

# collegazetje

  
**KOVAG**

Koninklijk Oost-Vlaams Apothekersgild  
Wettig erkende Beroepsvereniging

## INHOUD

### Magistraal:

Wijziging terugbetaling  
Verwerken van specialiteiten

### Goed om weten

Zetpillen op basis van essentiële  
oliën met terpeenderivaten:  
bericht FAGG

### Terugbetaling actieve verbanden

### Uit de handel

Recip-e: op naar het elektronisch  
voorschrift

### MyCareNet in de apotheek

A posteriori controle van  
statines en PPI

### Pradaxa: nieuwe contra-indicatie

### Invoer van geneesmiddelen

Specialiteiten op basis van  
domperidon

Gecombineerde orale  
contraceptiva

  
**KOVAG**

KOVAG-Tarimed: tarifierings-  
dienst voor medische beroepen

GMD en GMD-plus in derde  
betalersregeling

WINTER 2013

Geachte dokter,

Eind vorig jaar verzamelden 250 Nederlandstalige apothekers op een eerste VAN (Vlaams ApothekersNetwerk)-TOP, samen met andere stakeholders in de gezondheidszorg om samen te debatteren rond de positie van de apotheker als actieve partner binnen een Vlaams gezondheidsbeleid. De krachtlijnen, uitgetekend op basis van deze workshop meeting, en dus gedragen door de Vlaamse apotheker, tonen duidelijk aan dat een multidisciplinaire samenwerking gewenst is, waarin de apotheker wil overleggen en samenwerken rond geneesmiddelengebonden topics. We wensen dat interprofessioneel overleg meer omvat dan het doorverwijzen van de patiënt of het informeren van de behandelende arts.

Ook in andere aspecten van gezondheid en ziekte wil de apotheker verantwoordelijkheid opnemen, zowel in het kader van preventieve, curatieve als palliatieve zorg. We beseffen dat voor de uitbouw van de eerstelijnszorg de apotheker en zijn netwerk (o.a. de beroepsverenigingen zoals KOVAG & BAF) moeten investeren in meer lokale verankering in de bestaande eerstelijnsstructuren (LMN, SEL, LOGO, palliatieve netwerken). Samenwerken en coachen worden sleutelbegrippen voor de apotheker in de eerste lijn. Implementatie van een generieke apotheekwachtregeling en samenvallende wachtkringen met de huisartsen zorgen ervoor dat lokaal overleg zich meer kan focussen op inhoudelijke thema's.

In dit nummer kan u lezen dat een aantal grondstoffen van terugbetaling werd geschrapt. Veel van deze grondstoffen zijn obsoleet, worden weinig gebruikt en hebben beschikbare therapeutische alternatieven. Anderzijds hebben bepaalde magistrale bereidingen voor specifieke patiënten een duidelijke meerwaarde. Teneinde expertise te kunnen behouden, pleit ik dus voor een voldoende aantal kwalitatieve magistrale voorschriften.

Ik wens iedereen een gelukkig en gezond 2013 toe en goede overlegmomenten.

Apr. Geert Heungens  
Voorzitter KOVAG

Kortrijksesteenweg 157 - 9830 St-Martens-Latem  
Tel 09 225 41 90 - E info@kovag.be - www.kovag.be

## KOVAG-Tarimed: Tariferingsdienst voor Medische beroepen

Met genoegen melden we dat vanaf 1 januari 2013 de Oost-Vlaamse Tariferingsdienst en de Brabantse Tariferingsdienst **samenwerken onder de naam KOVAG-Tarimed**. De voortdurende stijging van het aantal artsprestaties in derdebetalersregeling, verdere professionalisering en optimalisatie van de dienstverlening zijn onze belangrijkste motieven voor dit samenwerkingsverband.

**KOVAG-Tarimed** is de Nederlandstalige afdeling van Tarimed, een tariferingsdienst voor medische beroepen die voortaan actief is over gans België.

