

# collegazetje

## INHOUD

### Campagnes FAGG:

- patiënten informeren over biologische geneesmiddelen
- melden bijwerkingen bij kinderen of tijdens zwangerschap of borstvoeding

### Goed om weten

### Elektronisch voorschrijven aan ambulante patiënten

### Medicatievoorschriften raadplegen via Mijngesondheid

### Hydrochloorthiazide: risico van niet-melanome huid- en lipkanker

### Moeilijk verkrijgbare geneesmiddelen

### Ingevoerde geneesmiddelen: voorschrijven en afleveren

### Geneesmiddelen, voedings-supplementen of -middelen op basis van cannabis

### Geneesmiddelen bij hoest en verkoudheid

### Het EMA beperkt het gebruik van chinolonen

### Agenda MFO



### Bestellen getuigschriften voor verstrekte hulp en overeenstemmingsstroken

### Derdebetaler: zelf factureren of beroep doen op tarifieringsdienst?

### Honoraria geneesheer-stagemeester en stagedoend geneesheer

Beste arts, beste collega,

Als arts en apotheker worden we vaak geconfronteerd met dezelfde frustraties en bekommernissen.

De lijst met onbeschikbare geneesmiddelen wordt dagelijks langer. De switch naar het elektronisch voorschrijven is in de meeste huisartsenpraktijken goed ingeburgerd maar maakt ons afhankelijk van overheidsplatformen die niet altijd even stabiel blijken te zijn. Het medicatieschema is een gedeelde verantwoordelijkheid van huisarts en huisapotheker maar ook hier demotiveren technische besommeringen de dagdagelijkse praktijk.

Ondanks alle goede bedoelingen en tomeloze inzet van beide beroepsgroepen vallen onze frustraties vaak in dovemansoren bij de bevoegde instanties en raast de trein maar verder. Zo gaat in februari 2019 de FMD (Falsified Medicines Directive) regelgeving in voege. We kunnen alleen maar hopen dat de farmaceutische industrie hiervoor klaar zal zijn en dat de gevolgen in het werkveld beperkt zullen blijven. Naast productiemoeilijkheden leiden ook, en vooral, economische redenen tot onbeschikbare geneesmiddelen. Het steeds verder besparen op de prijs van geneesmiddelen maakt het voor sommige firma's niet meer interessant om de Belgische markt te beleveren of leidt tot productiequota om parallelimport tegen te gaan. Het Nederlands model waarbij de prijs van geneesmiddelen nog explicieter gedrukt wordt d.m.v. aanbestedingen leert ons dat het eindeloze uitknippen van de farmaceutische industrie zijn grenzen kent. Goede en vaak goedkope geneesmiddelen worden kostenposten voor de industrie wat resulteert in terugtrekkingen uit de Belgische markt. Zou het niet beter zijn beperkte prijsstijgingen toe te laten voor deze aloude geneesmiddelen om hen zo attractief te houden voor de industrie? Een vaak gebruikte molecule als warfarine verdwijnt binnenkort zonder volwaardig goedkoop alternatief. Zoals vaak is de patiënt de dupe. Gebrekkige communicatie door de Minister van Volksgezondheid die stelt dat er geen probleem is, bevestigt nog eens het gevoel van onmacht.

Ook Mijngesondheid.be werd met veel poeha aangekondigd. Een lovenswaardig initiatief dat helaas leidde tot een spervuur een fake news. Tot nader orde is nog steeds een bewijs van elektronisch voorschrift nodig in de apotheek en kunnen deze niet uitgelezen worden d.m.v. de identiteitskaart. De RID code (bovenaan het papieren bewijs) is nog steeds de enige toegang om de medicatie te kunnen afleveren.

De toekomst brengt ongetwijfeld beterschap!

Aan allen prettige kerst en een gezond deugddoend 2019.

Michael Storme  
Voorzitter Kovag

## Campagne van het FAGG om patiënten te informeren over biologische geneesmiddelen

Het FAGG en het RIZIV lanceren een nieuwe campagne om patiënten te informeren over biologische geneesmiddelen, die de behandelingsmogelijkheden uitbreiden in het kader van bepaalde ernstige en chronische ziekten, zoals diabetes, auto-immuunziekten en kanker. De campagne wordt verspreid via verschillende kanalen: radiospots, website ([www.biosimilairegeneesmiddelen.be](http://www.biosimilairegeneesmiddelen.be)), posters, brochures voor de patiënten en banners op websites en sociale media.

