

Handleiding voor
een kwalitatief overleg tussen
apotheker en huisarts



HET VOORSCHRIFT
ALGEMENE AFSPRAKEN, VOORSCHRIFT
OP STOFNAAM EN SUBSTITUTIE,
E-VOORSCHRIFTEN



Huis voor Gezondheid
draagt ZORG in Brussel



Vers des soins intégrés de proximité
Op weg naar integrale buurtzorg

COLOFON

Titel: Handleiding voor een kwalitatief overleg tussen huisarts en apotheker

1e versie: november 2013

2e versie: mei 2015

3e versie: januari 2018

4e versie: januari 2019

5^e versie: september 2020

Auteurs:

Apr. Stefaan Timperman en apr. Laure Geslin, Apothekersvereniging Brussel (UPB-AVB) – www.upb-avb.be

Dorien Pepermans en Ulrike Dragon, Huis voor Gezondheid (HvG) – www.huisvoorgezondheid.be

Aline Godart, Brusano - www.brusano.brussels

Revisoren:

Francoise Bottriaux - Phn. Paul Coolen - Dr. Lawrence Cuvelier Phn. - Luc Defrance - Phn. Pascale Hardy - Dr. Vincent Janssens - Phn. Marcel Libert - Dr. Charles Lietaer - Dr. Véronique Morelle - Phn. Arnaud Nicolas - Dr. Michel Vanhalewyn - Dr. Els Van Hooste - Dr. Rita Vanobberghen - Phn. Etienne Wallon

Contact : info@cmp-mfo.brussels - www.cmp-mfo.brussels

Souhaitez-vous recevoir le contenu du guide en Français ?

Ce guide de concertation entre pharmaciens et médecins généralistes est disponible en français et néerlandais. Si vous souhaitez recevoir la version francophone, il suffit de nous contacter via :

- stefaan.timperman@upb-avb.be (pour les pharmaciens)
- aline.godart@brusano.brussels (pour les médecins généralistes)

Een initiatief van:



INLEIDING

De samenwerking tussen huisarts en apotheker is essentieel om de kwaliteit en continuïteit van de zorg te verzekeren. Om dit te vergemakkelijken is overleg tussen zorgprofessionals uit eenzelfde regio onmisbaar.

Dit overleg zorgt ervoor dat de samenwerking efficiënt en doeltreffend blijft verlopen door het promoten van:

- Een sterke samenwerking tussen huisarts en apotheker
- Goede medisch-farmaceutische praktijken
- De kwaliteit van de voorschriften
- Correct, doeltreffend en veilig gebruik van medicatie

In dit kader hebben de Apothekersvereniging van Brussel, Huis voor Gezondheid en Brusano thematische pakketten ter ondersteuning van het overleg ontwikkeld. Deze worden ter beschikking gesteld om de samenwerking aan te moedigen en te ondersteunen.

Elke pakket bestaat uit volgende onderdelen:

- Een informatieve nota die de methodologie uitlegt en u de mogelijkheid biedt om zelf het overleg praktisch te organiseren.
- Een handleiding met concrete handvaten om het overleg tot een goed einde te brengen en om het maken van eventuele afspraken te faciliteren. Elk thema is op dezelfde manier opgebouwd: een korte inleiding, suggestievragen die als basis kunnen dienen voor het overleg, elementen van de wetgeving en nuttige referenties.
- Een PowerPoint-presentatie gebaseerd op de handleiding, die gebruikt kan worden voor de begeleiding van het lokaal overleg.
- Een evaluatiemethode.

Oplijsting van de actueel beschikbare thema's:

- Bereikbaarheid/communicatie en het voorschrift (algemene afspraken, voorschrift op stofnaam en substitutie, E-voorschriften)
- Misbruik en verslaving
- Magistrale bereidingen
- Zorgtrajecten
- Wachtdienst

BEREIKBAARHEID EN COMMUNICATIE

INLEIDING

Tijdens het uitoefenen van de dagelijkse taak kan het belangrijk zijn om de apotheker/huisarts rechtstreeks te bereiken. Hierrond afspraken maken bevordert een vlot contact en voorkomt dat het contact als storend wordt ervaren of dat er geen contact wordt genomen wanneer dit wel wenselijk is.

SUGGESTIEVRAGEN

- Wanneer en waar kunnen we elkaar bereiken?
- Op welke manier kunnen we elkaar bereiken (bv. telefoon, gsm, e-mail, fax, sms, eHealthbox...)?
- Wat bij dringende vragen buiten de gewone uren, zoals tijdens de wachtdienst (bv. privénummer, gsm, ...)?
- In welke gevallen is het noodzakelijk dat de apotheker/huisarts mij op de hoogte brengt (bv. vermoeden van misbruik, medisch shoppen, substitutie, voorschieten van medicatie zonder voorschrift, therapieontrouw, allergieën, onbeschikbaarheid...)?
- In welke gevallen zou ik de huisarts/apotheker moeten kunnen bereiken (bv. problemen m.b.t. het voorschrift, interacties, valse voorschriften, ontslag uit het ziekenhuis, onbeschikbaarheid, nieuwe geneesmiddelen, levering geneesmiddelen aan huis...)?

CONTACTGEGEVENS HUISARTS

Naam en voornaam:

Adres:

.....

Riziv-nummer:

Tel. praktijk:

Fax:

Gsm:

Tel. dringende hulp:

E-mail:

Is geconventioneerd: ☐ Ja ☐ Gedeeltelijk ☐ Nee

Het beste moment om me te bereiken:

Werkt samen met de volgende huisarts(en):

.....

.....

.....

Algemeen telefoonnummer:

Algemeen e-mailadres:

Uren	Ma	Di	Woe	Do	Vrij	Za
Voormiddag
Namiddag

CONTACTGEGEVENS APOTHEKER

Naam en voornaam:

APB-nummer:

Naam apotheek:

Adres:

.....

