden waarin de verzekeringsinstellingen de gegevens die de patiënt kunnen identificeren ontvangen en anoniem maken. Deze gegevens mogen niet medegedeeld worden aan de profielcommissies bedoeld in artikel 30 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en evenmin aan de controlecommissies bedoeld in artikel 142 van dezelfde wet;

- het vaststellen en toepassen van een methodologie voor de evaluatie van de aldus ingezamelde gegevens, meer bepaald om elke voorschrijvende arts de gegevens te bezorgen die hem toelaten zijn voorschrijfgedrag op nuttige wijze te situeren ten aanzien van het voorschrijfgedrag van zijn collega's;

- het regelmatig organiseren, minstens twee maal per jaar, van consensusvergaderingen die bedoeld zijn om de medische praktijk inzake geneesmiddelen in een bepaalde sector te evalueren en om aanbevelingen te formuleren ten behoeve van alle voorschrijvende artsen;

- formuleren van richtlijnen betreffende de organisatie van een peer review, zowel op lokaal vlak als tussen artsen die dezelfde soort geneesmiddelen voorschrijven;

- mededelen, in de vorm die het Comité bepaalt, van een jaarlijks activiteitenrapport aan de Minister van Sociale Zaken, de Minister van Volksgezondheid, de Algemene Raad, het Comité van de verzekering, alsmede aan de Geneesmiddelencommissie. Dit rapport kan voorstellen bevatten betreffende terugbetalingsmodaliteiten, alsmede betreffende de voorwaarden voor de tussenkomst van de adviserend-geneesheren van de verzekeringsinstellingen.

Binnen het kader van deze opdrachten heeft het Comité een communicatieplan met de voorschrijvers opgesteld. De handleiding en het bijgevoegde cijfermateriaal vormen de eerste stap in de realisatie van dat communicatieplan. Ze zijn het resultaat van een intense samenwerking tussen de verschillende partijen die betrokken zijn bij deze sector.

Het is vanzelfsprekend dat Farmanet in de toekomst nog verder moet worden verfijnd. Belangrijk is echter dat nu de eerste aanzet gegeven is tot, enerzijds, het verkrijgen van een duidelijker inzicht in de sector van de farmaceutische verstrekkingen en, anderzijds, het terugkoppelen van de ingezamelde gegevens naar de voorschrijvers toe.

J. DE COCK, administrateur-generaal.

Voorwoord van de Voorzitter van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen bij de eerste editie

Na een lange voorgeschiedenis van overleg en technische moeilijkheden is Farmanet gestart.

De beroepsverenigingen van de artsen en de apothekers hebben ingestemd met de inzameling van de gegevens omdat zij waarborgen hebben gekregen over het vrijwaren van het privéleven van de patiënt. Zij hebben een registratie aanvaard van het voorschrijfgedrag van de individuele voorschrijvers en van de artsen als groep.

Het Comité waarvan ik de voorzitter ben, valt onder de Wetenschappelijke Raad van het RIZIV en behoort niet tot de controlediensten. Ook de samenstelling van dit Comité is anders. Er is een meerderheid van vertegenwoordigers van de zorgverstrekkers (artsen, apothekers en tandartsen). De wetenschappelijke verenigingen van huisartsen en specialisten en de verschillende universiteiten zijn vertegenwoordigd. Samen met de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen zal dit Comité toekijken op de inzameling, de analyse en de verwerking van de gegevens.

Het is de taak van het Comité om de ingezamelde gegevens te interpreteren, en onder mekaar als gelijken te bespreken (peer review). Op basis van deze bespreking worden verslagen opgesteld die dan naar de voorschrijvers worden gestuurd. De individuele voorschrijver zal vanaf nu met een zekere regelmaat een terugkoppeling ontvangen. Het zal gaan om anonieme gegevens over de groep artsen waartoe hij/zij behoort, maar ook om individuele gegevens over de eigen praktijk.

De voorschrijver kan dat individueel lezen of gezamenlijk bespreken met collega's die zijn/haar vertrouwen genieten. De voorschrijver vertrekt met de kennis van zijn eigen praktijk. Vandaar uit kan hij/zij de toegestuurde cijfers interpreteren, bespreken met zijn collega's en hierover uiteindelijk conclusies trekken.

Wij denken dat het mogelijk is met die gegevens betrouwbare en nuttige informatie te verstrekken. De terugkoppeling van de ingezamelde voorschrijfgegevens zal pas lukken als de toegeleverde informatie kan dienen als houvast bij het voortdurend streven naar een betere kwaliteit van de medische praktijk. Dat vraagt een mentaliteitswijziging. De beroepsverenigingen hebben hiervoor in de laatste jaren geijverd, in het accrediteringsdossier, in de profielencommissies en ook in dit Comité.

Deze handleiding en de bijgevoegde tabellen zijn de eerste in een rij. Het past in een communicatieplan dat door het Comité is uitgewerkt. Dit plan en de inhoud van dit rapport zullen in de komende maanden grondig worden besproken met de verschillende organisaties die vertegenwoordigd zijn en met alle relevante groepen in het veld.

We hopen dat aldus de aanpak die hier wordt voorgesteld kan bijgestuurd worden, verdiept en verfijnd en dat er een klimaat van vertrouwen groeit. Dat is nodig om gezamenlijk te kunnen zoeken naar punten, vatbaar voor verbetering, en naar ruimte voor therapeutische hernieuwingen.

Dr. M. Vermeylen, voorzitter.

1. INLEIDING

Voor u ligt de handleiding die gebruikt wordt bij de farmaceutische kengetallen. Het document «farmaceutische kengetallen» bevat essentiële gegevens om de analyse van de kwaliteit van het voorschrijven te kaderen in een groter geheel.

De handleiding is opgesteld volgens de aanbevelingen van het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen (CEG), het bevoegde orgaan binnen het RIZIV.

Zij geeft uitvoerig uitleg over de methodologie van de inzameling en de verwerking van de gegevens. Het is nodig om dit grondig te lezen omdat veel van de concepten die hier worden ontwikkeld, nieuw zijn. Veel voorschrijvers en betrokkenen uit de sector zijn nog niet vertrouwd met een aantal begrippen en benaderingswijzen.

