



Chambre des représentants

Kamer van volksvertegenwoordigers

Question Parlementaire

Parlementaire Vraag

Document : 55 2023202422820

Session / zitting :

20232024 (SO)

20232024 (GZ)

Dépôt / Geregistreerd : 18/12/2023

Auteur : SNEPPE Dominiek

Départements interrogés Bevraagde departementen	N° de question Vraagnummer	Fin délai Einde termijn
6 V.E.M. en M. Sociale Zaken en Volksgezondheid V.P.M. et M. Affaires sociales et Santé publique	2464	25/01/2024

### Schurft.

Sinds november 2023 is Ivermectine beschikbaar voor orale toediening met als indicatie de behandeling van schurft. De voordelen van een behandeling met Ivermectine zijn duidelijk. Omdat de behandeling minder omslachtig is, kan men een hogere therapietrouw verwachten. Bovendien wordt de behandeling van grote groepen mensen minder arbeidsintensief. Het middel wordt echter niet terugbetaald. Hierdoor laten sommige mensen zich niet behandelen, wat de verspreiding van schurft dan weer in de hand werkt. Bovendien treden vaak tekorten op van de alternatieve behandeling, Zalvor, waardoor men geen andere keus heeft dan een niet terugbetaald geneesmiddel te moeten aanschaffen.

1. Kunt u een overzicht geven van de evolutie van het aantal gevallen van schurft in België voor de laatste vijf jaar (indien mogelijk voor de laatste tien jaar)?
2. Waar worden de meeste besmettingen opgelopen? Wat is de oorzaak van deze stijging?
3. Hoeveel verpakkingen Zalvor werden de laatste vijf jaar (indien mogelijk voor de laatste tien jaar) verkocht?
4. Hoe vaak werd er een tekort aan Zalvor vastgesteld?
5. Hoe vaak werd een officinale bereiding afgeleverd?
6. Hoeveel verpakkingen Ivermectine werden reeds verkocht sinds het beschikbaar is op de Belgische markt?





**Kabinet van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid**  
**Cabinet du vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique**

Frank Vandenbroucke

7. Hoeveel verpakkingen Ivermectine werden door het Instituut voor Tropische Geneeskunde verstrekt?
8. Hoe evolueerde het budget van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering de afgelopen vijf jaar (indien mogelijk voor de laatste tien jaar) aan kosten voor medicatie om schurft te behandelen?
9. Waarom wordt Ivermectine niet terugbetaald?
10. Heeft u plannen om Ivermectine terug te betalen? Waarom wel of waarom niet?
11. Hoe vaak moet een apotheker een behandeling tegen schurft in het buitenland betalen? Hoeveel bedraagt de kost voor de patiënt in deze gevallen?
12. Zit Ivermectine in de strategische voorraad? Zo ja, sinds wanneer en over hoeveel voorraad beschikken we?





## Réponse à la question parlementaire n° K2464 du 18/12/2023 de madame Sneppe

L'Honorable Membre trouvera ci-après la réponse à sa question.

1.

Tout comme dans d'autres pays d'Europe, la Belgique ne procède pas à la surveillance de la gale ; il n'est donc pas possible de donner des chiffres exacts. [Intego](#), un réseau de généralistes en Flandre, enregistre toutefois les codes de l'International Classification of Primary Care, second edition (ICPC2). Ces codes permettent d'assurer le suivi de la tendance du nombre d'infections en Flandre. Le nombre d'enregistrements du code S72 d'ICPC2 ('gale ou autres ascaridiases') par groupe de contact annuel est passé de 0,79 pour 1000 patients en 2012 à 2,18 pour 1000 patients en 2021 (les données pour 2022 et 2023 n'ont pas encore été publiées). L'augmentation du nombre d'emballages remboursés de perméthrine (voir aussi réponse question 8) que l'on constate ces dernières années, se produit dans toutes les provinces. Nous pouvons donc en déduire que l'augmentation du nombre de diagnostics de gale enregistrés par Intego est similaire en Wallonie et en Région de Bruxelles-Capitale.