☐ Is titularis van de apotheek ☐ Is eigenaar van de apotheek

Tel.:

Tel. dringende hulp:

E-mail:

Fax:

Het beste moment om me te bereiken:

Andere werknemers in de apotheek:

• Naam:

Functie:

• Naam:

Functie:

• Naam:

Functie:

• Naam:

Functie:

Openingsuren	Ma	Di	Woe	Do	Vrij	Za
Voormiddag
Namiddag

[illegible]

HET VOORSCHRIFT: Algemene afspraken

INLEIDING

Het voorschrift moet de apotheker in staat stellen om het juiste geneesmiddel op de juiste manier af te leveren. Het voorschrift moet voldoen aan een aantal eisen qua inhoud en vorm, om de authenticiteit van het voorschrift en de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Sommige geneesmiddelen kunnen niet worden afgeleverd zonder voorschrift. Door op voorhand goede afspraken te maken, kunnen misverstanden vermeden worden.

SUGGESTIEVRAGEN

- Welke knelpunten ondervinden we m.b.t. het voorschrift (bv. handschrift, structuur, onduidelijkheid, dosiswijzigingen...)? Hoe kan dat verholpen worden?
- Welke voordelen en/of knelpunten ervaren we bij het elektronisch voorschrift? Hoe kan dat verholpen worden?
- Hoe staan we tegenover de aflevering van voorschriftplichtige geneesmiddelen zonder voorschrift? Wat is wenselijk? Welke afspraken kunnen we hieromtrent maken (bv. noodgevallen, chronische medicatie, verdoving, antibiotica, gekende vs. ongekende patiënt...)?
- Welke knelpunten ondervinden we bij geneesmiddelen waarvoor een attest vereist is? Hoe kan dit aangepakt worden? Hoe verloopt het werken met MyCareNet Hoofdstuk IV?

WETGEVING EN ACHTERGRONDINFORMATIE

WELKE GEGEVENS MOETEN OP HET VOORSCHRIFT VERMELD WORDEN?

Om geldig te zijn moet het voorschrift volgende inlichtingen bevatten:

- naam, voornaam en adres van de voorschrijver
- handtekening van de voorschrijver
- datum van voorschrijven
- naam en voornaam van de patiënt
- naam of algemene benaming van het geneesmiddel
- toedieningsvorm
- eenheidsdosis
- aantal eenheden in de verpakking en het aantal verpakkingen, of de vermelding van de therapieduur in weken en/of dagen. Opgelet: de melding "*grote verpakking*" is niet geldig!
- posologie en indien van toepassing aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of zuigeling

PAPIEREN VOORSCHRIFTEN

Het is, ongeacht de invoering van het elektronisch voorschrift, nog steeds mogelijk om gebruik te maken van papieren voorschriften. Ook al wordt elektronisch voorschrijven vanaf 1 januari 2020 verplicht, de verplichting om elektronisch voor te schrijven zal niet van toepassing zijn voor voorschrijvers die op 1 januari 2020 de leeftijd van 64 jaar bereikt hebben, noch voor voorschriften opgesteld naar aanleiding van een bezoek aan de patiënt thuis of in een instelling. Papieren voorschriften zijn dus nog mogelijk.

Het nieuwe voorschriftmodel is echter verplicht voor **elke** voorschrijver, hiervoor bestaan geen uitzonderingen.

Voor terugbetaalde geneesmiddelen is er een voorschrijfmodel bepaald dat moet voldoen aan volgende voorwaarden:

- afgedrukt op wit papier
- formaat is 10,5 cm bij 20 cm
- bevat RIZIV-nummer van de arts in cijfers en streepjescode
- bevat de naam en voornaam van de arts

 0.00000.00.000	Naam en voornaam van de voorschrijver
DOOR DE VOORSCHRIJVER IN TE VULLEN: Naam en voornaam van de rechthebbende:	
Vorbehouden aan het verpakkingsvignet	R/
Stempel van de voorschrijver	Datum en handtekening van de voorschrijver Einddatum van de uitvoerbaarheid:
GENEESMIDDELENVOORSCHRIFT VAN TOEPASSING VANAF 1 november 2019	

RIZIV-model voor het papieren voorschrift geldig vanaf 1 november 2019

ELEKTRONISCHE VOORSCHRIFTEN

Vanaf 1 januari 2020 is de arts verplicht om elektronisch voor te schrijven. Met uitzondering van voorschriften opgesteld door voorschrijvers die op 1 januari 2020 de leeftijd van 64 jaar bereikt hebben, en van voorschriften opgesteld naar aanleiding van een bezoek aan de patiënt thuis of in een instelling (ongeacht de leeftijd van de voorschrijver). Het is niet aan de apotheker om dit te controleren.

Hoe schrijft de arts elektronisch voor?

Als de voorschrijver (huisarts, specialist, tandarts of verloskundige) een elektronisch voorschrift opstelt, dan print hij met zijn software geen kopie van dat voorschrift meer af, maar wel een 'bewijs van elektronisch voorschrift'.

Dat bewijs:

- heeft geen wettelijke waarde (het wordt niet ondertekend)
- heeft een andere lay-out dan het klassieke papieren voorschrift
- is slechts het technische middel voor de apotheker om toegang te krijgen tot het elektronisch voorschrift: op het bewijs staat maar 1 barcode (de Recip-e barcode of 'RID').

Enkel de inhoud van het elektronisch voorschrift telt. De apotheker mag bij het uitvoeren van het elektronisch voorschrift dus geen rekening houden met manuele toevoegingen op het bewijs.

De arts heeft ook de mogelijkheid om een 'notificatie' te verzenden naar een specifieke apotheker. Die kan bv. gebruikt worden om de apotheker op de hoogte te brengen van een bereiding die hij moet maken of van een zeldzaam product waarvoor een voorschrift op komst is. Dit impliceert geen garantie betreffende de aflevering van het voorschrift.