2. METHODOLOGIE

2.1. De inzameling van de gegevens

2.1.1. Beschrijving van het proces

De voorschriften die de artsen uitreiken worden door de patiënten aangeboden in één van de ongeveer 5.250 apotheken die ons land telt. Wanneer het om een terugbetaald geneesmiddel gaat, betaalt de patiënt enkel de eigen bijdrage. De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen komt tegemoet voor het andere deel via de derdebetalersregeling.

De apotheker die de derdebetalersregeling toepast, is verplicht aangesloten bij een erkende tarifieringsdienst. Die tarifieringsdiensten maken de facturen die aan de verzekeringsinstellingen opgestuurd worden. Er zijn in ons land 48 dergelijke diensten. Alle gegevens van het voorschrift worden in een databank ingevoerd, ook de identiteit van de voorschrijver (door middel van de streepjescode op het geneesmiddelenvoorschrift).

De tarifieringsdiensten sturen elke maand aan de verzekeringsinstellingen een informatiedrager met de gegevens over de afgeleverde specialiteit, het identificatienummer van de voorschrijver en het geslacht en de leeftijd van de rechthebbende (voorlopig nog niet ingezameld). Deze informatiedrager met 'statistische gegevens' wordt gebruikt in het Farmanetproject.

De verzekeringsinstellingen geven om de zes maanden de statistische gegevens over het geneesmiddelengebruik door aan het RIZIV, waar ze verwerkt worden in samenwerking met de Maatschappij voor Mekanografie.

2.1.2. De aard van de gegevens

Uit de voornoemde beschrijving volgt dat de ingezamelde gegevens enkel slaan op **terugbetaalde geneesmiddelen** die zijn voorgeschreven in het kabinet van de huisarts en de specialist aan patiënten die niet in het ziekenhuis opgenomen zijn. Voorwaarde is dat de patiënt zich bij de apotheker heeft aangeboden met het voorschrift en het geneesmiddel overhandigd heeft gekregen. Over de magistrale geneesmiddelen zijn enkel de globale gegevens bekend. De magistrale geneesmiddelen zijn daarom nog niet opgenomen in de farmaceutische kengetallen.

Het gaat dus ook niet om de vrij verkochte geneesmiddelen en niet om de geneesmiddelen die wel onderworpen zijn aan de voorschriftplicht maar niet zijn terugbetaald. Ook geneesmiddelen die in principe wel terugbetaalbaar zijn, maar in werkelijkheid zonder terugbetaling zijn afgeleverd bv. omdat er geen machtiging was van de adviserend geneesheer, zijn niet in deze inzameling terug te vinden.

De gegevens over de geneesmiddelen afgeleverd in het ziekenhuis worden in een ander systeem ingezameld en zijn ook niet opgenomen in de gegevens die hier worden voorgesteld.

Het gaat enkel over **alle terugbetaalde farmaceutische specialiteiten uit de ambulante praktijk.**

De kosten van de specialiteiten worden met drie getallen weergegeven:

- het brutobedrag berekend uit de vergoedingsbasis.
- het nettobedrag, dit is de tegemoetkoming betaald door de verplichte verzekering.
- het verschil tussen bruto en netto is het persoonlijk aandeel van de patiënt.

Op het statistisch spoor bevindt zich de volgende informatie:

Welke verpakking is door wie voorgeschreven en wanneer afgeleverd aan een persoon van welke leeftijd, van welk geslacht, van welke sociale categorie en van welke verzekeringsinstelling.

Vertrekkende van de identificatie van de verpakking en van de sociale categorie kan men de totale kost, maar ook de verzekeringstegemoetkomingen berekenen van de aflevering. Men kan de specialiteiten groeperen in therapeutische groepen. Ook is het mogelijk niet alleen de kost maar ook het verbruiksvolume te bestuderen. Dat kan door het aantal afgeleverde verpakkingen per tijdseenheid te tellen, maar ook door meer gesofistikeerde technieken waarover verder meer.

Het identificatienummer van de voorschrijver geeft de indeling van de voorschriften volgens de huisartsen en de specialisten.

Er is ook een koppeling voorzien met het LOK-nummer van de arts, waardoor men weet tot welke lokale kwaliteitskring de arts behoort. Die lokale kwaliteitskringen zijn groepen van 10 tot 20 artsen die regelmatig samenkomen om de kwaliteit van het eigen handelen te bespreken.

De leeftijd en het geslacht van de patiënt laten toe meer inzicht te verkrijgen aan welke patiënten bepaalde specialiteiten zijn voorgeschreven. Leeftijd en geslacht van de patiënt zijn belangrijke variabelen om meer inzicht te krijgen over de kwaliteit van het voorschrift. De inzameling van die gegevens is nog niet volledig operationeel omdat op niet alle individuele kleefvignetten het geslacht en de geboortedatum zijn vermeld. In de nabije toekomst zullen die gegevens ingezameld worden door het gebruik van de SIS-kaart.

Belangrijk is nog even te wijzen op de **beperkingen** van deze gegevens.

De identiteit van de patiënt is niet gekend, ook niet in een versleutelde vorm. Daardoor is het niet mogelijk het verbruik van geneesmiddelen uit te drukken onder vorm van prevalentiegegevens (het aantal patiënten dat een specifieke groep van geneesmiddelen voorgeschreven kreeg). Het is evenmin mogelijk het gelijktijdig voorschrijven van verschillende geneesmiddelen aan één patiënt (de comediatie) te bestuderen.

Er is ook geen zicht op de andere voorgeschreven maar niet terugbetaalde geneesmiddelen of op geneesmiddelen die vrij worden verkocht door de apotheker. De indicatie waarvoor het geneesmiddel is voorgeschreven blijft eveneens onbekend.

Ten slotte moet er op gewezen worden dat het gaat om administratieve gegevens over terugbetaling. Er is geen zekerheid dat een afgeleverd geneesmiddel daadwerkelijk is ingenomen, of dat het is ingenomen door de persoon die op het voorschrift staat vermeld. Tot voor kort was het zo dat de voorschriften van de verschillende familieleden allemaal op rekening van de gerechtigde werden geschreven. Dat verandert nu iedere Belg een uniek nummer van de sociale zekerheid krijgt en een eigen sociale identiteitskaart.