Het is namelijk zo dat wanneer biosimilaire geneesmiddelen in de handel worden gebracht, deze leiden tot een daling van de prijs en van de vergoedingsbasis van het biosimilaire en het biologische referentiegeneesmiddel ("biociff"-principe). Deze daling kan meer dan 30% bedragen en zorgt dus tot aanzienlijke besparingen voor het gezondheidszorgsysteem.

Om het voorschrijven van biosimilaire geneesmiddelen te ondersteunen worden bijkomende acties voorzien:

- monitoring van het voorschrijven van biosimilaire geneesmiddelen
- incentive voor artsen die biosimilaire anti-TNF geneesmiddelen (ontstekingsremmend) buiten het ziekenhuis voorschrijven, is voorzien in het kader van een pilootproject.
- studie rond de motivering van de keuze van het voorschrift

Dit alles evenwel zonder de diagnostische en therapeutische vrijheid van de voorschrijvers in het gedrang te brengen.

Bron: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

## Melden bijwerkingen bij kinderen of zwangerschap of borstvoeding - campagne FAGG

Het FAGG nam opnieuw deel aan de internationale sensibiliseringscampagne om het belang van het melden van bijwerkingen te benadrukken. De campagne liep van 19 tot 23 november en maakt deel uit van een bewustmakingsweek van 32 geneesmiddelenautoriteiten uit de EU, Zuid-Amerika, het Midden-Oosten en Australië.

De geneesmiddelenautoriteiten focussen deze keer op het verhogen van meldingen van bijwerkingen bij kinderen, tijdens de zwangerschap of wanneer men borstvoeding geeft.

In 2017 maakten meldingen van bijwerkingen bij kinderen onder elf jaar slechts vier procent uit van alle meldingen in België. Alle Europese geneesmiddelenautoriteiten stellen een onderrapportering van bijwerkingen vast. Meer meldingen over een vermoedelijke bijwerking zorgen ervoor dat een probleem vlugger wordt ontdekt en dat er sneller kan worden ingegrepen. Daarom wil deze campagne iedereen aansporen om bijwerkingen te melden.

Meer informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij kindervens, tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding kunt u vinden op [www.geneesmiddelenenzwangerschap.be](http://www.geneesmiddelenenzwangerschap.be).

Bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen gemeld worden aan het FAGG via het online systeem [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de papieren gele fiche.