2.

Etant donné qu'il n'existe pas de surveillance des cas individuels, aucune information n'est donc disponible sur les endroits où se contractent les infections. En ce qui concerne les groupes d'âge, il ressort (une nouvelle fois des données d'Intego) que les groupes d'âge de 15 à 19 ans et de 20 à 24 ans sont les plus touchés. La cause de l'augmentation constatée actuellement dans plusieurs pays d'Europe n'est pas connue et est probablement le résultat d'un concours de différents facteurs (traitement complexe des patients atteints de la gale et de leurs contacts, résistance éventuelle aux médicaments, tourisme et émigration en augmentation, etc.). L'Institut de médecine tropicale prévoit une étude qui permettra de mieux cerner ces facteurs, financée par le Vlaamse Departement Zorg. Sciensano participera également à cette étude.

3.

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez les chiffres de vente par année du médicament Zalvor 5% crème pour les 10 dernières années.

Zalvor 5% cream 30g	year	sales data
	2013	56098
	2014	62342
	2015	67388
	2016	68563
	2017	70808
	2018	77276
	2019	94749
	2020	125500
	2021	175858
	2022	238789
	2023	247410





4.

Le tableau ci-dessous répertorie les indisponibilités signalées pour Zalvor 5% crème depuis 2016. Il y a eu 8 périodes de pénurie, dont 5 étaient des indisponibilités de courte durée (moins d'un mois). En 2022, 4 périodes d'indisponibilité ont été signalées par l'entreprise en raison d'une augmentation de la demande, retard dans la production et de l'indisponibilité d'un excipient. Aucune pénurie n'a été signalée en 2023.

Unavailabilities Zalvor 5%	Year	duration supply problem	Reason of Supply problem	Impact
	2022	24.11.2022 - 12.12.2022	Delay in production	short term unavailability
		12.05.2022 - 23.08.2022	Excipient not available	derogation approved
		21.03.2022 - 28.04.2022	Increased demand	import possible by the pharmacist
		20.01.2022 - 25.02.2022	Increased demand	import possible by the pharmacist
	2021	12.11.2021 - 17.11.2021	Increased demand	short term unavailability
		10.03.2021 - 16.03.2021	Increased demand	short term unavailability
	2020	20.01.2020 - 10.02.2020	Increased demand	short term unavailability
	2016	15.03.2016 - 15.05.2016	Delay in the release of the product	

6.

Le nombre total d'emballages vendus pour le marché belge du médicament Ivermectin Substipharm 3mg comprimés depuis la commercialisation du produit (21.10.2022) est de 53.367 emballages.

7.

Le tableau ci-dessous indique le nombre des emballages fournis par l'Institut de Médecine Tropicale.

Ivermectine 3mg tablets	year	number of packages (4 tabl.)
	2018	365
	2019	450
	2020	504
	2021	592
	2022	2447
	2023	638

Depuis l'été 2023, l'Institut de Médecine Tropicale ne prescrit plus que par l'intermédiaire des officines périphériques.

8. Le tableau 1 en annexe donne l'évolution annuelle des dépenses INAMI (en EUR) des spécialités pharmaceutiques et préparations magistrales remboursés, délivrés par les officines ouvertes au public belges durant la période 2018-2022 pour le traitement de la gale (source : base de données Pharmanet).







Année de délivrance	Dépenses INAMI (en EUR)			
	Spécialités pharmaceutiques	Préparations magistrales		TOTAL
	Permethrine (Zalvor®)	Benzoate de benzyle	Crotamiton	
2018	0	143.522	320.124	463.646
2019	195.992	155.581	307.297	658.870
2020	1.137.320	197.809	290.469	1.625.598
2021	1.741.289	429.362	326.551	2.497.203
2022	2.140.893	1.069.583	311.123	3.521.599

9. L'ivermectine sous forme de comprimés, sous le nom de marque IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3-mg tablets, a reçu une autorisation de mise sur le marché belge en avril 2018. Le fabricant a eu plus de cinq ans pour introduire une demande de remboursement auprès de l'INAMI. La société Substipharm, basée à Paris, ne l'a pas fait.