2.1.3. De timing van de inzameling

Er is gekozen om de bundeling van de gegevens over een periode uit te voeren op basis van de **afleveringsdatum**. Het gaat dus wel degelijk om geneesmiddelen die in die periode zijn afgeleverd. Zo sluiten de gegevens dicht aan bij de werkelijkheid van de dagelijkse praktijk en zijn er geen verstoringen door boekhoudkundige vertragingen of door technische problemen met de inzameling.

2.2. De rangschikking van de geneesmiddelen

2.2.1. Probleemstelling

In een gegevensinzamelingssysteem als Farmanet wordt eigenlijk heel gewone informatie verzameld over het aantal verpakkingen dat over de toonbank is gegaan en hoeveel daar voor betaald is.

Wil men daar zinnige statistiek mee bedrijven dan komt er nog wat bij kijken alvorens dit mogelijk is.

Het moet mogelijk zijn al deze verpakkingen te groeperen in grote en kleine therapeutische klassen, en alle verpakkingen met hetzelfde werkzame bestanddeel samen te voegen. De ene merkverpakking is een doos van 100 capsules, de andere verpakking is een doos met 25 capsules. In de ene verpakking zitten capsules aan 100 mg, in de andere verpakking capsules aan 250 mg. Hoe kan men nu al deze verschillende verpakkingen met elkaar gaan vergelijken en ook nog onderbrengen in een logische onderverdeling van therapeutische klassen?

Het is ten slotte wenselijk dat dit gebeurt op een dusdanige manier dat de gepubliceerde gegevens ook in het buitenland begrijpelijk zijn en vergelijkingen tussen de Europese landen mogelijk zijn.

2.2.2. De ATC-rangschikking

Sinds meer dan 20 jaar bouwt de Wereldgezondheidsorganisatie mee aan een wezenlijke oplossing voor het probleem van de rangschikking bij de studie van het geneesmiddelenverbruik.

In Oslo is er een «WHO-Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology» opgericht dat werkt aan de uitbouw van de «**Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC)**». Dat is eigenlijk een lijst van geneesmiddelen. De ATC dekt nu meer dan 3000 geneesmiddelen. Hiermee kunnen in de meeste Europese landen de meeste merkverpakkingen op de nationale

markt ondubbelzinnig ingedeeld worden. [1]

Aan elk werkzaam bestanddeel wordt een ATC-nummer toegekend en het krijgt daarmee een unieke plaats in de rangschikking. Hierdoor wordt het product ondubbelzinnig in één van de veertien anatomische hoofdklassen geplaatst. In de originele ATC-rangschikking kan een zelfde geneesmiddel op verschillende plaatsen voorkomen. In de kengetallen is gekozen voor één plaats uit de rangschikking. Tussen het niveau van de grote therapeutische hoofdklasse (bijvoorbeeld skeletspierstelsel) en het niveau van het werkzaam bestanddeel (bv. allopurinol) bestaan er nog drie tussenniveaus. Er zijn dus in het totaal vijf niveaus in de ATC-rangschikking:

1. Eerste niveau: Anatomische hoofdgroep
2. Tweede niveau: Therapeutische hoofdgroep
3. Derde niveau: Therapeutische/farmacologische subgroep
4. Vierde niveau: Chemische ondergroep
5. Vijfde niveau: Werkzaam bestanddeel

Een voorbeeld kan dit duidelijk maken:

De specialiteit ZYLORIC-300 90 tabletten aan 300 mg bevat als werkzaam bestanddeel allopurinol. In de ATC-rangschikking krijgt allopurinol de ATC-code M04A A01.

Eerste niveau	M	Het spierskeletstelsel
Tweede niveau	M04	Anti-jichtmiddelen
Derde niveau	M04A	Anti-jichtmiddelen
Vierde niveau	M04A A	Preparaten die de urinezuurproductie remmen
Vijfde niveau	M04A A01	Allopurinol

Deze handige vorm van codering maakt het mogelijk om het verbruik van geneesmiddelen in verschillende graden van diepte te gaan bestuderen, al naar gelang het onderwerp van de studie. Als alle merkverpakkingen op de Belgische markt op die manier een ATC-nummer op het vijfde niveau krijgen toebedeeld, dan is het met informatica gemakkelijk om de merkverpakkingen op een zinnige manier gegroepeerd te gaan bekijken.

2.2.3. Een maat voor de verpakkingsgrootte: Defined Daily Dose (DDD)

Aan de ATC-rangschikking is nog een ander element verbonden. Voor elk werkzaam bestanddeel is er namelijk een ijkeenheid bepaald. Men noemt dat de DoorsneeDagDosis of afgekort DDD. Men bepaalt deze DoorsneeDagDosis door zich te richten naar de gebruikelijke dagdosis voor een geneesmiddel dat aangewend wordt in zijn voornaamste indicatie bij een volwassene. Op die manier is er toch een binding met de praktijk.

Het spreekt vanzelf dat het hier gaat om een meetinstrument en niet om een norm van goede praktijk.

De voordelen zijn dat men nu verpakkingen met hetzelfde actieve bestanddeel maar van verschillende grootte en verschillende sterkte kan gaan vergelijken.

Een voorbeeld kan terug een en ander verduidelijken:

Allopurinol is in België in de handel als ZYLORIC-300 90 tabletten aan 300 mg. ALLOPURINOL kreeg als ATC-nummer MO4A A01 en voor deze klasse op vijfde niveau geeft de WereldgezondheidsOrganisatie aan dat de ijkeenheid 400 mg oraal per dag bedraagt. In een verpakking ZYLORIC-300 zitten 90 tabletten aan 300 mg, dus totaal 27 gram werkzaam bestanddeel. Delen we die 27 gram door de ijkeenheid van 400 mg, dan bevat een verpakking ZYLORIC-300 67,5 DDD's.

Dit toont meteen de spanning aan tussen de gebruikte vergelijkingsmaat en een klinisch relevante dosis. Het spreekt vanzelf dat patiënten die deze verpakking met 300 mg gebruiken in een dosering van één tablet per dag een dagdosis gebruiken die lager ligt dan de ijkeenheid, namelijk 300 mg versus 400 mg. Zij gebruiken dus 0,75 DDD per dag. Dit lijkt kunstmatig maar om eerlijke vergelijkingen tussen omzet van verschillende verpakkingen van verschillende grootte en dosis te maken wordt het wel op deze manier aangepakt.