Alle afspraken en tarieven blijven gelden. Het gratis ophalen van de getuigschriften blijft op de vertrouwde manier verlopen en u kan uw getuigschriften ook steeds persoonlijk binnenbrengen zowel op de hoofdzetel van KOVAG-Tarimed, Kortrijksesteenweg 157, 9830 **Sint-Martens-Latem** als bij de tariferingsdienst van Leuven, Leopold-I-straat 24, 3000 **Leuven**. Neem gerust contact met ons op indien u hieromtrent meer informatie wenst.

We schakelden tevens over op nieuwe software. Dit zal voor de klanten alvast resulteren in bijkomende mogelijkheden wat betreft maand- of jaaroverzichten. Via het Collegazetje, ons driemaandelijks tijdschrift, houden we iedereen verder op de hoogte van wijzigingen over de terugbetaling en het derdebetalersysteem.

Voor al uw vragen kan u terecht op het telefoonnummer **09/225 41 90** of **tarimed@kovag.be**

## Toepassing derdebetalersregeling voor GMD en GMD-plus blijft ongewijzigd

Elke patiënt mag de toepassing van de derdebetalersregeling vragen voor de verstrekkingen **102771** (GMD) en **102395** (GMD-plus).

Sedert 1 april 2011 moet in principe de derdebetalersregeling ook toegepast worden voor de bijhorende raadpleging of huisbezoek. De ziekenfondsen zullen deze reglementering, net zoals in 2012, soepel blijven benaderen. Indien het GMD of GMD-plus in derdebetalersregeling wordt geregeld, kan de consultatie of het huisbezoek dus ook direct worden afgerekend met de patiënt.

### GMD en GMD-plus in derdebetalersregeling – praktisch

Op het getuigschrift wordt vermeld:

- 102771 en/of 102395
- Nomenclatuurnummer van bijhorende raadpleging of huisbezoek (indien eveneens in derdebetalersregeling)
- Stempel "*Die de toepassing van de derdebetalersregeling vraagt*"
- Handtekening van de patiënt

## Magistraal: wijzigingen terugbetaling vanaf 1 december 2012

### Schrapping van terugbetaling

Vanaf 01/12/12 werden 80 grondstoffen geschrapt van terugbetaling. Het betreft vooral producten waarvoor geen vergunningsnummer is en producten met een gebrek aan therapeutische argumenten.

O.a. volgende producten zijn vanaf 1 december niet meer vergoedbaar:

eucalyptus tinctuur, kamfer, natriumjodide, papaverine, papaverineHCl, tetracyclineHCl, fluoxetineHCl  
dexchlorfeniraminemaleaat, cyclizine, zwavel, opiumtinctuur, thiazinamiummethylsulfaat, ...

Een volledige lijst vindt u hiernaast.

Als gevolg van deze schrappingen worden volgende TMF-formules niet meer vergoed:

- Vitamine A gelulen 4.000 UI - 10.000 UI TMF
- Waterhoudende vaseline met glycerolmonostearaat TMF
- Lipofiele pasta met glycerolmonostearaat TMF
- Lipofiele pasta met aardappelzetmeel TMF

Enkele andere formules die niet meer vergoed worden:

- Fenololie NF V
- Neusdruppels met zilvervitellinaat 1% NF V
- Tetracyclinesuspensie NF VI

Aanvankelijk werd ook de terugbetaling van **L-carnitine** geschrapt aangezien de grondstof niet vergund was bij het FAGG. Recent werd de vergunning toch toegewezen waardoor het RIZIV L-carnitine toch zal blijven terugbetalen met terugwerkende kracht op 1/12/12.

### Volgende specifieke voorwaarden werden toegevoegd

Flufenaminezuur is enkel terugbetaalbaar in onderstaande formule:

Gel met 3% flufenaminezuur TMF:

Flufenaminezuur	3g
Watervrije carbomeergel	ad 100g

Er wordt maximum 100g per voorschrift vergoed.

De terugbetaling van paracetamol poeder wordt beperkt tot zetpillen. Deze beperking is niet van toepassing voor paracetamol kristallen zodat bereidingen met paracetamol in o.a. gelulen vergoedbaar blijven.