Bron: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

## Goed om weten

- De commercialisatie van de specialiteit **Marevan**<sup>®</sup> zal vanaf 1 maart 2019 stopgezet worden omwille van redenen gekoppeld aan de productie van dit geneesmiddel. Volgens de inschatting van de firma Therabel zal Marevan<sup>®</sup> nog tot ongeveer eind februari beschikbaar zijn bij de apothekers.
- De attesten van **Colistineb**<sup>®</sup> en **Colobreathe**<sup>®</sup> wijzigingen van "onbeperkte geldigheidsduur" naar "beperkte geldigheidsduur". De attesten met onbeperkte geldigheid afgeleverd voor 1 december 2018 behouden hun geldigheid tot 30 november 2019. Het is dus belangrijk om tijdig voor een nieuw attest te zorgen.
- Sinds 1 december wordt **Targaxan**<sup>®</sup> **550mg** (rifaximine) terugbetaald mits attest. Targaxan wordt gebruikt bij volwassenen met een leverziekte om het heroptreden van periodes van manifeste hepatische encefalopathie te verminderen.
- De commercialisatie van **Aggrenox**<sup>®</sup> zal stopgezet worden op 31 december. Specialiteiten van dipyridamol en acetylsalicylzuur zijn afzonderlijk beschikbaar in andere doseringen. De thiënoprydines kunnen eveneens een alternatief bieden.
- **Skilarence**<sup>®</sup> (dimethylfumaraat) is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die een systemische behandeling moeten krijgen. Skilarence<sup>®</sup> wordt sinds 1 december terugbetaald mits attest. Om in aanmerking te komen voor terugbetaling moet het voorschrift door een geneesheer-specialist in de dermatologie opgesteld worden.
- Sinds 1 december is **Ezetrol**<sup>®</sup> **10mg, 98co** vergoedbaar in cat. B zonder attest. De terugbetaling in cat. A blijft mits attest.
- Ook **Arimidex**<sup>®</sup> 28 co en 84 co worden sinds 1 december terugbetaald zonder attest (cat. A).
- **Coramlo**<sup>®</sup> (ramipril + amolodipine) is een nieuwe vaste associatie met als indicatie de behandeling van hypertensie bij volwassenen bij wie de bloeddruk reeds voldoende gecontroleerd wordt met ramipril en amolodipine afzonderlijk genomen. Deze geneesmiddelen hebben hun doeltreffendheid bewezen op morbiditeit en mortaliteit bij hypertensie en stabiel coronairlijden. De ongewenste effecten, contra-indicaties en interacties zijn deze van de ACE-inhibitoren en de calciumantagonisten. Dergelijke vaste associaties kunnen de therapietrouw vergemakkelijken maar de mogelijkheden voor doseringsaanpassing zijn geringer en er bestaat een risico van fouten door verwarring in de beschikbare sterktes. De beschikbare sterktes zijn 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg en 10mg/10mg.
- **Suliqua**<sup>®</sup> (insuline glargine + lixisenatide) is geïndiceerd in combinatie met metformine voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2 om de glykemische controle te verbeteren wanneer dit niet lukt met metformine alleen of met metformine in combinatie met een ander oraal glucoseverlagend geneesmiddel of met basale insuline. Suliqua is sinds 1 november vergoedbaar mits attest of vermelding "zorgtraject diabetes".
- **Mopsoralen**<sup>®</sup> (methoxsaleen) is sinds oktober uit de markt genomen om economische redenen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van psoralenen. Methoxsaleen werd gebruikt in combinatie met blootstelling aan UV-A-stralen (PUVA-therapie) voor de behandeling van matige tot ernstige psoriasis die niet voldoende reageert op lokale behandelingen en bij falen van een behandeling met UV-B-stralen en ook voor de behandeling van vitiligo. Methoxsaleen kan worden ingevoerd uit Frankrijk of Duitsland (Meladinine<sup>®</sup> 10 mg).
- Sedert 1 oktober is er een RIZIV-interpretatieregule van toepassing zodat de specialiteiten **Forxiga**<sup>®</sup> en **Xigduo**<sup>®</sup> (uit de klasse van de gliflozines) in combinatie met gliptines toch kunnen vergoed worden. De vergoedingsvoorwaarden van andere specialiteiten uit de klasse van de gliflozines sluiten de combinatie met de gliptines expliciet uit. De aanvraagformulieren voor de attesten zijn nog niet aangepast, daarom moeten artsen voorlopig "ad hoc aanvraagformulieren" gebruiken voor de attestaanvraag van Forxiga<sup>®</sup> en Xigduo<sup>®</sup> en voor het gliptine.
- **Lipercosyl**<sup>®</sup> (atorvastatine + perindoprilarginine) wordt in verschillende dosissen en verpakkingsgroottes terugbetaald sinds 1 oktober.
- Sinds 1 oktober worden 2 biosimilars van Humira<sup>®</sup> terugbetaald mits attest: **Amgevita**<sup>®</sup> en **Imraldi**<sup>®</sup>.
- **Paliperidone Teva**<sup>®</sup> **3mg, 6mg en 9mg** (generieken Invega<sup>®</sup>) worden sinds 1 oktober terugbetaald.

Bronnen: RIZIV, BCFI, APB, info firma Therabel, info firma Boehringer Ingelheim

## Het elektronisch voorschrijven aan ambulante patiënten verplicht vanaf 1 januari 2020

Eind oktober 2018 maakten ongeveer 31.000 voorschrijvers gebruik van de mogelijkheid om elektronische geneesmiddelenvoorschriften op te stellen. Het gaat daarbij om ongeveer 5,5 miljoen voorschriften. Deze evolutie zet zich verder.

Op 12 november 2018 heeft het Verzekeringscomité het ontwerp van uitvoeringsbesluit goedgekeurd dat de datum waarop het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen aan ambulante patiënten verplicht wordt en de voorziene uitzonderingen vastlegt.

Het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen wordt **verplicht vanaf 1 januari 2020**.

### Een verplichting voor welke soort voorschriften, voor welke geneesmiddelen, voor welke voorschrijvers?

De ambulante geneesmiddelenvoorschriften die verplicht elektronisch worden, zijn de voorschriften opgesteld door een ambulante voorschrijver (huisarts, specialist, tandarts of vroedvrouw) in het kabinet van de voorschrijver, tijdens een (ambulante) consultatie in het ziekenhuis of andere instelling (bv. een wachtpost, het Instituut voor tropische geneeskunde, enz.).

De verplichting heeft enkel betrekking op geneesmiddelen (voorgeschreven op merknaam, stofnaam of in de vorm van een magistrale bereiding), ongeacht ze vergoedbaar zijn of niet.

