

dige rookstop na 6 maanden tussen de e-sigaret met nicotine en een nicotinepleister, maar met de e-sigaret hebben wel meer personen het roken van gewone sigaretten verminderd. In 6 kleine cohortstudies (aantal patiënten niet vermeld) bleek irritatie van mond en keel het frequentst gerapporteerde ongewenste effect van de e-sigaret met nicotine. De *Cochrane Review* bespreekt vooral studies met een vroeg model van e-sigaret. Gezien de evolutie en de veelheid van producten op de markt is er nood aan onderzoek met nieuwere modellen.

- Optitreren van varenicline van 2 x 1 mg/d naar maximum 5 mg/d in de periode vóór de geplande stopdatum, leidde niet tot een hogere abstinentiegraad (1RCT, n=200)^{31,32}. Het heeft dus geen zin om de dosis varenicline te verhogen bij patiënten die bij het starten ervan niet lijken te reageren op een standaarddosis.

- Het voordeel op lange termijn van het associëren van varenicline en bupropion blijft twijfelachtig. Een nieuwe RCT die varenicline plus bupropion vergeleek met enkel varenicline werd uitgevoerd bij 221 personen die niet minder rookten met nicotinepleisters^{33,34}. Bij deze personen was de kans om volledig gestopt te zijn na 12 weken hoger met de associatie (40% versus 29% met enkel varenicline), maar de rookstatus na 6 maanden werd

niet gerapporteerd. Ongewenste effecten verschillen niet tussen beide groepen. In *post hoc* subgroepanalyses bleek de associatie na 12 weken werkzamer bij mannen, bij zware rokers en bij personen met een sterke nicotineafhankelijkheid. Studies die specifiek gericht zijn naar deze subgroepen zouden zinvol zijn.

- Het toevoegen van een nicotinepleister aan varenicline verbetert de abstinentiegraad in vergelijking met varenicline alleen^{35,36}. In een RCT (n=446) bleef na 12 weken 45% van de deelnemers met combinatietherapie rookvrij, tegenover 31% met enkel varenicline. Cijfers na 24 weken werden gerapporteerd, maar zijn niet betrouwbaar wegens te grote uitval. De studie had onvoldoende *power* om ongewenste effecten te detecteren. Meer studies zijn nodig om de werkzaamheid na te gaan en vooral om de veiligheid en ongewenste effecten van deze combinatietherapie verder te evalueren.

Maagklachten, secundaire preventie van CVA: over deze onderwerpen verschenen in het afgelopen jaar geen gegevens die een vermelding in deze update vereisen.

Nota

De referenties zijn te vinden bij het artikel op onze website www.bcfi.be.

Goed om te weten

NIEUWE DEFINITIE VAN "GOEDKOOP" GENEESMIDDEL: VOOR WIE IS DIT BELANGRIJK ?

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 31/03/15]

Sinds 1 januari 2015 is een nieuwe definitie van "goedkoop" geneesmiddel van kracht in het kader van de evaluatie van

het voorschrijfprofiel van artsen [zie mededeling van het RIZIV van 25/03/15¹]. Naar aanleiding hiervan wordt in dit artikel

1 www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuele zorgverleners/artsen/verzorging/Paginas/goedkoopvoorschrijven-20150101.aspx

de nieuwe definitie gegeven van de symbolen $\ominus$, $\underline{\circ}$ en $\circ$ van het Repertorium (van toepassing op de website van het BCFI sinds de update van 1 april), en wordt getracht samen te vatten wat de begrippen referentierugbetalingssysteem, “goedkoop” voorschrijven en “goedkoopste” geneesmiddelen in de praktijk betekenen.

Nieuwe definitie van de symbolen $\ominus$, $\underline{\circ}$ en $\circ$ in het Repertorium

Op basis van het door de patiënt betaald remgeld, onderscheidt men twee categorieën geneesmiddelen.

1. Geneesmiddelen zonder supplement bij het remgeld

Het gaat om volgende geneesmiddelen.

– De “goedkope” geneesmiddelen

- (1) De generieken, (2) de kopieën en (3) de originele geneesmiddelen die voldoende gedaald zijn in prijs, die alle drie beantwoorden aan de 2 volgende criteria: deel uitmaken van het referentierugbetalingssysteem (zie hieronder, paragraaf ‘Voor de patiënt’) en opgenomen zijn in de categorie “goedkoopste” geneesmiddelen (zie hieronder, paragraaf ‘Voor de apotheker’).
- De biosimilars en de biologische geneesmiddelen die beide voldoende gedaald zijn in prijs.

Deze “goedkope” geneesmiddelen zijn op de website van het BCFI aangeduid met het symbool $\ominus$ (groen op onze website).