## Verwerken van specialiteiten in magistrale bereidingen: enkele aandachtspunten

Indien een specialiteit met **vertraagde of langdurige werking**, met **enterische** omhulling of enige andere vorm die **niet aangepast is voor verwerking** zou moeten verwerkt worden in een magistrale bereiding worden noch de specialiteit, noch de bereiding terugbetaald.

Voorbeeld:

*R/ Cymbalta 45 mg  
Pro gel I dt 40 gel*

Bereiding en specialiteit zijn niet vergoedbaar aangezien de specialiteit Cymbalta enterisch omhuld is.

Indien de **toedieningsweg van de verwerkte specialiteit gewijzigd** wordt, worden noch de bereiding noch de specialiteit terugbetaald.

Voorbeeld

*R/ Budenofalk 2 mg  
Pro suppo I dt 10*

De toedieningsweg van Budenofalk caps. wordt gewijzigd, de bereiding is dus niet terugbetaald. De specialiteit Budenofalk is ook niet terugbetaald.

## Magistraal: lijst grondstoffen geschrapt van terugbetaling vanaf 1 december 2012

AALBESSENSIROOP FANTASIE  
ADRENALINE TARTRAAT  
ALLANTOINE  
AMMONIUMCHLORIDE  
AMOXICILLINE 3AQ  
ATROPINESULFAAT  
AURANTII AMARI FLORIS AETHEROLEUM  
BETAMETHASON BASE  
**Opm.: Betamethasone valeraat en propionaat blijven vergoedbaar**  
BISMUTSUBNITRAAT ZWAAR  
CADINUM OLEUM  
CALAMINE  
CASEINE IODEE 10%  
CHLOORAMFENICOL  
CHLOOROTETRACYCLINEHCL  
CIMETIDINE  
COFFEINE  
**Opm.: Coffeïne watervrij blijft vergoedbaar**  
CUPRESSUS AETHEROLEUM  
CYCLIZINEHCL  
DEHYDROCHOLZUUR  
DEPTROPINECITRAAT  
DEXCHLOORFENIRAMINEMALEAAT  
DIMETICON 300  
EMULGADE F  
ESERINESALICYLAAT  
ESTRADIOLBENZOAT  
ETHINYLESTRADIOL  
EUCALYPTII TINCTURA  
FENIRAMINEMALEAAT  
FENOL  
FENOL VLOEIBAAR  
FLUOXETINEHCL  
FOENICULI AETHEROLEUM  
GLYCEROLMONOSTEARAAT 40-55 TYPE II  
HYDROCHINON  
IPECACUANHAE TINCTURA NORMATA  
JUNIPERI AETHEROLEUM  
KAMFER  
KAMFER D NATUURLIJK  
KETOTIFENWATERSTOFFUMARAAT

KOMPERLAN KD  
KRISTALVIOLET  
L SERINE  
MEPYRAMINEMALEAAT  
METHYLTESTOSTERON  
NALAURYLDI(ETHOXY)SULFAATOPL.  
NA LAURYLDI(ETHOXY)SULFAAT WATERIGE OPL.  
NATRIUMANISAAT 5AQ  
NATRIUMCARBONAAT WATERVRIJ  
NATRIUMJODIDE  
NATRIUMSULFACETAMIDE  
OCTYLDODECANOL  
OPII EXTRACTUM SICCCUM NORMATA  
OPII TINCTURA NORMATA  
OXITRIPTAN  
OXYTETRACYCLINEHCL  
PAPAVERINE  
PAPAVERINE HCL  
PELARGONII AETHEROLEUM  
PROGESTERON  
RETINOLACETAAT POEDER  
RETINOLACETAATOLIE OPLOSSING  
ROSMARINI AETHEROLEUM  
SALVIAE AETHEROLEUM  
SULFAMETHOXAZOOL  
TEREBENTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE  
TESTOSTERONPROPIONAAT  
TETRACYCLINEHCL  
THEOFYLLINENATRIUMGLYCINAAT  
THIAZINAMIUMMETHYLSULFAAT  
THYMOL  
TRIPLENAMINEHCL  
TRYPSINE  
VITAMINE A OPL. IN OLIE100.000 I.G. AMP.  
ZILVERPROTEINAAT  
ZILVERVITELLINAAT  
ZINKPEROXIDE 50%  
**Opm.: zinkoxide blijft vergoedbaar**  
ZINKSULFAAT 1AQ  
**Opm.: zinksulfaat 7aq blijft vergoedbaar**  
ZWAVEL

## Goed om weten

De suppo's op basis van domperidon 10 mg voor zuigelingen (**Motilium**<sup>®</sup>) zijn van de markt teruggetrokken. Men vermoedt dat het gebruik van domperidon bij jonge kinderen een verlenging van het QT-interval tot gevolg kan hebben.