Notez que le traitement standard de la gale, à savoir la perméthrine sous forme de crème, est remboursé dans ce pays depuis des années. L'assurance maladie couvre donc le traitement standard (source : BCFI).

10. Si le fabricant Substipharm du comprimé du même nom n'introduit pas prochainement une demande de remboursement auprès de l'INAMI, je me tournerai vers le Bureau de la Commission pour le Remboursement des Médicaments (CTG) de l'INAMI pour entamer une correspondance avec Substipharm.

11.

L'AFMPS ne connaît pas le nombre des emballages achetés à l'étranger.

12. L'ivermectine ne fait pas partie du stock stratégique.





## Antwoord op de parlementaire vraag nr. K2464 van 18/12/2023 van mevrouw Sneppe

---

Het Geachte Lid vindt hieronder het antwoord op haar vragen.

1.

Net zoals in andere Europese landen is er in België geen surveillance van scabiës, dus exacte cijfers kunnen niet gegeven worden. [Intego](#), een netwerk van huisartsen in Vlaanderen, registreert echter codes van de International Classification of Primary Care, second edition (ICPC2). Aan de hand hiervan kan de trend van het aantal infecties in Vlaanderen opgevolgd worden. Het aantal registraties van ICPC2-code S72 ('scabiës of andere acariasis') per jaarlijkse contactgroep is gestegen van 0,79 per 1000 patiënten in 2012 tot 2,18 per 1000 patiënten in 2021 (gegevens voor 2022 en 2023 zijn nog niet online). De stijging in het aantal terugbetaalde verpakkingen permethrine (zie ook antwoord op vraag 8) die de voorbije jaren gezien wordt, doet zich voor in alle provincies dus we kunnen ervan uitgaan dat de stijging in het aantal scabiësd diagnoses geregistreerd door Intego, gelijkaardig is in Wallonië en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

2.

Omdat er geen surveillance is voor individuele gevallen, is er ook geen informatie beschikbaar over waar de besmettingen opgelopen worden. Wat betreft de leeftijdsgroepen blijkt (opnieuw uit de gegevens van Intego) dat de leeftijdsgroepen 15 tot 19 jaar en 20 tot 24 jaar het meest getroffen worden. De oorzaak van de stijging die momenteel in verschillende Europese landen gezien wordt, is niet bekend en waarschijnlijk te wijten aan een samenloop van verschillende factoren (complexe behandeling van scabiëspatiënten en hun contacten, mogelijkheid van resistentie tegen de medicatie, toegenomen toerisme en migratie, ...). Het Instituut voor Tropische Geneeskunde plant een studie om meer inzicht te krijgen in deze factoren, gefinancierd door het Vlaamse Departement Zorg. Ook Sciensano zal hieraan bijdragen.

3.

In de tabel hieronder kunt u de verkoopcijfers per jaar vinden voor het geneesmiddel Zalvor 5% crème voor de laatste 10 jaar.





Zalvor 5% cream 30g	year	sales data
	2013	56098
	2014	62342
	2015	67388
	2016	68563
	2017	70808
	2018	77276
	2019	94749
	2020	125500
	2021	175858
	2022	238789
	2023	247410

4.

In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de gemelde onbeschikbaarheden voor Zalvor 5% crème sinds 2016. Er waren 8 periodes van tekorten voor dit geneesmiddel, waarvan 5 een onbeschikbaarheid van korte duur (minder dan 1 maand). In 2022 werden in totaal 4 periodes van onbeschikbaarheid gemeld door de firma met als reden een verhoogde vraag, vertraging in productie en het niet beschikbaar zijn van een excipient. In 2023 werden geen tekorten gemeld.