Ook vergelijkingen tussen specialiteiten met een verschillend werkzaam bestanddeel maar die gerangschikt zijn binnen een zelfde farmacotherapeutische groep worden mogelijk door gebruik te maken van DDD's.

Noot: Vergelijkingen van DDD's tussen verschillende ATC-klassen van het vijfde niveau worden altijd kritisch bekeken en afgewogen tegenover de lokale voorschrijfgewoontes wat de dosissen betreft. Ook wanneer men het verbruik van ATC op hogere niveaus wil uitdrukken in DDD's wordt de nodige omzichtigheid aangehouden.

2.2.4. Vergelijkingen tussen landen en streken: DDD per 1000 inwoners per dag

Tenslotte kan het verbruik met deze methodologie nog verfijnder uitgedrukt worden. Stel dat bekend is hoeveel DDD's er zijn afgeleverd van eenzelfde werkzaam bestanddeel (bv. allopurinol) in een bepaald gebied (bv. België) voor een bepaalde periode (bv. het tweede semester van 1996). Stel dat men de aflevering van 50.000 verpakkingen met een totaal van 3.375.000 DDD's (bekomen door het aantal verpakkingen te vermenigvuldigen met het aantal DDD's per verpakking, nl. 67,5) heeft geregistreerd (een fictief getal). Het aantal inwoners van België was op 31 december 1996 10.170.000. Met deze gegevens kan men uitrekenen hoeveel DDD's er zijn gebruikt per 1.000 inwoners per dag. In ons voorbeeld is dat 0,9 DDD/1000 inwoners/dag. Hierdoor wordt een inzicht verkregen over het dagelijks gebruik door de bevolking. Op die manier wordt het verbruik van geneesmiddelen in verschillende landen vergeleken. Deze benadering is ook zeer geschikt om tijdreeksen op te bouwen van het verbruik en de evoluties na te gaan. Soms kan deze aanpak ook gebruikt worden om met de nodige voorzichtigheid de prevalentie te schatten van de aandoening waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt.

2.3. Meten van het verbruik van geneesmiddelen

Dankzij de toepassing van de ATC-rangschikking is er een ruime scala van mogelijkheden beschikbaar om het verbruik van geneesmiddelen te meten en te bestuderen.

Het verbruik wordt uitgedrukt hetzij in kosten (Belgische frank en straks in Euro) of in volume (in verpakkingen of in DDD's). Dit kan gebeuren voor afzonderlijke verpakkingen, voor specialiteiten met een zelfde werkzaam bestanddeel, en ook voor grotere farmacotherapeutische klassen.

2.3.1. Meten van kosten

Het is in de eerste plaats mogelijk de brutokost van de geneesmiddelen op te volgen. Dat betekent dat men het volledige bedrag (de verkoopprijs aan publiek) aan terugbetaalde geneesmiddelen kan berekenen. Dat geeft een idee van de financiële last voor de patiënten en voor de verplichte verzekering.

Ook kan men alleen kijken naar het gedeelte dat door de verzekering wordt terugbetaald. Dat geeft een idee over de financiële weerslag op het budget van het RIZIV (nettobedrag).

De persoonlijke bijdrage van de patiënten kan ook opgevolgd worden. Dat geeft een idee van de weerslag op het huishoudelijk budget van de patiënten (kolom persoonlijk aandeel).

2.3.2. Meten in volumes

De meest eenvoudige en directe weergave is het verbruik uitgedrukt in het aantal terugbetaalde verpakkingen.

Binnen Farmanet en in het kader van de «peer review» zijn analyses op het niveau van de merkspecialiteit niet zo interessant. Het is interessanter de gegevens te bestuderen op het niveau van verzamelingen van specialiteiten met een zelfde werkzaam bestanddeel, op het vijfde niveau van de ATC-rangschikking of op hogere niveaus. Omdat verpakkingen in de loop der jaren wijzigen (groter of kleiner) kan een analyse op basis van verpakkingen bij de beoordeling van tijdreeksen, gemakkelijk aanleiding geven tot verkeerde interpretaties.

Binnen de ATC/DDD methodologie kan het verbruik dus op twee manieren worden uitgedrukt: als aantallen DDD's en als DDD per 1000 inwoners per dag. Beide technieken zijn in de beschrijvende tabellen van dit rapport toegepast.

2.4. Het gebruik van tijdreeksen

De evolutie van de gegevens in de tijd is belangrijk om de veranderingen in het voorschrijven te bestuderen. Dit zal pas ten volle tot zijn recht komen wanneer Farmanet een paar jaar gegevens heeft verzameld en verwerkt.

Naargelang het studieonderwerp kunnen de tijdreeksen opgebouwd worden op maandbasis, op basis van een trimester of een semester, of op jaarbasis. Voor sommige toepassingen is het belangrijk de evolutie maandelijks te bekijken. Voor andere toepassingen is het beter de maandelijks verschillen uit te vlakken door statistische methoden te gebruiken.

Zolang de gegevensinzameling niet volledig is, wordt voor een correcte opbouw van tijdreeksen rekening gehouden met correctiefactoren.

Nieuwe statistische methoden van simulatie en voorspellen maken het mogelijk om de budgettaire impact van een aantal beleidsmaatregelen en inspanningen om de kwaliteit te verbeteren, beter in te schatten.

2.5. Algemene versus individuele voorschrijfgegevens

Farmanet is opgezet om o.a. de voorschrijvers gegevens aan te bieden waarmee ze het eigen voorschrijfgedrag kunnen volgen en evalueren.

Anderzijds is het ook een nieuwe informatiebron over de geneesmiddelensector. Tot voor kort was het zo dat alleen de farmaceutische bedrijven beschikten over goede gegevens over de evolutie van het geneesmiddelengebruik. De Overheid en de zorgverleners hadden enkel toegang tot algemene boekhoudkundige gegevens. Dank zij Farmanet beschikt de openbare sector nu over gegevens betreffende het volume van de voorgeschreven geneesmiddelen en het profiel van de voorschrijver. Deze informatie laat de Overheid toe een meer gericht beleid te voeren.