De arts kan te allen tijde aan Recip-e opvragen welke de openstaande voorschriften zijn (die door de arts zelf gemaakt werken) voor een specifieke patiënt. Haalt de patiënt het geneesmiddel niet op, of in geval van gevaar voor de patiënt, dan kan de arts het voorschrift weer intrekken met de "revoke" functie.


Hoe levert de apotheker een elektronisch voorschrift af?

De apotheker:

- scant de barcode (RID) op het 'bewijs van elektronisch voorschrift' en kan op die manier het elektronisch voorschrift ophalen,
- voert het voorschrift uit en archiveert het elektronisch voorschrift.

De apotheker kan bij aflevering feedback aan de arts verzenden inzake beschikbaarheid van het geneesmiddel of de dosis, tenzij de patiënt dit niet wenst. In de meeste softwarepakketten voor artsen moet die feedback-functie wel eerst geactiveerd worden.

Het papieren bewijs van elektronisch voorschrift is géén rechtsgeldig voorschrift. Het enige rechtsgeldige document is de elektronische versie die de apotheker downloadt met de barcode (RID).

 BEP120944P00	
BEWIJS VAN ELEKTRONISCH VOORSCHRIFT	
Gelieve dit document voor te leggen aan uw apotheker om de barcode te scannen en de voorgeschreven geneesmiddelen af te leveren.	
Voorschrijver: HALIN JANIQUE RIZIV nr: 19060933004	
Rechthebbende: ABRUMET Février INSZ: 47022501047	
Inhoud van het elektronisch voorschrift	
1	Volwassen (a) - Stap 1 n 50 laagregressiviteits tabl. 1 ongep. 1 x / dag
Opgelet: Met manuele toevoegingen op dit document zal geen rekening gehouden worden.	
Datum: 14/10/2019	
Uitvoerbaar vanaf:	
Einddatum van de uitvoerbaarheid: 14/01/2020	

Waarom nog een bewijs op papier?

Een papieren document met een barcode is voorlopig nog nodig om praktisch-technische redenen: de apotheker moet de barcode (RID) scannen om het elektronisch voorschrift te kunnen ophalen.

Geleidelijk aan zal het papieren 'bewijs van elektronisch voorschrift' verdwijnen. De patiënt kan zijn openstaande voorschriften elektronisch raadplegen via de website:

<https://www.mijngezondheid.belgie.be/>.

De apotheker zal in de toekomst op een gebruiksvriendelijke manier toegang hebben tot de openstaande voorschriften op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van een patiënt en de voorschriften kunnen uitvoeren die de patiënt aanduidt. De toegang tot de openstaande voorschriften van een patiënt wordt geregistreerd.

Papier zal nog gebruikt kunnen worden als de patiënt dat wenst, maar dan eerder om de patiënt informatie te geven die duidelijk is en nuttig voor het correct gebruik van zijn geneesmiddelen (bv. in de vorm van een medicatieschema).

Wat indien de arts geen EMD heeft?

Om elke voorschrijver de mogelijkheid te bieden om elektronische voorschriften aan te maken buiten het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) – in afwachting van een veralgemeend gebruik van het EMD – wordt er gratis een toepassing ter beschikking gesteld die een minimale service biedt: "PARIS" (Prescription & Autorisation Requesting Information System).

In 1^e instantie zullen alleen voorschrijvers die een geldig eHealth-certificaat op hun device (laptop, pc enz.) geïnstalleerd hebben die toepassing kunnen gebruiken. Om tegemoet te komen aan de vraag van de voorschrijvers naar een groter gebruiksgemak, wordt intussen gewerkt aan een nieuwe versie van PARIS. Daarbij zal het niet langer noodzakelijk zijn dat gebruikers een eHealth-certificaat lokaal op hun device (laptop, pc enz.) installeren.

Is het elektronisch voorschrift wel veilig?

Het Recip-e systeem is zodanig beveiligd dat enkel de onmiddellijk betrokken zorgverstrekkers en de patiënt de medische gegevens kunnen inzien. De voorschriften worden versleuteld opgeslagen op de Recip-e server terwijl de sleutels om deze te ontcijferen bewaard worden op het eHealth-platform. Noch het eHealth-platform, noch Recip-e kunnen de inhoud van de

voorschriften zien.

Kunnen magistrale bereidingen elektronisch voorgeschreven worden?

Momenteel worden magistrale bereidingen onder de vorm van vrije tekst weergegeven. Vanaf 1 januari 2020 zullen artsen via hun software beschikken over dezelfde databank van de nationale codering (CNK) van grondstoffen als apothekers dankzij de uitrol van de SAM2-databank. Deze authentieke, volledige en actuele bron van geneesmiddelen, niet-geneesmiddelen en grondstoffen zal verplicht geïmplementeerd worden in elk softwarepakket van zorgverstrekkers die een geneesmiddelenbron nodig hebben.

Kan er bij Recip-e nog voorgeschreven worden op stofnaam?

Ja, de software van de voorschrijver moet dat toelaten.

Wie kan ik contacteren bij problemen?

Stuur een mail naar de Recip-e helpdesk (support@recip-e.be) en leg het probleem uit. Vermeld daarbij de RID-barcode, de dag en het uur waarop het probleem met Recip-e zich voordeed. Een probleem kan verschillende oorzaken hebben. De softwareleverancier is meestal het best geplaatst om de juiste oorzaak op te sporen. Het is belangrijk om ieder probleem dat verbonden is aan een elektronisch voorschrift te melden, want dat laat toe om de bestaande problemen op het terrein zo snel mogelijk op te sporen en op te lossen. Raadpleeg zeker ook de Recip-e FAQ op <https://recip-e.be>

GELDIGHEIDSDUUR VOORSCHRIFT

Voor elektronische voorschriften gelden dezelfde geldigheidstermijnen als voor een papieren voorschrift:

Opgelet!

