

Infospot

Nieuwe orale anticoagulantia (NOAC's)

Oktober - November - December 2014



I. Definitie

Nieuwe Orale Anticoagulantia (NOAC's) is de term die gebruikt wordt voor een groep orale anticoagulantia die geen vitamine K antagonist zijn.

Onder de geneesmiddelen die momenteel in België beschikbaar zijn, moet een onderscheid gemaakt worden tussen:

- een thrombine inhibitor: dabigatran (Pradaxa®);
- twee factor Xa inhibitoren: apixaban (Eliquis®) en rivaroxaban (Xarelto®).

II. Doseringen, vergoedbare indicaties en vergoedingsvoorwaarden

Voor de drie voornoemde NOAC's bestaan terugbetalingsvoorwaarden, specifiek voor sommige doseringen, soms in functie van de indicatie(s):

Tabel 1 - Doseringen, vergoedbare indicaties en vergoedingsvoorwaarden				
Werkzaam bestanddeel	Geneesmiddel	Dosering	Vergoedingsvoorwaarden	Dagelijkse posologie
rivaroxaban	Xarelto®	10 mg	Postoperatieve preventie van veneuze tromboembolie (VTE) na een chirurgische orthopedische ingreep	1 inname (1 tablet) per dag
		15 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Behandeling van diep veneuze trombose (DVT) • Preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT gedurende de eerste drie weken • Preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij niet-valvulair atriumfibrilleren 	
		20 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Behandeling van diep veneuze trombose (DVT) • Preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT na de eerste drie weken • Preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij niet-valvulair atriumfibrilleren 	

Tabel 1 - Doseringen, vergoedbare indicaties en vergoedingsvoorwaarden - vervolg

Werkzaam bestanddeel	Geneesmiddel	Dosering	Vergoedingsvoorwaarden	Dagelijkse posologie
dabigatran	Pradaxa®	75 mg	Primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen na een chirurgische orthopedische ingreep	2 innames (2 x 1 tablet) per dag
		110 mg	<ul style="list-style-type: none"> Primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen na een chirurgische orthopedische ingreep Preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij niet-valvulair atriumfibrilleren 	
		150 mg	Preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij niet-valvulair atriumfibrilleren	
apixaban	Eliquis®	2,5 mg	<ul style="list-style-type: none"> Primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen na een chirurgische orthopedische ingreep Preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij niet-valvulair atriumfibrilleren 	2 innames (2 x 1 tablet) per dag
		5 mg	Preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij niet-valvulair atriumfibrilleren <	

Deze NOAC's zijn opgenomen in hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Bijgevolg is er een voorafgaande toestemming vereist van de adviserend geneesheer.

Merk op dat de bovenstaande dosissen aangepast dienen te worden naargelang de nierfunctie.

III. Aantal patiënten met een terugbetaalde behandeling

Tabel 2 - Aantal patiënten in openbare officina

Werkzaam bestanddeel	Aantal patiënten			
	in 2010	in 2011	in 2012	in 2013
DABIGATRAN	1.175	1.339	13.739	24.649
RIVAROXABAN	591	2.899	19.418	52.272
APIXABAN	0	0	54	2.583
Totaal	1.765	4.220	33.053	78.285

Bron: Farmanet (RIZIV)

Tabel 2 toont dat het aantal (ambulante) patiënten dat een (terugbetaalde) behandeling kreeg met een NOAC stijgt in de periode 2010 – 2013.

In dezelfde periode is het aantal (ambulante) patiënten dat een (terugbetaalde) behandeling kreeg met vitamine K-antagonisten (VKA) gedaald: 193.000 patiënten in 2010, 194.000 patiënten in 2011, 194.000 patiënten in 2012 en 169.000 patiënten in 2013.

IV. RIZIV-uitgaven aan NOAC's afgeleverd via de openbare officina

Voorafgaande opmerking: Deze geneesmiddelen worden momenteel vergoed via individuele overeenkomsten tussen het RIZIV en het verantwoordelijk bedrijf. Deze contracten voorzien in een gedeeltelijke compensatie door de bedrijven van de vergoeding die door het RIZIV aan de patiënten betaald werd. De omvang van deze compensatie is afhankelijk van de « budgettaire schijf » die bereikt wordt, volgens de bepalingen van de overeenkomst. De in de volgende paragraaf vermelde bedragen zijn bijgevolg geen reële definitieve RIZIV-uitgaven.

Tabel 3 beschrijft de evolutie van de jaarlijkse RIZIV-uitgaven in functie voor de verschillende doseringen.