De analyse van de algemene voorschrijfgegevens is op zichzelf bijzonder interessant, ook al wordt niet tot op het niveau van de individuele voorschrijvers doorgedrongen.

Met de bijhorende «Farmaceutische kengetallen» wil het Comité de ontsluiting van die algemene analyses ter beschikking stellen van alle belangstellenden.

Belangstellenden zijn er bij het beleid, binnen het RIZIV, het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, maar ook andere ministeries en het Planbureau, de studiediensten van de partners in de sociale zekerheid, met hieronder ook de beroepsverenigingen van zorgverleners. Er zijn de wetenschappelijke verenigingen van de artsen en apothekers en de onderzoeksinstituten aan de universiteiten.

Tot slot zijn er de media, de algemene pers en de gespecialiseerde pers. Zij kunnen er ook toe bijdragen de informatie die de analyse van de algemene voorschrijfgegevens oplevert, over te brengen naar de voorschrijvers. Deze zullen die achtergrondinformatie nodig hebben voor de correcte interpretatie van de individuele voorschrijfgegevens die ze toegestuurd krijgen.

Bij de voorstelling van algemene voorschrijfgegevens is het belangrijk zich niet te verliezen in details en de presentatie van gegevens op merkniveau te vermijden. Het is niet de bedoeling marktposities van de verschillende bedrijven op te volgen.

Individuele voorschrijfgegevens worden enkel toegestuurd aan de artsen die daar om vragen. De gegevens van een LOK kunnen eveneens aan de verslaggever worden toegezonden indien alle leden zich akkoord hebben verklaard met dergelijke zending.

Algemene voorschrijfgegevens kunnen ruim verspreid worden en zijn een basis van discussie tussen de partners in de gezondheidszorg. Individuele voorschrijfgegevens moeten met de grootste omzichtigheid beschermd worden, om te vermijden dat ze ook worden aangewend in het kader van commerciële marketing. Dat geldt trouwens ook voor sommige algemene voorschrijfgegevens.

2.6. De verdeling van de voorschrijvers

In het kader van Farmanet is de hoedanigheid van de voorschrijver gekend via het eerste cijfer (beroep) en de laatste drie cijfers (kwalificatie) van zijn identificatienummer. Er kan dus een onderscheid gemaakt worden tussen huisartsen, specialisten en tandartsen.

Binnen de groep van de **huisartsen** zijn de gegevens op twee manieren voorgesteld.

Sommige tabellen geven het totaal voor alle huisartsen (de kwalificatie 1.001 tot 1.008). Andere tabellen geven enkel de gegevens van de bijgeschoolde huisartsen (de kwalificatie 1.003, 1.004, 1.007, 1.008), waarvan de geaccrediteerde artsen een deel vormen. Deze benadering is er gekomen na overleg met de beroepsverenigingen en de wetenschappelijke verenigingen van de huisartsen. In de toekomst is het mogelijk deze verdeling te veranderen.

Voor sommige tabellen (deze met de boxplots over de kwaliteitsindicatoren: zie verder) wordt enkel rekening gehouden met bijgeschoolde huisartsen.

Voor de groep van de **specialisten** is ook een uitsplitsing mogelijk over de verschillende disciplines op basis van het identificatienummer. In dit rapport zijn gegevens over enkele specialiteiten apart opgegeven. Het gaat over de specialisten in inwendige geneeskunde (nummers 1.580 + 1.584), in de gynecologie (1.304), in de dermatologie (1.550) en in de pediatrie (1.690 + 1.694). Deze groepen zijn er uitgelicht omdat verondersteld kan worden dat hun voorschrijfgedrag een sturende invloed heeft op dat van de huisartsen. In de toekomst kunnen ook andere specialisten verder besproken worden. De indeling op basis van het identificatienummer kan voor sommige specialisten onvoldoende zijn.

Wellicht is voor sommige deelspecialismen een analyse op basis van het LOK-groepsnummer meer aangewezen om trachten te werken met meer homogene groepen voorschrijvers.

Voor de groep van de **tandartsen** is er gekozen om de tandartsen en de specialisten in de stomatologie samen te voegen (3.001 tot 3.005 en 1.520).

2.7. Concentreren op het essentiële: De DU 90 % aanpak

Er zijn in ons land meer dan 3.000 verschillende terugbetaalde verpakkingen in de handel. In sommige andere landen van Europa is er meer verscheidenheid (Frankrijk, Duitsland), in andere landen minder (de Scandinavische landen).

Elke voorschrijver schrijft maar een deel van dit aantal voor. De huisarts schrijft in principe een groot deel van die specialiteiten voor omdat hij met allerlei pathologieën in contact komt. Bij de specialisten is dit aantal kleiner en toegespitst op het vakgebied.

Op nationaal niveau zorgt een klein deel van de specialiteiten voor het grootste deel van het verbruik. Een groot aantal weinig gebruikte geneesmiddelen vormen samen maar een fractie van het totale verbruik.

Internationaal is voorgesteld om een scheidingslijn te trekken tussen het voornaamste segment van de geneesmiddelen - die 90 % van het verbruik uitmaken, dit is DU 90 % of "DRUG UTILISATION 90 %" - en het minder belangrijke segment, die slechts 10 % van het verbruik uitmaken.

Recent werd een eerste analyse van voorschrijfgegevens met deze techniek gepubliceerd met cijfers uit Zweden [3].

Dit principe wordt toegepast om voor enkele grote groepen voorschrijvers de belangrijkste specialiteiten voor te stellen. De splitsing is uitgevoerd op basis van 90 % van de kosten, en gegroepeerd op het vierde niveau ATC (het niveau van de chemische subgroep). Hierdoor ontstaat een rangorde van therapeutische groepen, met een dalend aandeel in het totaal van de brutobedragen.

2.8. Gebruik van indicatoren

"An indicator is 'a measureable element of practice performance for which there is evidence or consensus that it can be used to assess the quality, and hence change in the quality, of care provided'. [4]

"Indicatoren" kunnen we beschouwen als metingen van het voorschrijfgedrag [4]. Binnen de psychologie werden reeds gelijkaardige instrumenten ontwikkeld. Een technische werkgroep binnen het RIZIV heeft nagegaan of de methodologie ontwikkeld binnen de psychometrie een bruikbare optie biedt om het voorschrijfgedrag van artsen te analyseren. Het rapport [5] is op aanvraag bij de secretaris van het CEG verkrijgbaar. Hieronder volgt een samenvatting van het rapport.

