

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



rmu
réseau multidisciplinaire local.Bruxelles
regionaal multidisciplinair netwerk.Brussel

COLOFON

Titel: Handleiding voor een kwalitatief overleg tussen huisarts en apotheker

1e versie: november 2013

2e versie: mei 2015

3e versie: januari 2018

Auteurs:

Apr. Laure Geslin, Apothekersvereniging Brussel (UPB-AVB)

Dorien Pepermans en Ulrike Dragon, Huis voor Gezondheid (HvG)

Aline Godart, Réseau Multidisciplinaire Local Bruxelles (RML-B)

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:

laure.geslin@upb-avb.be – www.upb-avb.be

agodart.rml@famgb.be – www.rmlb.be

dorien@huisvoorgezondheid.be - www.huisvoorgezondheid.be

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 :

· laure.geslin@upb-avb.be (pour les pharmaciens)

· agodart.rml@famgb.be (voor huisartsen)

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 het Réseau Multidisciplinaire Local de Bruxelles 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						

This image shows a full page of primary-ruled paper. It features multiple sets of horizontal dashed lines spaced evenly down the page, providing a guide for handwriting practice. The lines are light gray and extend across the entire width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

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 voorschrift-plichtige 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 (bv. apart voorschrift...)? 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. Vanaf 1 juni 2018 worden de elektronische voorschriften in principe de regel, maar de verplichting om elektronisch voor te schrijven zal niet van toepassing zijn voor voorschrijvers die op 1 juni 2018 de leeftijd van 62 jaar bereikt hebben, noch voor voorschriften opgesteld naar aanleiding van een bezoek aan de patiënt thuis of in een instelling. Ook na 1 juni 2018 blijven papieren voorschriften dus nog mogelijk.

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:	
Voorbehouden aan het verpakkingsvignet	R/
Stempel van de voorschrijver	Datum en handtekening van de voorschrijver
	Uitvoerbaar vanaf voornoemde datum of vanaf:
GENEESMIDDELENVOORSCHRIFT	

RIZIV-model voor het papieren voorschrift

ELEKTRONISCHE VOORSCHRIFTEN

Sinds 1 januari 2017 primeert het elektronisch voorschrift. Een arts is momenteel nog niet verplicht om elektronisch voor te schrijven, maar wanneer hij/zij elektronisch voorschrijft, is de elektronische versie van het voorschrift wel het enige rechtsgeldige document.

Vanaf 1 juni 2018 zullen ambulante voorschrijvers (huisartsen, artsen-specialisten, tandartsen en vroedvrouwen) verplicht elektronisch moeten voorschrijven, met uitzondering van voorschrijvers die op 1 juni 2018 de leeftijd van 62 jaar bereikt hebben. De verplichting zal niet gelden voor voorschriften opgesteld naar aanleiding van een bezoek aan de patiënt thuis of in een instelling, ongeacht de leeftijd van de voorschrijver.

Hoe schrijft de arts elektronisch voor?

Als de voorschrijver (huisarts, specialist, tandarts of vroedvrouw) 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. Dit 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 ten 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 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 i.v.m. de dosis, tenzij de patiënt dit niet wenst. In de meeste softwarepakketten voor artsen moet die feedback-functie wel eerst geactiveerd worden.



← RID

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: PIERRE MOLAIRE

RIZIV nr: 3/11119/57/001

Rechthebbende: Steven Aertssen

INSZ: 81072802512

Inhoud van het elektronisch voorschrift

1	Clamoxyl harde caps. 500 mg 16 X
2	
3	
4	
5	

Opgelet : Met manuele toevoegingen op dit document zal geen rekening gehouden worden.

Datum: 29-12-2016

Uitvoerbaar vanaf: 29-12-2016

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 inscannen om het elektronisch voorschrift te kunnen ophalen.

Geleidelijk aan zal het papieren 'bewijs van elektronisch voorschrift' verdwijnen. Vanaf half 2019 zal het mogelijk zijn om in alle apotheken geneesmiddelen af te halen zonder dat hierbij nog een papieren bewijs van elektronisch voorschrift nodig is. Op dat ogenblik zal de patiënt in staat zijn om de openstaande voorschriften elektronisch te raadplegen via een toepassing of in de apotheek. De apotheker zal 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 gelogd.

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 tegen het einde van 2017 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, die vóór 1 juni 2018 ter beschikking gesteld zal worden. Daarbij zal het niet langer noodzakelijk zijn dat gebruikers een eHealth-certificaat lokaal op hun device (laptop, pc enz.) installeren.

Heeft de patiënt toegang tot zijn elektronische voorschriften?

Er wordt een webtoepassing voorzien waarbij de patiënt toegang verkrijgt tot zijn eigen voorschriften. Patiënten kunnen via het webportaal hun niet afgeleverde voorschriften bekijken, ze aanbieden aan de apotheker van hun vrije keuze om de medicatie op te halen, per voorschrift aangeven dat ze niet wensen dat feedback gegeven wordt naar de voorschrijver of indien ze dat echt wensen: ze uit het systeem verwijderen.