Op 1 november 2019 veranderde de geldigheidsduur van het voorschrift. In dat kader wordt ook het model van het voorschrift aangepast. Dit nieuwe model is **verplicht** vanaf 1 februari 2020 voor **elke** voorschrijver, zónder uitzondering. Het vakje 'Uitvoerbaar vanaf...' werd vervangen worden door 'Einddatum van de uitvoerbaarheid'. In dit vakje kan de voorschrijver de geldigheid van een voorschrift beperken tot één dag of verlengen tot maximum 12 maanden. Het voorschrift zal met andere woorden ook een

vervaldatum specificiëren. Daarentegen is het niet langer mogelijk om de aflevering van een voorschrift uit te stellen; vanaf dat het voorschrift opgesteld werd, zal het ook afgeleverd kunnen worden.

Deze nieuwe regeling zorgt voor een gelijkstelling van de geldigheid van een voorschrift tussen het FAGG en het RIZIV: een vervallen voorschrift kan niet meer terugbetaald worden en mag ook niet meer afgeleverd worden. Deze ingreep was vooral noodzakelijk om te voorkomen dat voorschriften (die voor het FAGG onder de oude regeling onbeperkt geldig waren) zich zouden opstapelen op de servers voor elektronische voorschriften. Volgens deze nieuwe regeling zullen voorschriften automatisch gewist worden zodra ze niet meer geldig zijn.

Voorschriften uitgeschreven vanaf 1 november 2019:

- Zonder bijkomende vermeldingen van de arts is een voorschrift slechts uitvoerbaar gedurende een termijn van 3 maanden na voorschrijfdatum, zowel in het kader van de afleverbaarheid als voor terugbetaling.
- De voorschrijver kan een kortere of langere termijn bepalen, maar de einddatum van uitvoerbaarheid mag nooit langer zijn dan 1 jaar na de voorschrijfdatum.
- Als de voorschrijver een langere termijn dan 3 maanden bepaalt, mag de apotheker per tarifieringsmaand niet meer verpakkingen afleveren dan nodig is voor een behandeling van 6 maanden.

VERDOVENDE MIDDELEN

De apotheker mag verdovende middelen alleen afleveren op basis van een oorspronkelijk voorschrift, eigenhandig geschreven, gedateerd en ondertekend door de arts. De dosis, het aantal eenheden, de posologie en, indien van toepassing, de behandelingsduur moeten bovendien voluit geschreven zijn.

Uiteraard mogen verdovende geneesmiddelen ook – en liefst – elektronisch voorgeschreven worden. Het is dan niet meer nodig om dosissen en posologieën voluit te schrijven aangezien elektronisch geen dubbelzinnigheid kan bestaan.

Wanneer een arts een geneesmiddel voorschrijft aan een hogere dosis dan deze voorzien in de reglementering (farmacopee), moet hij deze dosis voluit

in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.

MAG DE APOTHEKER WEIGEREN EEN VOORSCHRIFT UIT TE VOEREN?

De apotheker mag weigeren een voorschrift uit te voeren:

- wanneer hij overtuigd is dat het geneesmiddel schade aan de gezondheid van de patiënt kan berokkenen;
- wanneer hij weet dat het voorschrift vervalst werd of hij niet de mogelijkheid heeft dit vermoeden te ontkrachten (bv. arts is niet bereikbaar).

MAG DE APOTHEKER EEN VOORSCHRIFTPLICHTIG GENEESMIDDEL AFLEVEREN ZONDER VOORSCHRIFT?

Wanneer een geneesmiddel volgens de geldende wetgeving slechts mag worden afgeleverd op overhandiging van een voorschrift, moet de apotheker een voorschrift eisen. Bij gebrek aan een voorschrift zal de apotheker de aflevering weigeren. Levert de apotheker af zonder voorschrift, dan is dat steeds op eigen verantwoordelijkheid.

De apotheker heeft het recht om volgende medicatie af te leveren zonder voorschrift: insuline in geval van diabetisch coma

Sinds september 2017 is het niet meer toegestaan om in geval van nood opiumtinctuur, laudanum van Sydenham of Doverpoeder af te leveren zonder voorschrift.

HOOFDSTUKKEN IV EN VIII: AANVRAAG MACHTING

De terugbetaling van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn in hoofdstukken IV en VIII is onderworpen aan een voorafgaande machtigingsaanvraag bij de adviserend geneesheer: het gaat om een "controle a priori".

Stappen bij de aanvraag om terugbetaling zonder MyCareNet

- De arts stelt een aanvraag tot machtiging tot terugbetaling van een geneesmiddel op en geeft dit mee aan de patiënt.
- De patiënt bezorgt de aanvraag aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij hij is aangesloten.
- De adviserend geneesheer neemt dan een beslissing (machtiging of weigering); deze wordt gecodeerd in de databank van het ziekenfonds en

aan de patiënt meegedeeld per brief.

- Op basis van het voorschrift van de arts en de machtiging tot terugbetaling, levert de apotheker het geneesmiddel af in derdebetalersregeling.
- Wanneer het akkoord bijna vervalt, dient de patiënt een aanvraag tot verlenging van de machtiging die door de arts is ingevuld, op te sturen naar het ziekenfonds met het oog op een verlenging van de terugbetaling.

Aanvragen en raadplegen van attesten via MyCareNet

Sinds 2014 is het mogelijk om de aanvraag en raadpleging via MyCareNet te laten verlopen. Om administratieve fouten te vermijden is deze procedure te verkiezen.