**Sycrest**<sup>®</sup> (Asenapine) is terugbetaald vanaf 1 november. Sycrest is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij een bipolaire stoornis type I bij volwassenen.

Sinds 1 november wordt **Tavara**<sup>®</sup> (atorvastatine) terugbetaald in categorie B. Net zoals de andere geneesmiddelen op basis van atorvastatine, kan Tavara ook terugbetaald zijn in categorie A mits attest (hoofdstuk IV).

**Terra-cortril**<sup>®</sup> oog- en oorzalf is vanaf 1 november opnieuw terugbetaald.

Sinds 1 november krijgen patiënten na een eerste aanvraag voor de terugbetaling van **Galvus**<sup>®</sup> een goedkeuring voor 1 verpakking van 60 x 50mg en 1 verpakking van 180 x 50mg gedurende een eerste periode van 120 dagen. Voorheen kregen patiënten tijdens die eerste periode een attest voor 4 kleine verpakkingen. Bij verlengingen verandert er niets: de machtiging kan nog steeds hernieuwd worden per periodes van 360 dagen voor 4 verpakkingen van 180 x 50mg.

**Rabipur**<sup>®</sup>, een vaccin tegen rabiës, is vergoedbaar in cat. B sinds 1 december.

Er is vanaf 1 januari geen attest meer nodig voor **Dakar**<sup>®</sup>, **Losec Mups**<sup>®</sup>, **Pantozol**<sup>®</sup> **Impexco**, **Zurcale**<sup>®</sup> en **Oxycontin**<sup>®</sup>.

Eind april werd een tijdelijke maatregel (tot 30/09/12) aangekondigd waarbij alle huisartsen een eerste aanvraag voor terugbetaling van **Spiriva**<sup>®</sup> kunnen indienen op voorwaarde dat de arts een verslag van spirometrie toevoegt aan de aanvraag.

Op vraag van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) werden deze modaliteiten verlengd tot het in werking treden van nieuwe terugbetalingsvoorwaarden voor Spiriva. Zodra de nieuwe voorwaarden gekend zijn, zal het RIZIV hierover communiceren.

**Zuurstof:** vanaf 01/10/2012 bedraagt voor patiënten die lijden aan acute hypoxemie de toegelaten terugbetalingsperiode maximum 3 x 1 maand behandeling (tegenover 1 x maximum 3 maanden voordien), ongeacht of het gaat om opeenvolgende maanden of niet en dit over een totale periode van 12 maanden. De notie "kalendermaand" wordt vervangen door "maand". Het gaat dus voortaan om "lopende" maanden (vb. vanaf 24/11/2012 tot 23/12/2012).

Sinds begin december is een nieuwe verpakking van **Arcoxia**<sup>®</sup> beschikbaar nl. Arcoxia 90mg, 5 tabletten met als indicatie korte termijnbehandeling (3 dagen) van matig-ernstige pijn na tandheelkundige ingrepen. Deze verpakking is niet vergoedbaar.

**Urolina**<sup>®</sup>, een generiek van Detrusitol, is terugbetaald mits attest van de adviserend geneesheer.

**Desopop**<sup>®</sup> 75 microgram, is een generiek van Cerazette<sup>®</sup> en is sinds december vergoedbaar voor vrouwen jonger dan 21 jaar.

**Miacalcic**<sup>®</sup> **Nasale spray** op basis van calcitonine, gebruikt voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose, is van de markt teruggetrokken omwille van een verhoogd risico van kanker bij langdurig gebruik.