Er kunnen verschillende doelstellingen vooropgesteld worden bij het ontwikkelen van indicatoren in het kader van het Comité voor de Evaluatie van de Geneeskundige Praktijk inzake Geneesmiddelen (CEG):

Discriminatieve indicatoren: om het onderscheid te maken tussen individuen of groepen op het gebied van een onderliggende dimensie wanneer er geen externe 'gouden standaard' beschikbaar is. Voorbeeld: Intelligentietesten.

Predictieve indicatoren: om individuen te classificeren in een vooraf gedefinieerde categorie, wanneer er een "gouden standaard" aanwezig is. Voorbeeld: Instrumenten om de prognose te bepalen in verschillende ziektebeelden.

Evaluatieve indicatoren: om de grootte te meten van een verandering in de loop van de tijd van één of andere pertinente eigenschap bij een individu of groep. Voorbeeld: Q-o-L schalen.

Ons onderzoek betreft de constructie van discriminatieve indicatoren vanuit het klassiek psychometrisch model.

Schaalconstructie vanuit het klassiek psychometrisch model

Binnen het klassiek psychometrisch model kan men de volgende fasen voor het ontwikkelen van een meetschaal onderscheiden:

Het doel van de meting dient verduidelijkt te worden: wat wenst men te weten (concept, construct...) bij wie (doelgroep)?

Binnen dit project is het doel het meten van voorschrijfgedrag van huisartsen om het onderscheid te maken tussen individuen of groepen van artsen op het gebied van eventuele onderliggende dimensie(s). Er is geen externe "gouden standaard" beschikbaar. Het is niet de bedoeling om eigenaardige gevallen of situaties te onderzoeken of te dedecteren. Een belangrijk op te lossen probleem zal wel zijn het afbakenen van het gebied waarin zich de praktijkvoerende artsen bevinden.

Bij de itemselectie wordt een uitgebreide lijst van mogelijke items (vragen, observatie-elementen, ...) opgesteld.

Binnen dit project zijn we vertrokken van een lijst van interessante indicatoren op suggestie van de CEG. Deze is aangevuld geweest met interessante indicatoren uit de literatuur, de laatste consensusconferentie van het RIZIV en enkele alternatieve indicatoren op basis van eigen ervaringen uit vorige projecten met indicatoren. Zo werkt een vertreklijst bekomen met 67 kandidaat-indicatoren.

Itemscaling: vervolgens worden deze items uitgeprobeerd in een steekproef van de doelgroep. De item-kenmerken worden onderzocht: hoe verdelen de antwoorden zich (discriminatief vermogen van de items) en wat is de relatie met het te meten concept (in deze fase: correlatie tussen itemuitslag en totale uitslag).

In het kader van dit project werd eerst nagegaan of een indicator kon berekend worden voor voldoende artsen, werd vervolgens gekeken naar de vorm van de distributies van de indicatoren (scheefheid, flooring en ceiling, voldoende spreiding) en tot slot of de indicator met behulp van de Blom-transformatie "normaliseerbaar" was.

Itemreductie: op basis van voorgaande resultaten worden items weerhouden of niet opgenomen. In realiteit wordt er voor itemreductie ook rekening gehouden met betrouwbaarheid en validiteit.

Onderzoek van de betrouwbaarheid (reliability): hiervoor bestaan verschillende methoden binnen het klassiek psychometrisch model, zoals hertestingsbetrouwbaarheid, interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, interne consistentie. Sommige vergelijken "betrouwbaarheid" met het concept "interne validiteit" binnen de onderzoeksmethodologie.

In het kader van dit project werd eerst de nadruk gelegd op een goede afbakening van de doelgroep. Het moet gaan om huisartsen (003 en 004) met enige praktijk, waarbij een minimumdrempel van patiënten werd gehanteerd van 150 patiënten (volgens de meerderheidsmethode) die recent (in 2003) nog als "actief" geregistreerd staan bij het RIZIV. Alle huisartsen die aan deze voorwaarden voldeden werden opgenomen in de onderzoeksgroep. Deze duidelijke afbakening dient om de interne validiteit van de gevonden resultaten te verhogen. Vervolgens werd de stabiliteit in de tijd van de indicatoren. De interne consistentie dient nog onderzocht te worden.

Onderzoek van de validiteit: ook hiervoor beschikt het klassiek psychometrisch model over verschillende methodes zoals validiteit op het zicht (face validity), inhoudsvaliditeit (content

validity), criteriumvaliditeit (criterion validity) en begripsvaliditeit (construct validity). Voorlopig beperkt de validiteitsstudie zich hier tot een exploratieve studie van de begripsvaliditeit. Hiervoor werd beroep gedaan op de techniek van de principaal componentenanalyse. Deze analyse werd uitgevoerd op de 56 overblijvende indicatoren na de besproken itemreducties.

Op basis van de Scree plot werd gekozen voor een 10-factorenoplossing:

Op factor 1 laden 11 indicatoren. Het lijkt te gaan om een factor die bepaald wordt door het type patiënt nl. oudere patiënten. Factor 1 is verantwoordelijk voor 12.6% van de totale variantie.

Op factor 2 laden uitsluitend indicatoren rond ademhaling hoog. Deze factor is verantwoordelijk voor 8.4 % van de totale variantie.

Factor 3 groepeert indicatoren van de cardiovasculaire middelen. Deze factor is verantwoordelijk voor 7.1% van de totale variantie.

Factor 4 groepeert inidcatoren van maagdarmsstelsel. Deze factor is verantwoordelijk voor 5.9% van de totale variantie.

Factor 5 groepeert indicatoren die het volume van het patiëntele weergeven. Deze factor is verantwoordelijk voor 5.1% van de totale variantie.

Factor 6 groepeert indicatoren die veeleer samenhang met de kostprijs van de geneesmiddelen. Deze factor is verantwoordelijk voor 4.5% van de totale variantie.

Factor 7 groepeert de antimicrobiële middelen. Deze factor is verantwoordelijk voor 3.6% van de totale variantie.