Unavailabilities Zalvor 5%	Year	duration supply problem	Reason of Supply problem	Impact
	2022	24.11.2022 - 12.12.2022	Delay in production	short term unavailability
		12.05.2022 - 23.08.2022	Excipient not available	derogation approved
		21.03.2022 - 28.04.2022	Increased demand	import possible by the pharmacist
		20.01.2022 - 25.02.2022	Increased demand	import possible by the pharmacist
	2021	12.11.2021 - 17.11.2021	Increased demand	short term unavailability
		10.03.2021 - 16.03.2021	Increased demand	short term unavailability
	2020	20.01.2020 - 10.02.2020	Increased demand	short term unavailability
	2016	15.03.2016 - 15.05.2016	Delay in the release of the product	

6.

Het totale aantal verkochte verpakkingen voor de Belgische markt van het geneesmiddel Ivermectine Substipharm 3mg tabletten sinds de commercialisatie van het product (21.10.2022) is 53.367 verpakkingen.

7.

Onderstaande tabel toont een overzicht van het aantal verpakkingen verstrekt door het Instituut voor Tropische Geneeskunde.





Ivermectine 3mg tablets	year	number of packages (4 tabl.)
	2018	365
	2019	450
	2020	504
	2021	592
	2022	2447
	2023	638

Het Instituut voor Tropische Geneeskunde schrijft sinds de zomer 2023 enkel nog voor via de perifere officina.

8. De tabel 1 in bijlage geeft de jaarlijkse evolutie weer van de RIZIV-uitgaven (in EUR) van vergoede farmaceutische specialiteiten en magistrale bereidingen die in de periode 2018-2022 via de Belgische openbare apotheken werden afgeleverd bij de behandeling van schurft (bron: Farmanetdatabank).

Afleveringsjaar	RIZIV-uitgaven (in EUR)			
	Farmaceutische specialiteiten	Magistrale bereidingen		TOTAAL
	Permetrine (Zalvor®)	Benzylbenzoaat	Crotamiton	
2018	0	143.522	320.124	463.646
2019	195.992	155.581	307.297	658.870
2020	1.137.320	197.809	290.469	1.625.598
2021	1.741.289	429.362	326.551	2.497.203
2022	2.140.893	1.069.583	311.123	3.521.599

9. Ivermectine in tabletvorm, onder de merknaam IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3-mg tabletten, ontving een Belgische handelsvergunning in april 2018. De fabrikant heeft meer dan vijf jaar de tijd gehad om een aanvraag tot vergoeding te richten tot het RIZIV. Dat heeft de firma Substipharm uit Parijs niet gedaan.

Graag wijs ik u erop dat de standaardbehandeling van schurft, namelijk permethrine in crèmevorm al jaren vergoedbaar is in dit land. De ziekteverzekering dekt dus wel degelijk de standaardbehandeling (bron: BCFI).

10. Indien de fabrikant Substipharm van de gelijknamige tabletten kortelings geen vraag tot vergoeding bezorgt aan het RIZIV, zal ik mij richten tot het Bureau van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) van het RIZIV om hierover een correspondentie te starten met Substipharm.







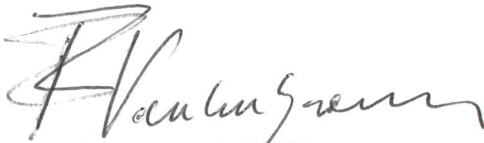
**Kabinet van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid**  
**Cabinet du vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique**

Frank Vandenbroucke

11. Het FAGG heeft geen zicht op het aantal verpakkingen die werden aangekocht uit het buitenland.
12. Ivermectine maakt geen deel uit van de strategische voorraad.

**Le Ministre,**

**De Minister,**



**Frank VANDENBROUCKE**