De specialiteit **Tetabuline S/D**<sup>®</sup> op basis van specifieke immunoglobulinen tegen tetanus is van de markt teruggetrokken om commerciële redenen. Antitetanus-immunoglobulinen zijn aangewezen in geval van een wonde met risico van tetanus bij niet-immune personen of bij twijfel over de immuniteit en bij bewezen tetanus. Specialiteiten op basis van antitetanus-immunoglobulinen kunnen vanuit het buitenland ingevoerd worden door de apotheker op basis van een voorschrift en een artsenverklaring. Meer info over invoer van geneesmiddelen vindt u op p.10.

Op de lijsten van de vergoedbare actieve verbanden werden sinds 1 december volgende producten toegevoegd:

**L-Mesitran border**<sup>®</sup> 10 cm x 10 cm – 5 stuks

**L-Mesitran hydro**<sup>®</sup> 10 cm x10 cm – 5 stuks

Meer info over terugbetaling van actieve verbandmiddelen vindt u op p. 7.

De firma Bayer meldde op 18/01/13 leveringsproblemen voor volgende producten:

Adalat<sup>®</sup> Oros 30mg 2x 14 tabs: mogelijke beschikbaarheid einde januari

Adalat<sup>®</sup> Oros 60mg 56 co: mogelijke beschikbaarheid maart

Nimotop<sup>®</sup> 30mg 50 co: mogelijke beschikbaarheid einde februari

Sular<sup>®</sup> 10mg 56 co: mogelijke beschikbaarheid eind januari

Glucobay<sup>®</sup> 100mg 60co: mogelijke beschikbaarheid midden maart

Bronnen: RIZIV, APB, BCFI

## Zetpillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten: bericht FAGG

Samenvatting van de uitvoering van het advies van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen i.v.m. zetpillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten en bestemd zijn voor gebruik bij jonge kinderen:

1. Zetpillen op basis van essentiële oliën bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden, en die momenteel op de markt zijn zonder registratie, moeten van de markt gehaald worden.
2. De evaluatie van de registratiedossiers zal worden verder gezet en indien de nodige garanties (door de firma's) geboden worden, zullen deze zetpillen opnieuw in de handel mogen gebracht worden voor de betrokken leeftijdsgroep.
3. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid zal geadviseerd worden de nodige maatregelen te treffen met betrekking tot het van de markt halen van deze geneesmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden.
4. Deze maatregelen zijn erop gericht te voorkomen dat er nieuwe producten bestemd voor kinderen jonger dan 30 maanden op de markt worden gebracht in afwachting van de registratie ervan.
5. Een verder uitverkopen van de producten die reeds op de markt zijn, kan worden gedoogd voor zover over deze maatregelen wordt gecommuniceerd.
6. Producten die bestemd zijn voor kinderen *ouder dan 30 maanden* moeten adequaat geëtiketteerd zijn, bv. "zetpillen voor kinderen vanaf 30 maanden". Een duidelijke contra-indicatie bij kinderen jonger dan 30 maanden moet op de etikettering voorzien worden.

## Terugbetaling actieve verbanden - ter herinnering

Patiënten met een chronische wonde (oncologische wonden, brandwonden, ulcus, postchirurgische wonden, ...), die na een behandeling van zes weken onvoldoende geheeld is, kunnen voor bepaalde actieve verbanden tussenkomst krijgen.

Het gaat om een forfait van 22,59 euro per maand, per trimester uitbetaald door de mutualiteit en een bijkomende tussenkomst in de apotheek van 0,25 euro per verpakking. Indien het forfait niet volstaat om het persoonlijk aandeel te dekken, wordt het verschil in aanmerking genomen voor de maximum factuur (MAF).

De arts richt hiertoe een **kennisgeving aan de adviserende geneesheer** van de mutualiteit waarbij de patiënt is aangesloten en maakt een **voorschrift op met de vermelding "derdebetalersregeling van toepassing"**.

De recentste lijst met de vergoedbare actieve verbanden vindt u op [www.kovag.be](http://www.kovag.be) > Tarifiering apothekers > Dossiers > