

Infospot

Les nouveaux anticoagulants oraux (NACOs)

Octobre - Novembre - Decembre 2014



I. Définition

Il est actuellement convenu d'appeler Nouveaux Anticoagulants Oraux (NACOs) une série d'anticoagulants oraux non antagonistes de la vitamine K.

Il faut distinguer, parmi les médicaments actuellement disponibles en Belgique :

- un inhibiteur de la thrombine, le dabigatran (Pradaxa®)
- deux inhibiteurs du facteur Xa : l'apixaban (Eliquis®) et le rivaroxaban (Xarelto®).

II. Dosages, indications remboursables et conditions de remboursement

Il existe pour les 3 NACOs précités, des conditions de remboursement spécifiques à certains dosages, parfois en fonction de l' (des) indication(s) :

Principe actif	Médicament	Dosage	Indication(s) remboursable(s)	Posologie journalière
rivaroxaban	Xarelto®	10 mg	prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETE) après une intervention chirurgicale orthopédique	1 administration (1 comprimé) par jour
		15 mg	<ul style="list-style-type: none"> • traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) • prévention des récurrences de la TVP et de l'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë durant les trois premières semaines • prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) en cas de fibrillation auriculaire non valvulaire 	
		20 mg	<ul style="list-style-type: none"> • traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) • prévention des récurrences de la TVP et de l'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë au-delà des 3 semaines initiales • prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) en cas de fibrillation auriculaire (FA) non valvulaire 	

Principe actif	Médicament	Dosage	Indication(s) remboursable(s)	Posologie journalière
dabigatran	Pradaxa®	75 mg	prévention primaire des évènements thromboemboliques veineux après une intervention chirurgicale orthopédique	2 administrations (2 x 1 comprimé) par jour
		110 mg	<ul style="list-style-type: none"> ○ prévention primaire des évènements thromboemboliques veineux après une intervention chirurgicale orthopédique ○ prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) en cas de fibrillation auriculaire (FA) non valvulaire 	
		150 mg	prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) en cas de fibrillation auriculaire (FA) non valvulaire	
apixaban	Eliquis®	2,5 mg	<ul style="list-style-type: none"> ○ prévention primaire des évènements thromboemboliques veineux après une intervention chirurgicale orthopédique ○ prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) en cas de fibrillation auriculaire (FA) non valvulaire 	2 administrations (2 x 1 comprimé) par jour
		5 mg	prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) en cas de fibrillation auriculaire (FA) non valvulaire	

Ces NACOs sont tous inscrits au chapitre IV de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et, par conséquent, sont soumis à une autorisation préalable du médecin-conseil.

NB : Les doses doivent être adaptées suivant la fonction rénale.

III. Nombre de patients avec un traitement remboursable

Principe actif	Nombre de patients			
	en 2010	en 2011	en 2012	en 2013
DABIGATRAN	1.175	1.339	13.739	24.649
RIVAROXABAN	591	2.899	19.418	52.272
APIXABAN	0	0	54	2.583
Total	1.765	4.220	33.053	78.285

Source : Pharmanet (INAMI)

Le nombre de patients (en ambulatoire) traités par ces NACOs (et bénéficiant d'un remboursement) augmente durant la période 2010-2013 (tableau 2).

Durant cette même période, le nombre de patients (en ambulatoire) traités par les antagonistes de la vitamine K (AVK) (et bénéficiant d'un remboursement) diminue : 193.000 patients en 2011, 194.000 patients en 2012 et 169.000 patients en 2013.

IV. Coût INAMI des NACOs en ambulatoire

Remarque préalable : étant donné que ces médicaments sont actuellement remboursés dans le cadre de différents contrats prévoyant une restitution partielle par la firme responsable du montant de remboursement en fonction de la « tranche budgétaire » atteinte suivant les termes du contrat, il ne s'agit pas du coût définitif réel pour l'INAMI.

Le [tableau 3](#) donne l'évolution annuelle du coût INAMI pour les différents dosages. Les dosages à administrer étant différents selon les indications et par conséquent, le nombre d'unités du médicament à administrer par jour étant également différent selon le médicament, les données sont exprimées, pour une comparaison plus compréhensible, non en Defined Daily Dose (DDD) mais en nombre de jours de traitement (calculé via le nombre de conditionnements de chaque présentation).

Nous voyons dans le [tableau 3](#) un coût INAMI global de 46.786.015 d'euros pour 18.671.707 journées de traitement en 2013.

Médicament	Dépenses INAMI 2010	Dépenses INAMI 2011	Dépenses INAMI 2012	Dépenses INAMI 2013	Nombre total de jours de traitement 2010	Nombre total de jours de traitement 2011	Nombre total de jours de traitement 2012	Nombre total de jours de traitement 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
Total	153.677	418.609	8.745.985	46.786.015	34.620	94.684	3.360.225	18.671.707

Source : Pharmanet (INAMI)

La croissance des coûts se révèle exponentielle.

Le coût INAMI moyen d'un traitement par NACO en ambulatoire peut être estimé en 2013 à :

46.786.015 euros divisés par 18.671.707 jours de traitement = 2,51 euros.

Comparativement, le coût INAMI moyen d'un jour de traitement (DDD) par AVK est de 0.29 euros en 2013, soit un rapport de 8,7 à 1.

V. Coût INAMI des NACOs à l'hôpital

Le [tableau 4](#) reprend les données INAMI concernant le coût des NACOs à l'hôpital.

Tableau 4 - Dépenses INAMI en hôpitaux				
Médicament	Dépenses INAMI 2010	Dépenses INAMI 2011	Dépenses INAMI 2012	Dépenses INAMI 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
Total	64.083	155.473	423.416	1.186.127

Source : Pharmanet (INAMI)

Par jour de traitement, le coût moyen en 2013 est de :

1.186.127 euros divisés par 484.202 jours de traitement = 2,45 euros.

A l'hôpital, les petits dosages, recommandés en prévention chirurgicale orthopédique, sont proportionnellement davantage utilisés.

L'utilisation des NACOs semble également en croissance exponentielle à l'hôpital.

Éditeur responsable : J. De Cock, avenue de Tervueren 211, 1150 Bruxelles

Réalisation : Service des soins de santé de l'INAMI

Design Graphique : Cellule communication INAMI

Photo: Verpics

Date de publication : Janvier 2015

Dépôt légal : D/2015/0401/1