Op factor 8 laden drie indicatoren voor antimicrobiële middelen, waarvan één hoger laadt op factor 7, en één NSAID-indicator. Deze factor is verantwoordelijk voor 3.1% van de totale variantie.

Factor 9 groepeert eveneens cardio-vasculaire indicatoren. Deze factor is verantwoordelijk voor 2.8% van de totale variantie.

Factor 10 groepeert ademhalingsindicatoren. Deze factor is verantwoordelijk voor 2.7% van de totale variantie.

Voor de rapportering van de kengetallen werd beroep gedaan op de indicatoren die in deze factoranalyse aantoonde dat zij daadwerkelijk een meetinstrument zijn van een onderliggende karakteristiek van het voorschrijfgedrag.

2.9. Gebruik van de box plot

De methode om een medisch profiel van een arts weer te geven hangt af van de vooropgesteld doelstelling. In de Profielencommissie is gebruik gemaakt van het decielensysteem, waarbij de aandacht zich initieel gericht heeft naar de artsen in het eerste of het negende deciel.

In een peer-review-systeem richt de aandacht zich naar alle artsen, omdat ook en misschien vooral de kwaliteit van de grote middengroep belangrijk is.

In het kader van Farmanet is na rijp beraad gekozen voor de weergave van de gegevens onder de vorm van een «box plot» om de spreiding van de kwaliteitsindicatoren weer te geven.

2.9.1. Wat is een «box plot»?

De *box plot* (box = doos; plot = tekening) werd door J. Tukey [5] uitgevonden voor de grafische weergave van de verdeling van de geobserveerde gevallen (normaal of niet-normaal verdeeld).

De *box* strekt zich uit vanaf de 25ste percentiel (de onderkant) tot de 75ste percentiel (de bovenzijde) (zie Figuur 1). De hoogte van de *box*, het verschil tussen de 75ste en 25ste percentiel, is een maatstaf voor de spreiding van de gegevens. De mediaan (50ste percentiel) wordt afgebeeld als een lijn dwars door de *box*. Het rekenkundig gemiddelde wordt weergegeven met een vet gedrukt sterretje. De *box plot* wordt vervolledigd met het afbeelden van de *whiskers* (snorren). De bovenste snor sterkt zich uit tot maximaal 1,5 maal de boxhoogte boven de 75ste percentiel. Soms worden gegevens die hier buiten vallen (*outliers* = uitschieters) individueel weergegeven met een cirkel als zij maximaal driemaal de boxhoogte buiten de 75ste of 25ste percentiel vallen of met een sterretje als ze een nog meer afwijkende waarde vertonen (extreme gevallen). Om de voorstelling te vereenvoudigen is er vanaf de uitgave 1997 voor gekozen om de uitschieters en de extreme gevallen niet af te beelden.

De *box plot* laat toe op een visuele wijze de eigenschappen van de verdeling van de meetwaarden te beoordelen.

Om dit te illustreren zijn in Figuur 2 met behulp van de *box plot* de waarden afgebeeld van twee variabelen bekomen in het kader van een bepaalde klinische studie. De eerste variabele is de leeftijd van de geobserveerde gevallen. Deze variabele is normaal verdeeld met een rekenkundig gemiddelde van 47,7 jaar en een standaarddeviatie van 12,2 jaar. Bij dit type van verdeling zien wij een quasi symmetrische *box plot*. De mediaan bevindt zich in het midden van de *box* en valt ongeveer samen met het rekenkundig gemiddelde. Anderzijds kan men uit de hoogte van de *whiskers* de mate van spreiding van de meetwaarden beoordelen. Het is duidelijk dat de spreiding van de leeftijd in deze studie niet sterk uitgesproken is. Er zijn geen kinderen, noch hoogbejaarde gevallen opgenomen. Dit uit zich door de afwezigheid van uitschieters (o) en extreme gevallen (*). De *whiskers* bereiken tevens niet hun maximale hoogte van 1,5 maal de boxhoogte.

De tweede variabele, namelijk de cholesterolconcentratie, vertoont een ander patroon. De *box plot* is asymmetrisch. De mediaan (239 mg/dl) bevindt zich onder het rekenkundig gemiddelde (257 mg/dl). Er is hier sprake van een positief scheve verdeling, d.w.z. dat de verdeling een staart vertoont in de positieve richting. Dit type verdeling komt vaak voor, daar in vele gevallen de lagere waarden op natuurlijke wijze begrensd zijn door de nulwaarde.

Bovendien is de spreiding van de cholesterolconcentraties meer uitgesproken. De *whiskers* behaalden hun maximale lengte en er zijn enkele uitschieters en extreme waarden.

In dit rapport zal de *box plot* aangewend worden om de verdeling van de indicatoren grafisch voor te stellen. Bij elke *box plot* zal een interpretatie gegeven worden van de gevonden verdeling.

2.9.2. Voorbeelden

Fig. 1. geeft de definitie grafisch weer.