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?

Alles werd voorzien om magistrale bereidingen elektronisch te kunnen voorschrijven. Een goede implementatie hangt echter af van de software van zowel de voorschrijver als de apotheker. Momenteel worden magistrale bereidingen onder de vorm van vrije tekst weergegeven. De artsen beschikken via hun software nog niet over een goede bron van de nationale codering (CNK) van grondstoffen. Uiteraard is het invoeren, opladen, ophalen en interpreteren van een magistrale bereiding heel wat complexer dan een eenvoudige CNK, die rechtstreeks naar een specialiteit verwijst. De kans dat het fout loopt met magistrale bereidingen is dus een stuk groter. Er blijkt in de praktijk inderdaad meer fout te lopen met bereidingen dan met specialiteiten. Er is gevraagd aan de softwarehuizen voor artsen om, van zodra er gecodeerde gegevens voor formules en grondstoffen beschikbaar zijn, die gegevens ook gecodeerd door te geven. Er wordt gewerkt aan een authentieke, volledige en actuele bron van geneesmiddelen, niet-geneesmiddelen en grondstoffen, die verplicht geïmplementeerd zal moeten 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 software-leverancier 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:

- Het voorschrift blijft onbeperkt geldig. Maar de apotheker is medeverantwoordelijk om te beoordelen of de aflevering na verloop van tijd nog overeenstemt met de therapeutische bedoeling van de voorschrijver en/of de farmaceutische zorg.
- Om recht te hebben op terugbetaling mag de afleverdatum echter niet later zijn dan het eind van de maand van voorschrijven + 3 maanden.

De voorschrijver kan – ook in geval van een elektronisch voorschrift - kiezen voor een aflevering in de toekomst ('uitvoerbaar vanaf'). In dat geval blijft het voorschrift geldig voor terugbetaling tot het einde van de 3de maand volgend op de datum 'uitvoerbaar vanaf'. In een dergelijk geval mag de apotheker niet eerder afleveren dan de datum vermeld als 'uitvoerbaar vanaf'.

SLAAP- EN 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.

Wanneer een arts een toxisch 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. Verdovende middelen mogen ook elektronisch voorgeschreven worden. In dat geval moet het voorschrift uiteraard niet voluit en met de hand opgesteld worden.

MAG DE APOTHEKER WEIGEREN EEN VOORSCHRIFT UIT TE UITVOEREN?

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 ontcrachten (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.

HOOFDSTUK IV: AANVRAAG MACHTIGING

De terugbetaling van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn in hoofdstuk IV 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 derdebetalersregel.
- 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.

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 : 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 onderlinge 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 hierrond 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 hierrond 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
- de dagdosering
- de therapieduur in weken en/of dagen (met een maximum van 3 maanden in het kader van de terugbetaling)

Sommige specificaties zijn verplicht: specificaties qua vrijstelling (*immediate release* versus *modified release*) en m.b.t. het vehiculum (dermatologie). Andere specificaties zijn facultatief, bv. deelbaar, oplosbaar, enz.

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 200g
S/1 tot 2 inhalaties per dag gedurende 4 weken*

Worden in de praktijk ook beschouwd als VOS-voorschriften, ondanks het gebrek aan de melding van de dagdosering en therapieduur:

- *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/zij 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 de 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 gezondheids-producten (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 goedkoopsten hoort, moet hij/zij 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 referentietrugbetalingssysteem 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.

De apotheker mag voor het uitvoeren van een VOS voorschrift een specifiek “VOS honorarium” in rekening brengen van de verzekering geneeskundige verzorging. Hij ontvangt dit honorarium enkel wanneer een geneesmiddel werd afgeleverd dat is opgenomen in het referentietrugbetalingssysteem.

ANTIBIOTICA EN ANTIMYCOTICA

Sinds 1 mei 2012 is de apotheker verplicht om bij een voorschrift voor antibiotica en antimycotica een specialiteit af te leveren dat bij de “goedkoopsten” 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 “goedkoopsten”: 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 “goedkoopsten”
- De arts schrijft een antibioticum of antimycoticum voor dat niet onder de “goedkoopsten” hoort: De apotheker is verplicht te substitueren door een geneesmiddel uit de “goedkoopsten”.

Indien de patiënt alsnog een geneesmiddel wenst dat niet onder de goedkoopsten hoort, zal de hij/zij 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 zij in het dossier van de patiënt opnemen. Zij 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 arachide-olie) 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 zij 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 behandeling betreft (bijvoorbeeld mucoviscidose) waarvoor een machtiging van de adviserend geneesheer van het ziekenfonds (hoofdstuk IV) vereist is, wordt deze behandeling als chronisch beschouwd en 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 > 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 referentietierugbetaling 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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....