### Wat zijn de uitzonderingen?

Elektronisch voorschrijven wordt NIET verplicht :

- voor de voorschrijvers die de leeftijd van 64 jaar hebben bereikt op 1 januari 2020,
- voor voorschriften opgesteld buiten de praktijk van de voorschrijver (bv. op huisbezoek bij de patiënt of in rustoorden en rust- en verzorgingstehuizen), en dat ongeacht de leeftijd van de voorschrijver,
- in gevallen van overmacht die het onmogelijk maken om een elektronisch voorschrift op te stellen (een "noodprotocol" beschrijft de overmacht situaties).

### Communicatie van het RIZIV naar de voorschrijvers en apothekers

Begin 2019 zou het RIZIV de voorschrijvers en apothekers een « omzendbrief » met gedetailleerde informatie bezorgen over het verplicht elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen vanaf 1 januari 2020.

Bron: [www.riziv.be](http://www.riziv.be)

## Medicatievoorschriften raadplegen via Mijngezondheid

Sinds minister van Volksgezondheid Maggie De Block en de FOD Volksgezondheid de *personal health viewer* begin mei lanceerden, is het instrument al aan zijn tweede update toe.

Een belangrijke nieuwigheid is dat burgers vanaf nu via Mijngezondheid hun **openstaande geneesmiddelenvoorschriften** kunnen raadplegen en ook kunnen doorklikken naar de bijsluiter, op voorwaarde dat de arts of tandarts het voorschrift elektronisch aanmaakt. Wie dat wil, kan een voorschrift ook verwijderen, bijvoorbeeld omdat hij of zij het niet meer nodig heeft.

Dit is een nieuwe stap naar het volledig papierloze geneesmiddelenvoorschrift. Nu krijgt de patiënt nog een papier met een barcode mee bij een elektronisch voorschrift, maar op termijn zal ook dat verdwijnen. In de toekomst zal de patiënt via Mijngezondheid voor elk voorgeschreven medicijn kunnen aangeven bij welke apotheek hij/zij het wil ophalen. De apotheker zal dit voorschrift vervolgens elektronisch binnenkrijgen en het medicijn klaarleggen. Het doorsturen van het elektronisch voorschrift naar de apotheek werkt echter nog niet! De patiënt heeft dus tot nader order **nog steeds het bewijs van elektronisch voorschrift nodig**.

De FOD Volksgezondheid is intussen al bezig aan de volgende versie van de *personal health viewer*. Het zou mogelijk worden om bijwerkingen van geneesmiddelen te melden via de *personal health viewer* en mensen zullen kunnen doorklikken naar hun thuisverpleegkundedossier.

Naast deze nieuwigheden werken de verschillende actoren op het terrein verder om het bestaande aanbod te verbeteren en uit te breiden.

Bron: [www.deblock.belgium.be](http://www.deblock.belgium.be)

## Hydrochloorthiazide: risico van niet-melanome huid- en lipkanker

Patiënten die met hydrochloorthiazide worden behandeld, worden uitgenodigd hun huid regelmatig te controleren en verdachte huidletsels te melden. Bescherming tegen zonnestralen en UV-stralen is bijzonder belangrijk voor deze patiënten.

Na de recente publicatie van twee Deense farmaco-epidemiologische studies werd op Europees niveau een signaal van huidkanker gerelateerd aan hydrochloorthiazide geïdentificeerd. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beschikbare gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en de EudraVigilance-farmacovigilantiedatabank onderzocht, net als de toelichtingen die aan de auteurs van de twee recente publicaties waren gevraagd. Volgens het PRAC zou de fotosensibiliserende werking van hydrochloorthiazide een mogelijk mechanisme kunnen zijn voor niet-melanome huidkanker. De bijsluiters en samenvattingen van de kenmerken van het product van geneesmiddelen op basis van hydrochloorthiazide moeten worden bijgewerkt om dit risico op te nemen en om te wijzen op het belang van de voorlichting van patiënten.

Patiënten moeten preventief advies krijgen. Zo moeten verdachte huidletsels onmiddellijk worden onderzocht, eventueel door middel van histologisch onderzoek van de biopsieën. Eventueel moet het gebruik van hydrochloorthiazide ook worden heroverwogen bij patiënten die eerder al niet-melanome huidkanker hebben gehad. Patiënten die hydrochloorthiazide gebruiken, mogen hun behandeling niet staken zonder medisch advies.

Bron: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

## Moeilijk verkrijgbare geneesmiddelen

### *Redenen van niet-beschikbaarheid*

Geneesmiddelen kunnen niet beschikbaar zijn omwille van definitieve stopzetting van het in handel brengen of omwille van een tijdelijke stopzetting. Deze tijdelijke onbeschikbaarheid kan het gevolg zijn van o.a. productieproblemen, ontbreken van bepaalde grondstoffen op wereldschaal, het vastleggen van verkoopquota per groothandel door de farmaceutische bedrijven (contingentering),...