– De geneesmiddelen waarvoor er geen supplement bij het remgeld is, maar die niet behoren tot de categorie “goedkope” geneesmiddelen

- ofwel omdat er geen “goedkoop” alternatief op basis van hetzelfde werkzame bestanddeel bestaat;

- ofwel omdat het werkzame bestanddeel nog niet opgenomen is in het referentierugbetalingssysteem;
- ofwel omdat het geneesmiddel niet opgenomen is in de categorie “goedkoopste” geneesmiddelen.

Deze geneesmiddelen zijn op de website van het BCFI aangeduid met het symbool $\circ$ (blauw op onze website).

2. Geneesmiddelen met een supplement bij het remgeld

Het gaat om originele geneesmiddelen waarvoor er een “goedkoop” alternatief op basis van hetzelfde werkzame bestanddeel bestaat, en waarvan de prijs niet voldoende gedaald is.

Deze geneesmiddelen zijn op de website van het BCFI aangeduid met het symbool $\underline{\circ}$ (oranje op onze website).

In de praktijk

Er bestaat dikwijls verwarring tussen de begrippen “goedkoop” geneesmiddel, “goedkoopst” geneesmiddel en supplement bij het remgeld. Deze begrippen hangen onderling samen, maar moeten gezien worden vanuit het oogpunt van ofwel de voorschrijver, ofwel de apotheker, ofwel de patiënt.

1. Voor de voorschrijver

Zijn voorschrijffprofiel wordt geëvalueerd op basis van het begrip “goedkoop” voorschrijven.

Er wordt op toegezien in hoeverre de arts bij het voorschrijven van vergoedbare specialiteiten tracht rekening te houden met hun kostprijs. Daartoe wordt, telkens per periode van 6 maanden, nagegaan hoeveel percent “goedkope” geneesmiddelen afgeleverd in een openbare apotheek, de arts voorschrijft, en dit ten opzichte van zijn

totale aantal voorgeschreven vergoedbare specialiteiten. Sinds januari 2015 worden de op stofnaam voorgeschreven geneesmiddelen niet meer systematisch beschouwd als “goedkoop” geneesmiddel; bij de berekening van het percentage van voorgeschreven “goedkope” geneesmiddelen worden enkel in rekening gebracht de voorschriften op stofnaam van een werkzaam bestanddeel dat opgenomen is in het referentieterugbetalingssysteem.

De “goedkope” geneesmiddelen zijn op de website van het BCFI aangeduid met het symbool  (groen op onze website). Meer informatie hierover kan gevonden worden op de RIZIV-website².

2. Voor de apotheker

Bij voorschrijven op stofnaam of bij voorschrijven van specialiteiten op basis van antibiotica of antimycotica voor een acute aandoening, moet hij een specialiteit afleveren die behoort tot de “goedkoopste” geneesmiddelen.

Om de “goedkoopste” geneesmiddelen te bepalen, worden de specialiteiten gegroepeerd op basis van hun werkzame bestanddeel, dosering, verpakkingsgrootte en toedieningsvorm. Binnen elke groep worden de “goedkoopste” geneesmiddelen bepaald op basis van hun kostprijs per eenheid: de specialiteiten die maximum 5% duurder zijn dan de goedkoopste specialiteit worden gezien als “goedkoopste” geneesmiddelen. Indien men echter op die manier komt tot minder dan 3 beschikbare “goed-

koopste” specialiteiten, wordt de marge van 5% uitgebreid om te komen tot minimum 3 “goedkoopste” geneesmiddelen.

De “goedkoopste” geneesmiddelen worden met een lichtgroene achtergrond weergegeven op de website van het BCFI [zie Folia mei 2012]. Meer informatie hierover kan gevonden worden op de RIZIV-website³.

3. Voor de patiënt

Mogelijk moet hij een supplement bij het remgeld betalen.

Sedert een aantal jaren is het referentietrugbetalingssysteem van kracht wanneer er voor een specialiteit een minder dure terugbetaalbare “referentie” bestaat (bv. een generiek). Dit heeft voor gevolg dat het persoonlijke aandeel van de patiënt (het remgeld) soms hoger is wanneer een duurdere specialiteit voorgeschreven en afgeleverd wordt; het remgeld voor de patiënt wordt dan verhoogd met het verschil tussen de publieksprijs en de vergoedingsbasis (“supplement bij het remgeld”). Op dit ogenblik bedraagt dit “supplement” maximaal € 10,80.

Geneesmiddelen met een supplement bij het remgeld worden op de website van het BCFI aangeduid met het symbool  (oranje op onze website). Meer info hierover is te vinden op de RIZIV-website⁴.

2 www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuele zorgverleners/artsen/verzorging/Paginas/minimumpercentage-goedkope-geneesmiddelen-voorschrijven.aspx

3 www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/goedkoopste-%20geneesmiddelen.aspx

4 www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/Paginas/referentietrugbetalingssysteem.aspx