De **arts** kan via MyCareNet:

- online een aanvraag indienen tot machtiging bij de adviserend geneesheer met een onmiddellijk antwoord: een akkoord, een weigering, of de melding dat de aanvraag in behandeling is.
- de eventuele reeds bestaande machtigingen van de patiënt raadplegen bij het bestaan van een therapeutische relatie patiënt-arts.

De **apotheker** kan via MyCareNet:

- Op basis van een voorschrift opgesteld voor een specialiteit die terugbetaalbaar is mits een voorafgaande machtiging van een adviserend geneesheer, volgende informatie verkrijgen:
 - het nummer van de machtiging
 - de toegestane periode (begindatum – einddatum)
 - het type machtiging van hoofdstuk IV of VIII: paragraaf en categorie van terugbetaling
 - het type van attest: model "b", "d" of "e"
- De bevraging kan slechts gebeuren voor een datum vroeger of gelijk aan de datum van de dag (m.a.w. de consultatie voor een toekomstige periode is niet mogelijk).

De beslissing van de adviserende geneesheer wordt nog steeds opgestuurd naar de patiënt. In eerste instantie zal de apotheker de aflevering steeds op het document van de patiënt vermelden. In een latere fase zullen voor het attesttype "e" (die de totale hoeveelheid van terugbetaalbaar actief

bestanddeel gedurende de geldigheidsperiode beperkt) de afleveringen door de apotheker geregistreerd worden door de verzekeringsinstelling met een automatische teller van de hoeveelheid actief bestanddeel die nog terugbetaalbaar is.

Hoe en waar kunnen de aanvraagformulieren teruggevonden worden?

Op de website van het RIZIV vindt men een overzicht van de documenten voor de specialiteiten waarvoor een specifiek aanvraagformulier vereist is: www.riziv.be: *Webtoepassingen > Geneesmiddelen van 'hoofdstuk IV' - Aanvraagformulieren*

Indien er voor een specialiteit geen specifiek formulier bestaat, preciseert de reglementering die van toepassing is voor de specialiteit de elementen die moeten voorkomen in de aanvraag en de eventuele bewijsstukken die moeten worden toegevoegd. In de databank van het RIZIV worden deze modaliteiten weergegeven: www.riziv.be: *Webtoepassingen > Farmaceutische specialiteiten*

BRONNEN

- KB nr. 78 van 10.11.1967 houdende uitoefening van gezondheidsberoepen
- KB van 10.08.2005 houdende modaliteiten van het voorschrift voor menselijk gebruik
- KB van 02.09.1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, gewijzigd door het KB van 04.07.1991
- KB van 31.12.1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen
- KB van 08.06.1994 houdende model van voorschrijfdocument voor prestaties van farmaceutische verstrekkingen voor niet-gehospitaliseerde begunstigden, gewijzigd door het KB van 11.04.1999 en 26.06.2000
- APB Brochure "Het Voorschrift"
- RIZIV Infobox "Wegwijzer naar de reglementering voor de huisarts"
- RIZIV Infobox "Wegwijzer naar de reglementering voor apothekers"
- RIZIV Brochure "Terugbetaling van geneesmiddelen van Hoofdstuk IV: Hoe de terugbetaling vragen ? Versterkte controle."
- UPB-AVB Tarifieringsberichten -TD Info 05/2013
- Recip-e vzw - persmededeling april 2011
- Recip-e vzw FAQ, update 23 januari 2017
- KB van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen
- FAGG Omzendbrief nr 626 juni 2016

NOTITIES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

HET VOORSCHRIFT: Voorschrift op stofnaam en substitutie

INLEIDING

Het al dan niet voorschrijven op stofnaam (VOS) en substitueren zorgt al jaren voor meningsverschillen tussen huisartsen, apothekers en de overheid. Bovendien brengen de verschillende wetswijzigingen van afgelopen jaren mogelijks nog meer verwarring met zich mee. Het voorschrift op stofnaam kan echter een opportuniteit zijn voor een nauwe samenwerking tussen de huisarts en apotheker, waarbij onderling vertrouwen een grote rol speelt. Het is daarom belangrijk dat over het onderwerp kan worden overlegd zodat misverstanden worden vermeden.

SUGGESTIEVRAGEN

- Zijn we vertrouwd met de regelgeving rond voorschrijven op stofnaam en substitutie(plicht)?
- Hoe staan we tegenover voorschrijven op stofnaam? Welke voordelen en/of nadelen ervaren we hierbij? Zijn er bepaalde knelpunten die kunnen vermeden worden door hier rond afspraken te maken?
- Zijn er bepaalde situaties waarbij VOS in het bijzonder aanbevolen is (vb. wachtdienst, griepvaccinatie...)?
- Zijn er bepaalde situaties waarbij VOS bij voorkeur vermeden wordt (vb. medicatie met nauwe therapeutische marge...)?
- Op basis van welke criteria kies ik als apotheker bij een VOS welke specialiteit ik zal afleveren?
- Hoe staan we tegenover substitutie? Zijn er bepaalde situaties waarin substitutie aanvaardbaar is (bv. wachtdienst, onbeschikbaarheid van het geneesmiddel, continuïteit behandeling...)? Welke afspraken kunnen we hier rond maken?

WETGEVING EN ACHTERGRONDINFORMATIE

WAT IS EEN VOORSCHRIFT OP STOFNAAM?

Een voorschrift op stofnaam (VOS) is een voorschrift waarbij de arts het werkzaam bestanddeel of de algemene benaming van een geneesmiddel voorschrijft.

Om een geldig VOS-voorschrift te hebben, moet dit de volgende geneesmiddelengegevens bevatten:

- de stofnaam: stofnaam is de gemeenzaam gebruikte term voor het werkzaam bestanddeel of de "algemene benaming van een geneesmiddel" (DCI)
- de toedieningsvorm
- de sterkte

Sommige specificaties kunnen van belang zijn: specificaties qua vrijstelling (*immediate release* versus *modified release*), (on)deelbaar, oplosbaar en het vehiculum (dermatologie).