### *Gevolgen voor de patiënt*

In sommige gevallen bestaan er therapeutische alternatieven (geneesmiddelen met een vergelijkbare samenstelling en dezelfde toedieningsweg of geneesmiddelen van dezelfde farmacologische klasse) maar moet de patiënt dus overstappen naar een ander geneesmiddel, wat niet altijd ideaal is. Bovendien is de RIZIV-terugbetaling niet altijd van toepassing voor het alternatief. In andere gevallen is er geen alternatief voor handen.

### *Info over niet-beschikbare geneesmiddelen door productieproblemen*

Op de [website van het FAGG](http://www.fagg.be) kan de lijst van geneesmiddelen waarvoor een tijdelijke onbeschikbaarheid gemeld werd, geraadpleegd worden. Deze lijst wordt dagelijks bijgewerkt op basis van informatie die verstrekt wordt door de firma's zelf. Zij moeten immers het FAGG op de hoogte brengen van tijdelijke onbeschikbaarheden waarvan verwacht wordt dat ze langer dan 14 dagen zullen duren. Behalve deze lijst, wordt er ook informatie gegeven over geneesmiddelen waarvan de tijdelijke of definitieve stopzetting van het in handel brengen problemen kan opleveren.

### *Info over niet-beschikbare geneesmiddelen door contingentering*

Sommige farmaceutische bedrijven leggen bepaalde jaarlijkse verkoopquota per groothandel vast om te vermijden dat producten die in België goedkoper zijn, uitgevoerd worden naar landen waar deze duurder zijn. Het gevolg van contingentering is dat bepaalde - soms levensnoodzakelijke - geneesmiddelen niet vlot aan de apotheker kunnen geleverd worden.

Via [www.farmacontingentering.be](http://www.farmacontingentering.be) kunnen apothekers nagaan welke producten gecontingenteerd zijn en kunnen ze de producten die niet beschikbaar zijn, bestellen. Echter, op deze manier kan de apotheker het geneesmiddel meestal niet de dag zelf nog aan de patiënt afleveren.

### Welke geneesmiddelen mogen ingevoerd worden?

De officina-apotheker kan enkel een specialiteit voor menselijk gebruik invoeren, als

- er geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen bestaat dat in België is vergund of geregistreerd;
  - er een dergelijk geneesmiddel bestaat maar dit niet of niet meer beschikbaar is in de Belgische handel.
- Gecontingenteerde geneesmiddelen vallen hier niet onder en kunnen dus niet worden ingevoerd.

Het product dat ingevoerd wordt moet ook als geneesmiddel geregistreerd of vergund zijn in het land van herkomst. Wanneer het een product betreft dat in het land van herkomst niet als een geneesmiddel vergund is, maar dit door de voorstelling ervan in ons land wel zou zijn (bijvoorbeeld door het vermelden van een indicatie), dan mag dit product niet ingevoerd noch afgeleverd worden.

In geval van invoer van verdovende middelen of psychotrope stoffen is een voorafgaande vergunning van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) vereist.

### Welke procedure moet de arts volgen?

De arts stelt een voorschrift op naam van de patiënt op. Het voorschrift is *altijd vereist, zelfs indien het geneesmiddel vrij van voorschrift is in het land van herkomst*. Dit moet samen met een ingevulde en ondertekende artsenverklaring overhandigd worden aan de apotheker. Deze artsenverklaring die de aanvraag motiveert, kan worden uitgeschreven voor een behandelingsduur van maximaal 1 jaar; voor langere behandelingen moet de verklaring hernieuwd worden.

Geneesmiddelen voor de urgentietrouse mogen worden ingevoerd op basis van een naamloos voorschrift en een artsenverklaring waarop vermeld wordt dat het geneesmiddel bedoeld is voor de urgentietrouse.

### Welke procedure moet de apotheker volgen?

De apotheker mag de buitenlandse specialiteit (die in dat land vergund is) slechts afleveren indien hij beschikt over het voorschrift en de artsenverklaring.

In een voor het publiek opengestelde officina mag de apotheker enkel een stock aanleggen in functie van de voorziene behandelingsduur van de betrokken patiënt (max. 1 jaar).

