

III. Reumatoïde artritis

Behandelingsstrategieën – Kost voor de verzekering – Geneeskundige verzorging

Vraag nr. 72, gesteld op 11 december 2014 aan mevrouw de vice-eersteminister en minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, door de heer DEMON, volksvertegenwoordiger¹

Uit een doctoraatsstudie van de heer Diederik De Cock blijkt dat de behandeling van reumatoïde artritis met minder medicijnen betere resultaten oplevert.

Gedurende twee jaar werden 290 patiënten met beginnende reumatoïde artritis onderworpen aan drie verschillende behandelingsstrategieën: Cobra Classic (Methotrexaat, Sulphasalazine en een hoge startdosis glucocorticoïden), Cobra Slim (Methotrexaat en een gemiddelde startdosis glucocorticoïden) en Cobra Avant-Garde (Methotrexaat, Leflunomide en een gemiddelde startdosis glucocorticoïden).

Bij zeven op tien mensen was de ziekte klinisch perfect onder controle. Het nieuwe Cobra Slim-schema, met een minimum aan medicijnen, vertoonde ongeveer de helft minder nevenwerkingen bij patiënten dan de twee andere, gebruikelijke schema's. Conclusie: de klassieke combinatie van methotrexaat met andere anti-reumatica en glucocorticoïden blijkt niet beter te zijn dan enkel methotrexaat met glucocorticoïden, maar wel duurder en minder veilig.

De "Reumatoïde artritis-therapie" is nu nog niet geïmplementeerd. Mocht er voor deze therapie gekozen worden zou dit wellicht voor een besparing zorgen van 15.000 EUR waarmee vijftien patiënten kunnen behandeld worden.

- 1) Zijn er andere studies met gelijkaardige onderzoeksresultaten?
- 2) Klopt de bewering dat het Cobra Slim-schema voor een besparing van 15.000 EUR kan zorgen?
- 3) Hebt u zicht op het aantal reumatoïde artritis-behandelingen per jaar, en de RIZIV-uitgaven per jaar?
- 4) Welk procentueel aandeel heeft de behandeling van reumatoïde artritis met medicijnen in het RIZIV-budget?

Antwoord

In antwoord op uw vraag, deel ik u mede dat ik kennis heb genomen van uw vraag en akte van uw commentaren.

1. Uw vraag verwijst naar een studie, waarvan de resultaten op korte termijn (na 16 weken behandeling), onlangs werden gepubliceerd door Verschueren P. et al. in *Ann Rheum Dis* 2015;74:27-34. Deze studie is nog steeds lopende en de resultaten na 2 jaar behandeling worden later verwacht.

1. Bulletin nr. 010, Kamer, gewone zitting 2014-2015, p. 185.

In deze studie, bij patiënten met beginnende reumatoïde artritis die naïef waren aan klassieke DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) en die op basis van bepaalde prognostische factoren werden geselecteerd, werden drie verschillende behandelingsstrategieën, allen combinatietherapieën van DMARD(s) en glucocorticoïden, vergeleken.

Na 16 weken behandeling bleek dat het percentage patiënten dat in remissie was op basis van de DAS28(CRP) score (2,6), behandeld volgens de Cobra Classic strategie (methotrexaat + sulfasalazine + hoge startdosis glucocorticoïden) en volgens de Cobra Avant-Garde strategie (methotrexaat + leflunomide + gemiddelde startdosis glucocorticoïden), niet superieur was in vergelijking met de Cobra Slim strategie (methotrexaat + gemiddelde startdosis glucocorticoïden). Tussen de drie behandelingsstrategieën was er geen statistisch significant verschil en ongeveer 70 % van de patiënten bleek in remissie na 16 weken behandeling.

Wel bleek inderdaad dat de Cobra Slim strategie aanleiding gaf tot minder nevenwerkingen in vergelijking met de 2 andere behandelingsstrategieën.

In verband met uw vraag of er andere studies met gelijkaardige onderzoeksresultaten zijn, kan ik u meegeven dat momenteel het debat in verband met de ideale DMARD combinatie strategie, bij beginnende reumatoïde artritis patiënten, volop loopt.