Merk op dat de te gebruiken dosering verschilt per indicatie zodat het aantal eenheden dat dagelijks dient te worden ingenomen ook verschilt per geneesmiddel. Om een zinvolle vergelijking mogelijk te maken, worden de gegevens daarom niet uitgedrukt in Defined Daily Dose (DDD), maar wel als het aantal dagen behandeling (berekend op basis van het aantal verpakkingen van elke specialiteit). Uit tabel 3 blijkt dat de globale kost voor het RIZIV 46.786.015 euro bedraagt in 2013 voor 18.671.707 dagen behandeling.

Tabel 3 - RIZIV-uitgaven in openbare officina								
Geneesmiddel	RIZIV-uitgaven 2010	RIZIV-uitgaven 2011	RIZIV-uitgaven 2012	RIZIV-uitgaven 2013	Totaal aantal dagen behandeling 2010	Totaal aantal dagen behandeling 2011	Totaal aantal dagen behandeling 2012	Totaal aantal dagen behandeling 2013
PRADAXA 75 mg	27.209	31.960	22.575	22.674	6.468	7.569	7.109	8.543
PRADAXA 110 mg	73.021	83.912	2.510.473	9.964.729	17.552	20.205	977.000	3.899.910
PRADAXA 150 mg	0	0	1.705.254	6.754.562	0	0	668.250	2.653.350
PRADAXA	100.231	115.872	4.238.302	16.741.966	24.021	27.774	1.652.359	6.561.803
XARELTO 10 mg	53.446	302.737	550.880	501.024	197.327	66.910	148.800	183.270
XARELTO 15 mg	0	0	1.530.101	11.907.766	6.594.898	0	601.524	4.789.498
XARELTO 20 mg	0	0	2.423.125	17.062.284	8.958.785	0	956.662	6.915.244
XARELTO	53.446	302.737	4.504.107	29.471.074	10.599	66.910	1.706.986	11.888.012
ELIQUIS 2,5 mg	0	0	3.576	166.227	0	0	880	62.432
ELIQUIS 5	0	0	0	406.748	0	0	0	159.460
ELIQUIS	0	0	3.576	572.975	0	0	880	221.892
Totaal	153.677	418.609	8.745.985	46.786.015	34.620	94.684	3.360.225	18.671.707

Bron: Farmanet (RIZIV)

We stellen vast dat de uitgaven exponentieel stijgen.

Schatting van de gemiddelde kost per dag voor het RIZIV van een ambulante behandeling met NOAC's in 2013:

46.786.015 euro (uitgaven) delen door 18.671.707 dagen behandeling = 2,51 euro.

In vergelijking hiermee kostte een behandeling met vitamine K-antagonisten in 2013 aan het RIZIV per dag slechts 0,29 euro (berekening op basis van DDD). Een behandeling met NOAC's kost dus per dag 8,7 keer meer dan een behandeling met vitamine K-antagonisten.

V. RIZIV-uitgaven aan NOAC's in de ziekenhuizen

Tabel 4 toont de gegevens waarover het RIZIV beschikt met betrekking tot de uitgaven aan NOAC's in de ziekenhuizen.

Tabel 4 - RIZIV-uitgaven in ziekenhuizen				
Geneesmiddel	RIZIV- uitgaven 2010	RIZIV- uitgaven 2011	RIZIV- uitgaven 2012	RIZIV- uitgaven 2013
PRADAXA 75 mg	11.243	18.876	13.796	9.298
PRADAXA 110 mg	20.148	25.211	78.337	219.922
PRADAXA 150 mg	0	0	20.260	76.636
PRADAXA	31.390	44.086	112.393	305.855
XARELTO 10 mg	32.693	111.387	232.681	239.522
XARELTO 15 mg			43.849	364.097
XARELTO 20 mg			33.199	253.805
XARELTO	32.693	111.387	309.729	857.424
ELIQUIS 2,5 mg	0	0	1.294	12.263
ELIQUIS 5	0	0	0	10.586
ELIQUIS	0	0	1.294	22.848
Totaal	64.083	155.473	423.416	1.186.127

Bron: Farmanet (RIZIV)

Schatting van de gemiddelde dagelijkse kost voor het RIZIV van een behandeling in 2013:

1.186.127 euro uitgaven delen door 484.202 dagen behandeling = 2,45 euro.

In de ziekenhuizen wordt er verhoudingsgewijs meer gewerkt met lage doseringen zoals deze worden aanbevolen bij de postoperatieve preventie na een chirurgische orthopedische ingreep.

Ook in de ziekenhuizen lijkt het gebruik van NOAC's exponentieel te stijgen.

Verantwoordelijke uitgever: J. De Cock, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel

Realisatie: Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV

Grafisch design: Communicatiecel van het RIZIV

Foto: Verypics

Publicatiecatum: Januari 2015

Wettelijk depot: D/2015/0401/2