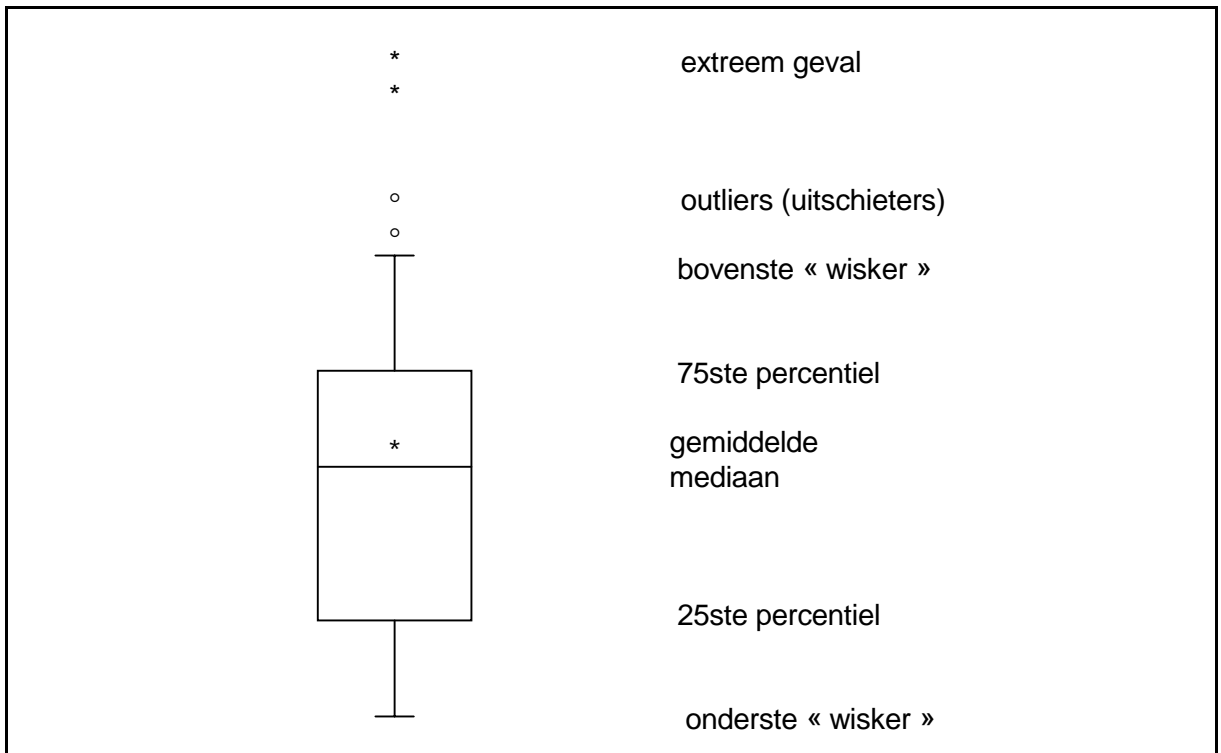
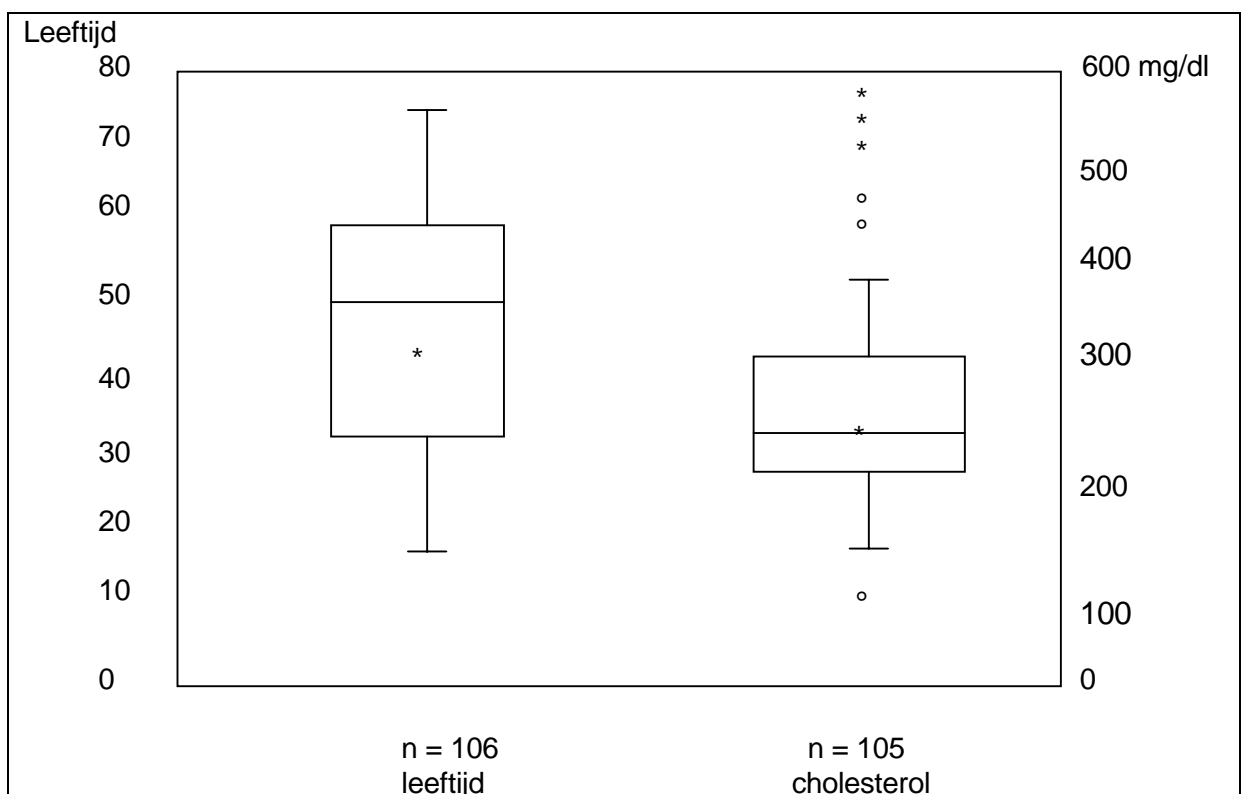


Fig. 2 geeft de box plots weer van 2 variabelen bij wijze van voorbeeld (leeftijd en cholesterolgehalte).



3. LITERATUUR

- [1] Guidelines for ATC classification and DDD assignment.
WHO Collaborating centre for drug statistics methodology Oslo 1996
- [2] Demeyere M, Blondeel L. Onderzoek naar het werkelijk voorschrijfgedrag van Vlaamse Huisartsen.
Gent: Werkgroep Gezondheidsvoorlichting, 1986.
- [3] Bergman U, Popa C, Tomson U, Wettermark B, Einarson TR, Aberg H, Sjöqvist F. Drug Utilization 90 % - a simple method for assessing the quality of drug prescribing.
Eur J Clin Pharmacol 1998;54:113-118
- [4] Lawrence M, Olesen F. Indicators of quality in health care.
Eur J Gen Pract 1997;3:103-108)
- [5] Vandenbroele H, Verpooten G, Mensaert A, De Swaef A. Indicatoren inzake voorschrijfgedrag van huisartsen op basis van Farmanet-gegevens een haalbare kaart ? De begripsvaliditeit en stabiliteit van een exploratieve set van indicatoren. Technisch rapport. RIZIV 2003.
- [6] Mc Gill R, Tukey JW, and Larsen WA. Variations of box plots.
The American Statistician 1978; 32: 12-16.