### Kunnen ingevoerde specialiteiten terugbetaald worden?

Voor ingevoerde geneesmiddelen wordt **geen terugbetaling** voorzien, behalve in volgende gevallen:

- Een beperkt aantal van deze in België niet-beschikbare geneesmiddelen zijn terugbetaalbaar onder welbepaalde criteria (mits attest - hoofdstuk IVbis van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten).
- Een firma kan een afwijking ("derogatie") vragen om in geval van onbeschikbaarheid, van een in België vergund geneesmiddel, op eigen verantwoordelijkheid een in België niet beschikbaar middel in te voeren en in de handel te brengen. Indien de afwijking wordt toegekend, blijven de vergoedingsmodaliteiten van de Belgische specialiteit van toepassing voor het ingevoerde product.
- Zeer uitzonderlijk kan wel beroep gedaan worden op het Bijzonder Solidariteitsfonds (bv. in geval van zeldzame aandoeningen die continue en complexe verzorging vereisen).

Bronnen: APB

[www.bcfi.be](http://www.bcfi.be)

## Geneesmiddelen, voedingssupplementen of -middelen op basis van cannabis: wat is toegelaten?

Enkel vergunde geneesmiddelen op basis van cannabis kunnen afgeleverd worden door de apotheker op medisch voorschrift.

### Vergunde geneesmiddelen

In België is momenteel één geneesmiddel vergund op basis van cannabis, nl. Sativex®.

#### *Wat is Sativex?*

Sativex®, op basis van twee cannabisextracten (delta-9-terahydrocannabinol THC) en cannabidiol (CBD)), is aangewezen als behandeling voor de verlichting van de symptomen bij volwassen patiënten met matige tot ernstige spasticiteit vanwege multiple sclerose. Enkel in deze indicatie én bij aflevering door de ziekenhuisapotheek op voorschrift van een neuroloog, kan Sativex® terugbetaald worden.

#### *Andere indicaties?*

Sativex® wordt getest in het kader van pijnbestrijding. De studies/proeven die zouden moeten toelaten ook die indicatie voor Sativex® toe te kennen, zijn momenteel nog niet afgerond. Het FAGG en RIZIV bezitten dus nog niet over voldoende informatie om die indicatie toe te staan en te overwegen voor terugbetaling.

Een andere mogelijkheid is het indienen van een aanvraag voor een medisch noodprogramma, waarbij het gebruik van een vergund geneesmiddel voor een indicatie die nog niet is vergund, in overweging kan worden genomen. Hier is het aan te raden contact op te nemen met de vergunninghouder arts voor het indienen van dergelijke aanvraag.

#### *Mag een behandelende arts Sativex® voorschrijven?*

De aflevering van Sativex® is onderworpen aan een "beperkt medisch voorschrift". Dit wil in dit concrete geval zeggen dat een neuroloog het voorschrift moet opmaken.

De arts geniet therapeutische vrijheid. Het staat elke arts vrij om Sativex® voor te schrijven bij een patiënt indien hij dit nodig acht. Het voorschrijven valt volledig onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid, en kan ook enkel mits toestemming van de patiënt.

#### *Mag de huisapotheker Sativex® afleveren?*

Sativex® kan afgeleverd worden in een voor het publiek opengestelde apotheek, maar in dat geval wordt het niet terugbetaald.

### Medicinale cannabis (plant)

#### *Mag de patiënt op basis van een voorschrift medicinale cannabis afhalen in een buitenlandse apotheek?*

Nee.

In principe geniet een arts therapeutische vrijheid en kan er medicinale cannabis worden voorgeschreven wanneer dit wordt verantwoord geacht voor een bepaalde patiënt. Het onterecht voorschrijven van verdovende middelen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren, is bij wet strafbaar. De invoer in België van medicinale cannabis die rechtmatig werd verkregen in een buitenlandse apotheek, op medisch voorschrift van een arts, mag slechts gebeuren wanneer de patiënt een Schengenverklaring op naam bezit. Maar, gezien de aflevering van cannabis in België formeel is verboden, zal het FAGG geen Schengendocument afleveren om cannabis over de grens naar België te brengen.

### Voedingssupplementen en voedingsmiddelen

De wetgeving laat dus enkel toe geregistreerde geneesmiddelen op basis van cannabis af te leveren.

Voedingssupplementen of voedingsmiddelen op basis van cannabis afleveren, is in België wettelijk niet toegelaten. Het FAVV stelt echter vast dat steeds meer (online) winkels opduiken in België die voedingssupplementen of voedingsmiddelen verkopen op basis van de plant Cannabis sativa L. Het FAVV is hierover duidelijk: voedingssupplementen of voedingsmiddelen verkopen op basis van Cannabis sativa L. is niet toegestaan in België.