De specialiteitsnaam van een origineel geneesmiddel met de vermelding "voorschrift op stofnaam" of "VOS" is géén voorschrift op stofnaam. Een merknaam, met een bijkomende aanduiding omtrent een goedkoper alternatief (stofnaam, generiek, enz.) kan ook niet aanzien worden als een voorschrift op stofnaam omdat de vermelding van de stofnaam volledig ontbreekt.

Voorbeelden van correcte VOS-voorschriften:

- *R/ Diclofenac 50 mg,
S/ tweemaal per dag gedurende twee weken*
- *R/ Budesonide poeder voor inhalatie 200 µg
S/1 tot 2 inhalaties per dag gedurende 4 weken*

Worden in de ook beschouwd als VOS-voorschriften:

- *R/ Bisoprolol 5 mg dt 56 tabletten*
- *R/ Methyfenidaat 10 mg dt 20 tabletten*
- *R/ Influenzavaccin*
- *R/ Amoxiclav 875 mg*
- *R/ Pantoprazol 20 mg*

Worden niet beschouwd VOS-voorschriften:

- *R/ Bisoprolol EG 5 mg*
- *R/ Emconcor (generiek of VOS)*
- *R/ Emconcor (bisoprolol)*
- *R/ Amoclane 875 mg*
- *R/ Pantomed 20mg*

WANNEER IS VOORSCHRIJVEN OP STOFNAAM NIET AANGEWEZEN?

Specifieke indicatie

Het voorschrijven op stofnaam is niet aangewezen indien de voorschrijver een geneesmiddel wenst voor te schrijven voor een specifieke indicatie die niet geregistreerd noch vergoedbaar is voor alle specialiteiten op basis van dezelfde stofnaam. In dit geval moet hij de specialiteit voorschrijven die deze specifieke indicatie heeft. Dit is met name het geval voor moleculen waarvan de specialiteiten zowel in hoofdstuk I als in hoofdstuk IV ingeschreven zijn, waarbij specifieke indicaties opgenomen zijn in hoofdstuk IV.

Voorbeeld: Bupropion, beschikbaar onder de naam van Wellbutrin® (antidepressivum, vergoedbaar in hoofdstuk I) en onder de naam van Zyban® (antirookmiddel, vergoedbaar in hoofdstuk IV).

Specialiteit vergoedbaar in hoofdstuk I en hoofdstuk II

Als de betrokken specialiteiten zowel in hoofdstuk I als in hoofdstuk II vergoedbaar zijn, zal de apotheker een specialiteit uit hoofdstuk I afleveren.

Indien de voorschrijver de specialiteit uit hoofdstuk II verkiest, moet hij/zij de gewenste specialiteit op naam voorschrijven. Algemeen geldt dat hoe specifieker de voorschriftgegevens zijn betreffende de specialiteit hoe beperkter de aflevermogelijkheden voor de apotheker.

NO VOS

In de operationele regels voor het voorschrijven op stofnaam in de medische en farmaceutische praktijk gepubliceerd door het Federaal agentschap voor

de geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG), wordt voor bepaalde groepen geneesmiddelen niet aanbevolen om op stofnaam voor te schrijven, bijvoorbeeld de geneesmiddelen met nauwe therapeutische-toxische marge. Die geneesmiddelen worden gekwalificeerd als "NO VOS".

NO SWITCH

De regels gepubliceerd door het FAGG bevelen bovendien voor bepaalde groepen geneesmiddelen aan om de beginkeuze van een geneesmiddel te behouden voor de hele duur van de behandeling en heroriënteringen te vermijden. Die aanbevelingen viseren met name de geneesmiddelen met een smalle therapeutische marge. Die geneesmiddelen worden gekwalificeerd als "NO SWITCH". De regels rond "NO VOS" en "NO SWITCH" zijn beschikbaar op de website van het FAGG: www.fagg.be, rubriek *Menselijk gebruik > Geneesmiddelen > Goed gebruik van het geneesmiddel > Voorschrijven op stofnaam (VOS) en substitutie: nota in pdf- formaat*.

HOE LEVERT DE APOTHEKER EEN VOS-VOORSCHRIFT AF?

De officina-apotheker levert sinds 1 april 2012 verplicht een farmaceutische specialiteit af die beantwoordt aan het voorschrift en behoort tot de groep van de "goedkoopste" geneesmiddelen. Indien de patiënt alsnog een geneesmiddel wenst dat niet onder de goedkoopste hoort, moet hij de volledige prijs betalen.

In geval van overmacht mag de apotheker echter een ander zo goedkoop mogelijk beschikbaar en terugbetaalbaar geneesmiddel buiten de groep van "de goedkoopste geneesmiddelen" afleveren.

Onder overmacht wordt verstaan:

- onbeschikbaarheid binnen de 12 uur van de goedkoopste geneesmiddelen bij de gebruikelijke groothandelaars – verdelers en groothandelaars.
- dringende aflevering voor een behandeling die onmogelijk kan uitgesteld worden of waarvan het uitstel de continuïteit van de behandeling in gevaar brengt.
- aflevering onder omstandigheden waarbij een patiënt zich onmogelijk kan bevoorraden bij een andere apotheek in de omgeving tijdens de wachtdienst.

De onbeschikbaarheid of de hoogdringendheid moet genoteerd en geparafeerd worden op het voorschrift. De apotheker engageert zich hierbij om het goedkoopst beschikbaar alternatief af te leveren. De apotheker duidt de overmacht aan in de software door de optie “overmacht” aan te duiden (te “flaggen”).