Zo zijn onlangs publicaties verschenen van den Uyl et al. (Ann Rheum Dis 2014;73:1071-8) en De Jong et al. (Ann Rheum Dis 2013;72:72-8), waarin verschillende combinatietherapieën van DMARD(s), al dan niet samen met glucocorticoïden, werden onderzocht.

2. De bewering dat het Cobra Slim schema kan zorgen voor een besparing van 15.000 EUR per jaar klopt niet in de context van de studie.

De kost voor het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) per patiënt met beginnende reumatoïde artritis voor het eerste jaar van behandeling volgens het Cobra Classic schema bedraagt ongeveer 500 EUR per jaar, voor het Cobra Slim schema ongeveer 335 EUR en voor het Cobra Avant Garde schema ongeveer 625 EUR. Indien er wordt gekozen voor het Cobra Slim schema, dan is deze behandeling per jaar per patiënt 165 tot 290 EUR goedkoper in vergelijking met de andere twee schema's.

Deze studie gebeurde bij patiënten met beginnende reumatoïde artritis die naïef waren aan klassieke DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) en die op basis van bepaalde prognostische factoren werden geselecteerd. De resultaten tot 16 weken behandeling zijn momenteel gepubliceerd. Het valt af te wachten of de bekomen responsen zullen behouden blijven na langdurige behandeling. Daarover zijn momenteel nog geen gegevens gepubliceerd. Indien deze resultaten behouden zouden blijven op langere termijn, dan zou eventueel bij patiënten die in een verder stadium van de ziekte momenteel een biologische behandeling krijgen toegediend, deze biologische behandeling misschien uitgesteld kunnen worden, wat inderdaad een serieuze besparing zou kunnen opleveren. Immers een biologische behandeling kost per jaar per patiënt inderdaad zo'n 14.000 EUR. Een biologische behandeling wordt momenteel vergoed bij patiënten met onvoldoende respons op minstens 2 DMARDs, waarvan één methotrexaat dient te zijn, die gedurende een bepaalde periode toegediend dienen te worden. De populatie patiënten die in aanmerking komen voor terugbetaling van een biologische behandeling is dus verschillend van de populatie die in de studie werd onderzocht, namelijk in een later stadium.

Verder onderzoek bij patiënten met beginnende reumatoïde artritis, ook wat betreft langere termijn resultaten, is daarom nodig.

3. en 4. Voor wat betreft het aantal reumatoïde artritis behandelingen per jaar en de RIZIV-uitgaven hiervoor per jaar, kan ik u meegeven dat dit moeilijk te achterhalen is, geziende medicatie aangewend bij reumatoïde artritis (zowel DMARDs, gluco-corticoïden als biologische behandelingen), ook wordt gebruikt bij andere reumatische aandoeningen (bijvoorbeeld psoriatische artritis, ankyloserende spondylitis) en/of bij andere ziekten (bijvoorbeeld bij psoriasis of bij de ziekte van Crohn). Sommige van deze geneesmiddelen worden ook bij oncologische aandoeningen gebruikt. De kosten kunnen enkel globaal per geneesmiddel bekeken worden en niet per indicatie. Het is dus niet mogelijk om specifiek het aantal reumatoïde artritis behandelingen per jaar, de RIZIV-uitgaven hiervoor en het procentueel aandeel van geneesmiddelen voor reumatoïde artritis in het totale RIZIV-budget mee te geven.

Met de nieuwe hoofdstuk IV reglementering die een verplichte voorafgaande registratie in SAFE (TARDIS) voorziet en die vanaf 1 april 2015 in werking treedt voor de anti-TNF geneesmiddelen, zal dit in de toekomst wel mogelijk zijn.

Op basis van gegevens uit de literatuur in verband met de prevalentie van reumatoïde artritis en van bevolkingscijfers in België, kan worden geschat dat er zo'n 55.000 patiënten zijn in België met reumatoïde artritis. De behandeling van deze patiënten gebeurt op individuele basis en is verschillend van patiënt tot patiënt rekening houdend met de ernst van de ziekte, de evolutie van de ziekte, eerdere respons op bepaalde geneesmiddelen, ...