#### *Bronnen:*

[www.favv-afsca.be](http://www.favv-afsca.be)

[www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

## Geneesmiddelen bij hoest en verkoudheid - herinnering

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft in 2013 de risicobatenverhouding van geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid herzien. Deze evaluatie heeft geleid tot volgende beslissingen:

### **Antitussiva en expectorantia**

**Contra-indicatie** van het gebruik van volgende geneesmiddelen **bij kinderen jonger dan 6 jaar:**

- Antitussiva: dextromethorfaan, pentoxyverine, levodropropizine, noscapine, cloperastine, folcodine en codeïne en zijn derivaten (dihydrocodeïne, ethylmorphine en thebacon);
- Expectorantia: guaifenesine

Hoestwerende middelen op basis van **codeïne** zijn **enkel nog te verkrijgen op voorschrift**.

### **Topische nasale decongestiva**

De topische nasale decongestiva die fenylefrine, efedrine, nafazoline of tramazoline bevatten, zijn gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 7 jaar.

Voor alle topische nasale decongestiva is het aanbevolen dat hun gebruik van korte duur is (maximum 5 dagen).

### Overzicht:

Geneesmiddelen	Eisen aan de primaire verpakking	Verplichte vermeldingen
<b>Dextromethorfan, pentoxyverine, levodropropizine, noscapine, cloperastine, folcodine</b> (+ isomeren, zouten, esters; en zouten van esters).	Vloeibare vormen moeten worden afgeleverd in een fles met veiligheidsdop.	De buitenverpakking of bij gebreke hieraan, de primaire verpakking, moet volgende vermelding dagen: · <b>Niet gebruiken onder de 6 jaar</b>
<b>Codeïne, dihydrocodeïne, ethylmorphine en thebacon</b> (+ isomeren, zouten, esters; en zouten van esters).	Vloeibare vormen moeten worden afgeleverd in een fles met veiligheidsdop.	De buitenverpakking of bij gebreke hieraan, de primaire verpakking, moet volgende vermelding dagen: · <b>Niet gebruiken onder de 6 jaar</b>
<b>Guaifenesine</b> (+ isomeren, zouten, esters; en zouten van esters).	Vloeibare vormen moeten worden afgeleverd in een fles met veiligheidsdop.	De buitenverpakking of bij gebreke hieraan, de primaire verpakking, moet volgende vermelding dagen: · <b>Niet gebruiken onder de 6 jaar</b>
<b>Fenylefrine, efedrine, nafazoline en tramazoline</b> (+ isomeren, zouten, esters; en zouten van esters) in <i>nasale</i> farmaceutische <i>vormen</i> .	Vloeibare vormen moeten worden afgeleverd in een fles met veiligheidsdop.	De buitenverpakking of bij gebreke hieraan, de primaire verpakking, moet volgende vermeldingen dagen: · <b>Niet gebruiken onder de 7 jaar.</b> · <b>Enkel gebruiken als de neus spoelen met een zoutoplossing niet werkt.</b> · <b>De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.</b>
<b>Oxymetazoline en xylometazoline</b> (+ isomeren, zouten, esters; en zouten van esters) in <i>nasale</i> farmaceutische <i>vormen</i> .	Vloeibare vormen moeten worden afgeleverd in een fles met veiligheidsdop.	De buitenverpakking of bij gebreke hieraan, de primaire verpakking, moet volgende vermeldingen dagen: · <b>Enkel gebruiken als de neus spoelen met een zoutoplossing niet werkt.</b> · <b>De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.</b>

Bronnen: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
[www.apb.be](http://www.apb.be)



## Het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) beperkt het gebruik van chinolonen

Het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) stelt in haar bericht van 16 november 2018 dat de ongewenste effecten van de chinolonen ter hoogte van de spieren, gewrichten en pezen (o.a. spier- en gewrichtspijn, tendinitis gaande tot peesruptuur) en deze ter hoogte van het perifere zenuwstelsel (o.a. perifere neuropathie) en centrale zenuwstelsel (o.a. angst, depressieve gevoelens, psychose, slapeloosheid, hallucinaties, verwardheid, en smaak-, gehoor- en visusstoornissen) sterk invaliderend kunnen zijn, en in zeldzame gevallen slechts traag reversibel (of zelfs irreversibel). Bij ouderen, patiënten met nierproblemen, patiënten die orgaantransplantatie hebben ondergaan en patiënten op systemische corticosteroiden blijken peesafwijkingen frequenter op te treden, en wordt nog meer voorzichtigheid aanbevolen.

