

131

Vraag om uitleg van mevrouw Lieve Van Ermen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de terugbetalingsmodaliteiten van Clopidogrel» (nr. 4-388)

**Mevrouw Lieve Van Ermen (LDD).** – Als cardioloog heb ik een vraag over het geneesmiddel clopidogrel, met als productnaam Plavix, het vijfde meest verkochte geneesmiddel in België. Deze specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van incidenten die verband houden met atherotrombose en de situatie in het hart. De medicatie wordt onder meer toegediend aan patiënten die een stent kregen. De techniek is dezelfde als van een ballondilatatie. De eerste percutane coronaire angioplastie (PTCA) werd uitgevoerd in 1976. Alleen wordt er nu bovenop het ballonnetje een roestvrije stalen stent, een veertje, gemonteerd om de verwijding stabiel te kunnen houden. De stent wordt bij het opblazen van de ballon in de bloedvatwand geperst. Men doet dit om te voorkomen dat zich op de plaats van de vernauwing op korte of langere termijn opnieuw een vernauwing, restenose, zou voordoen. Als de stent voldoende geopend is, verwijdert men de ballon en de geleidraad. De stent is bovenop de ballon gemonteerd en wordt over de geleidraad tot aan het letsel gebracht. Momenteel lopen verschillende wetenschappelijke studies waarbij men stents bekleedt met verschillende actieve stoffen om de kans op restenose nog te verkleinen. Na implantatie van een stent moet de patiënt gedurende één maand extra bloedverdunners, type Ticlid, Plavix, nemen. Deze sterkere bloedverdunners, anti-plaquettaire medicatie, moeten vermijden dat een bloedklonter een plotse verstopping van de stent veroorzaakt. Na een tweetal weken is opnieuw een normale bloedvatwandbekleding over de stent gegroeid. De eerste, oudere stents, de *baire metal stents*, gaven 30 %

Demande d'explications de Mme Lieve Van Ermen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les modalités de remboursement du Clopidogrel» (n° 4-388)

**Mme Lieve Van Ermen (LDD).** –

restenose en een zeer hoge incidentie op de controle-coronarografie. Patiënten konden na drie maanden stoppen met de inname van antiplaquettaire middelen. Bij de nieuwere *bare metals* had men 10 % restenose , maar bijna geen trombose.

De nieuwere eerste generatie *drug eluting stents* van 2002-2003 geven een medicatie af, onder meer taxol. Zij vereisen echter dat patiënten heel hun leven Plavix nemen. Vele patiënten stoppen na 2 tot 3 jaar omdat de behandeling te duur is en niet wordt terugbetaald door het RIZIV. Een behandeling kost 60 euro per maand.

132

Bij de jongste generatie *drug eluting stents* moet men de behandeling met Plavix minimum zes maanden en best twee jaar volhouden. Die stents geven amper restenose, maar per levensjaar groeit de kans op een acute trombose wanneer men Plavix stopt met 1%, en dat met een hoge mortaliteit. Dat wil dus zeggen na 3 jaar 3% en na 10 jaar 10%. Een studie in *The Lancet* van 2 maart 2008 maakte melding van een verhoogde mortaliteit binnen de drie maanden na de stopzetting van Plavix om welke reden ook.

De nieuwste snufjes van de *drug eluting stents* worden enkel terugbetaald bij comorbiditeit zoals diabetes. Doch diabetespatiënten moeten vaak al veel betalen aan medicatie en verzorging en ze laten de Plavix voor wat het is. Alle zorgen hebben dan geen baat gehad vermits er een kans op trombose met hoog sterftegevaar bestaat.

Plavix wordt wel terugbetaald voor TIA, wat moeilijk te bewijzen is, en voor perifeer vaatlijden. Waarom wordt het middel niet terugbetaald voor die gevaarlijke groep van de *drug eluting stents*? Veel cardiologen zouden willen dat het middel voor die groep van patiënten wordt terugbetaald.

134

**Mevrouw Lieve Van Ermen (LDD).** – Ik zal erop toezien

**Mme Lieve Van Ermen (LDD).** –

dat het middel zo snel mogelijk wordt erkend.

|