Indien er geen geneesmiddel van de groep van de “goedkoopste” beantwoordt aan het voorschrift omwille van de specificaties (bv. deelbaar, oplosbaar, ...), levert de apotheker een geneesmiddel af dat hij gekozen heeft op basis van een ‘beslissingsboom’. Hierbij gaat de eerste keuze naar een generisch middel of een originele specialiteit opgenomen in het referentierugbetalingssysteem zonder supplement voor de patiënt. De beslissingsboom vindt men op www.riziv.be: *Thema's > Gezondheidszorg: kost en terugbetaling > Prestaties die uw ziekenfonds terugbetaalt > Geneesmiddelen > Geneesmiddel afleveren > Voorschrijven op stofnaam: beslissingsboom voor de apotheker*

De apotheker moet sinds 1 maart 2006 in het tarifieringscircuit een aanduiding (“flag”) aanbrengen per geneesmiddel dat op stofnaam is voorgeschreven. Deze aanduiding maakt een opvolging en een analyse mogelijk van de effectieve toepassing van voorschriften op stofnaam. Ook wanneer de voorschrijver een geneesmiddel voorschrijft op stofnaam waarvoor nog geen generiek of alternatief bestaat, dient te worden geflagd.

ANTIBIOTICA EN ANTIMYCOTICA

Sinds 1 mei 2012 is de apotheker verplicht om bij een voorschrift voor antibiotica en antimycotica een specialiteit af te leveren die bij de “goedkoopste” hoort.

Concreet kunnen er zich drie situaties voordoen:

- De arts schrijft een antibioticum of antimycoticum voor op stofnaam (VOS): De regelgeving uit het vorige punt “afleveren voorschrift op stofnaam” is van toepassing.
- De arts schrijft een antibioticum of antimycoticum voor dat hoort onder de “goedkoopste”: De apotheker levert het voorgeschreven geneesmiddel af. Hij mag het geneesmiddel substitueren op voorwaarde dat dit goedkoper is. De apotheker mag niet substitueren door een ander, duurder geneesmiddel, ook al maakt dit deel uit van de

“goedkoopste”

- De arts schrijft een antibioticum of antimycoticum voor dat niet onder de “goedkoopste” hoort: De apotheker is verplicht te substitueren door een geneesmiddel uit de “goedkoopste”.

Indien de patiënt alsnog een geneesmiddel wenst dat niet onder de goedkoopste hoort, zal de hij de volledige prijs moeten betalen.

In geval van overmacht mag de apotheker een ander beschikbaar, zo goedkoop mogelijk en terugbetaalbaar geneesmiddel buiten de groep van “de goedkoopste geneesmiddelen” afleveren (zie vorig punt).

De substitutie is niet toegelaten in de volgende gevallen:

- indien er een gezondheidsreden bestaat om de voorgeschreven merkspecialiteit te behouden. De voorschrijver vermeldt dan “niet-substitueerbaar wegens therapeutische bezwaar” op het voorschrift. De reden voor dit bezwaar moet hij in het dossier van de patiënt opnemen. Hij kan de vermelding volledig met de hand schrijven of enkel paraferen naast de vermelding wanneer het op een elektronisch voorschrift is afgedrukt. De apotheker mag dan enkel het voorgeschreven geneesmiddel afleveren. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV kan de reden van het therapeutisch bezwaar in het dossier van de patiënt controleren.
- indien de patiënt allergisch of intolerant is aan een hulpstof met erkende werking (zoals lactose of arachideolie) vermeldt de voorschrijver “allergie voor xxx” op het voorschrift. De apotheker zal dan een geneesmiddel uit de groep van de goedkoopste afleveren dat de hulpstof niet bevat. Als zo’n geneesmiddel niet bestaat, levert hij het voorgeschreven geneesmiddel af tenzij dat de hulpstof bevat. Als het voorgeschreven geneesmiddel de hulpstof bevat, moet de apotheker de voorschrijver contacteren met het voorstel om het voorschrift aan te passen.
- Indien er geen geneesmiddel van de groep van de “goedkoopste” beantwoordt aan het voorschrift omwille van de specificaties (bv. “zakjes”), mag er substitutie zijn naar een ander geneesmiddel volgens de regels van de beslissingsboom op voorwaarde dat het goedkoper is.

Opgelet:

- Indien het voorschrift een **chronische** behandeling betreft (bijvoorbeeld mucoviscidose), mag de apotheker het geneesmiddel niet substitueren door een ander merk. Patiënten zullen tijdens hun behandeling dan niet

worden geconfronteerd met een verandering van hun merkgeneesmiddel.

- De substitutieregel geldt niet voor terbinafine (Lamisil®), gezien deze molecule zich niet in de klassen bevindt die gevisieerd worden door de besparingsmaatregel die een automatische substitutie oplegt.
- Voorschriften voor antibiotica en antimycotica mogen niet systematisch geflagd worden als VOS-voorschrift. Indien de arts het antibioticum of antimycoticum effectief op stofnaam heeft voorgeschreven mag de apotheker uiteraard het voorschrift als VOS flaggen.

WAAR ZIJN DE “GOEDKOOPSTE GENEESMIDDELEN” TE VINDEN?

- via de zoekmotor “Goedkoopste geneesmiddelen” op [www.riziv.be: Webtoepassingen](http://www.riziv.be:Webtoepassingen) > *Goedkoopste geneesmiddelen*. Daarin kan voor elke stofnaam nagegaan worden welke specialiteiten tot de groep van de “goedkoopste” geneesmiddelen behoren.
- op de website van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI): www.bcfi.be, in de prijsvergelijkingstabellen.

Op beide websites worden de specialiteiten die behoren tot de groep van de “goedkoopste” geneesmiddelen met een groene achtergrond aangeduid.

WAT VERSTAAT MEN ONDER GOEDKOOP VOORSCHRIJVEN?