Het Europees geneesmiddelenbureau roept op om bij vermoeden van een ernstig ongewenst effect het chinolon dadelijk te stoppen, en om bij patiënten die in het verleden ernstige ongewenste effecten hadden bij gebruik van chinolonen, ze niet meer opnieuw te gebruiken.

Omwille van deze risico's adviseert het Europees geneesmiddelenbureau een restrictief gebruik van chinolonen, en worden de indicaties van de chinolonen in de SKP's beperkt. Het EMA besliste ook dat een aantal chinolonen – die weliswaar in België niet beschikbaar zijn – uit de markt moeten worden genomen.

Bron: [www.bcfi.be](http://www.bcfi.be)

## Bestellen van getuigschriften voor verstrekte hulp en overeenstemmingsstroken

Vanaf 1 januari 2019 zult u getuigschriften voor verstrekte hulp en overeenstemmingsstroken enkel nog online kunnen bestellen.

### Wat zijn de belangrijkste nieuwigheden?

- U bestelt enkel nog online, via de beveiligde bestellingsapplicatie Medattest. Bestellen per brief of per fax zal niet meer mogelijk zijn
- U heeft online toegang tot de bestellingsapplicatie via beveiligde identificatietools: eID-kaart, numerieke sleutel (TOTP) en de Itsme®-applicatie
- U kunt nieuwe, beveiligde onlinebetaalmethodes gebruiken: bijv.: maestro, kredietkaart, enz.
- De nieuwe applicatie zal een module bevatten voor de verificatie van het KBO-nummer van de entiteit die de honoraria int en die u in uw bestelling heeft vermeld.

### Welke nieuwigheden biedt Medattest?

Medattest zal u onder meer de volgende diensten aanbieden:

- een systeem voor de opvolging van uw pakket waarmee u de voortgang van uw bestelling in elke fase van de levering kunt volgen
- een uitgebreid contactcentrum dat niet alleen de vragen over uw bestelling zal beantwoorden, maar u ook zal uitleggen hoe u de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken moet invullen en gebruiken.

### Meer info?

[www.medattest.be](http://www.medattest.be)

Bron: [www.riziv.be](http://www.riziv.be)

## Derdebetaler: zelf factureren of beroep doen op een tarifieringsdienst?

U kan als huisarts de administratie van de derdebetalersregeling uitbesteden aan een tarifieringsdienst, zodat u ontbrekende betalingen, weigeringen van ziekenfondsen of andere facturatieproblemen niet zelf hoeft op te volgen.

De tarifieringsdienst kan uw papieren getuigschriften verwerken en factureren of u kan kiezen voor eFact via de webapplicatie Easymed. In beide gevallen volgt de tarifieringsdienst alle betalingen op en verwerkt eventuele correcties of weigeringen van ziekenfondsen. U ontvangt duidelijke maandoverzichten en het totale tegoed wordt tegen de 14<sup>de</sup> van de volgende maand op uw rekening gestort.

Voor bijkomende info over de dienstverlening van de tarifieringsdienst KOVAG-Tarimed: 09/225 41 90 of tarimed@kovag.be

## Honoraria van de geneesheer-stagemeester en de stagedoend geneesheer

In het K.B. van 23/9/2018 werd de tekst over de honoraria van de geneesheer-stagemeester en de stagedoend geneesheer aangepast. Dit K.B. is van toepassing vanaf 1 december 2018.

### In de huisartsgeneeskunde

De stagemeester tarifeert de handelingen die hij verricht heeft samen met de arts in opleiding.

Wanneer de stagemeester niet fysiek aanwezig is, gebruikt de arts in opleiding de getuigschriften van zijn stagemeester, ondertekent ze, plaatst er zijn naam, zijn stempel en de vermelding "in opdracht van" op, gevolgd door de naam van zijn stagemeester, op voorwaarde dat:

- ofwel de stagemeester op elk moment telefonisch bereikbaar is;
- ofwel de stagemeester het toezicht op de arts in opleiding aan een andere huisarts heeft gedelegeerd.

Tussen het einde van zijn stage en zijn erkenning tarifeert de arts zelf de handelingen die hij heeft verricht, aan 75% van het honorarium.

## Agenda MFO

### 24/01/2019 - MFO Ninove en Geraardsbergen

Thema: Optimalisatie van de behandeling en de zorg van de type 2 diabetes patiënt door multidisciplinaire samenwerking

Moderator: Dr. Tina Soens en apr. Leen De Bolle

Artsen en apothekers uit de regio ontvangen een persoonlijke uitnodiging via mail.