In 2005 besliste de regering dat artsen en tandartsen met een minimum voorschrijfprofiel (d.w.z. 100 verpakkingen voor artsen en 16 voor tandartsen gedurende 6 maand) een bepaald percentage aan “goedkope geneesmiddelen” moeten voorschrijven.

Sinds 1/01/2015 is de definitie van een “goedkoop geneesmiddel” strenger geworden. Voorheen hoorden alle geneesmiddelen die onder de referentierugbetaling vallen onder de categorie “goedkoop”, maar sinds 1 januari 2015 is dit beperkt tot de groep van “goedkoopste geneesmiddelen” zoals van toepassing bij VOS.

Om goedkoop voor te schrijven heeft de arts nu twee mogelijkheden:

- ofwel zelf uitzoeken welke geneesmiddelen hiervoor in aanmerking komen (cfr. websites hierboven vernoemd).
- ofwel dit aan de apotheker overlaten door op stofnaam voor te schrijven.

MAG DE APOTHEKER SUBSTITUEREN?

In België is het principe van de substitutie sinds 1993 in de wetgeving opgenomen. Er werden evenwel nog geen uitvoeringsbesluiten genomen. Substitutie is dus theoretisch mogelijk, maar in de praktijk kan ze in België (nog) niet worden toegepast.

De aanpassing aan het KB Volksgezondheid nr. 78 van 10/11/1967 laat sinds 1 maart 2012 echter wel substitutie toe voor de acute behandeling met antibiotica en antimycotica, voor zover de arts geen therapeutisch bezwaar vermeld heeft tegen de substitutie. Aan dit recht voor substitutie heeft het RIZIV vanaf 1 april 2012 de verplichting gekoppeld tot aflevering van het goedkoopste antibioticum of antimycoticum (zie hierboven).

Op de apotheker rust echter eveneens de verplichting de continuïteit van de zorg te waarborgen, evenals de verplichting bijstand en hulp te verlenen aan personen in gevaar.

De Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (GGOF) bepaalt in het kader van de farmaceutische zorg: *"Als de apotheker die van wacht is, niet beschikt over een geneesmiddel dat aan een bepaalde patiënt is voorgeschreven, dan vervangt hij dit door een geneesmiddel dat in essentie gelijkwaardig is en brengt hij de patiënt, en indien mogelijk ook de arts, daarvan op de hoogte. Indien dat onmogelijk is, doet hij al het mogelijke om het voorgeschreven geneesmiddel zo snel mogelijk te verkrijgen. Bij gebrek verwijst hij de patiënt door naar een andere apotheker van wacht nadat hij zich ervan vergewist heeft dat deze laatste het voorgelegde voorschrift kan afhandelen."*

Ook de deontologische code herinnert de apotheker aan zijn verplichtingen en beperkingen in het kader van substitutie: *"Behalve in dringende gevallen en tijdens de wachtdiensten mag de apotheker geen geneesmiddel vervangen zonder het voorafgaand akkoord van de voorschrijvende arts. Indien de wet de substitutie toestaat, leeft de apotheker de opgelegde voorwaarden na."*

De regeling geldt zowel voor papieren voorschriften als voor elektronische voorschriften. Ook bij elektronische voorschriften blijft het in bepaalde gevallen (bv. tijdens de wachtdienst) nog steeds mogelijk om een ander product af te leveren dan elektronisch werd voorgeschreven. De apotheeksoftware heeft voorzien dat de apotheker een 'elektronische

commentaar' kan toevoegen (zoals het commentaar dat de apotheker op een papieren voorschrift schrijft en parafeert). Die commentaren worden mee opgeslagen in het archief van de elektronische voorschriften, zodat ze steeds ter beschikking zijn voor de tarifiering of voor de inspectie.

MAG DE ARTS MEERDERE VERPAKKINGEN PER VOORSCHRIFT VOORSCHRIJVEN

Sinds 8 februari 2010 wordt de terugbetaling van meerdere verpakkingen per recipe toegestaan bij een voorschrift op stofnaam op voorwaarde dat:

- de dagdosering duidelijk vermeld wordt
- de behandelingsduur duidelijk vermeld wordt en beperkt is tot 3 maanden (13 weken of 92 dagen).

Rekening houdend met de voorgeschreven toedieningsvorm, concentratie en dagdosering mag de apotheker de voorgeschreven behandelingsduur niet overschrijden.

Voorbeelden:

- *R/ Hydroxycarbamide 500 mg
S/ 2 tabletten per dag gedurende 30 dagen
De patiënt heeft 60 tabletten nodig: de apotheker mag 3 verpakkingen Hydrea 500 mg 20 tabletten afleveren en de 3 verpakkingen worden terugbetaald.*
- *R/ Hydroxycarbamide 500 mg
S/ 2 tabl. per dag gedurende 3 maand (92 dagen)
De patiënt heeft 184 tabletten nodig: de apotheker mag 9 verpakkingen Hydrea 500 mg 20 tabletten afleveren, goed voor 180 tabletten in totaal, en de 9 verpakkingen worden terugbetaald. Hij mag echter geen tiende verpakking afleveren, want daardoor zou het voorgeschreven aantal tabletten met 16 stuks overschreden worden.*

BRONNEN

- RIZIV Brochure "Afleveren van het goedkoopste geneesmiddel bij: voorschrijven op stofnaam, antibiotica en antimycotica"
- FAGG nota "Voorschrijven op stofnaam: Operationele regels voor het voorschrijven op stofnaam in de medische praktijk en in het elektronisch medisch dossier."
- www.upb-avb.be - dossier "besparingsmaatregelen 2012"
- Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (GGOFP)
- KB van 21.01.2009 houdende onderrichtingen voor apothekers
- Koninklijk besluit nr. 78 van 10.11.1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. BS 14.11.1967
- Code van Farmaceutische Plichtenleer, Orde der Apothekers
- Juridisch ABC 2012, APB

NOTITIES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....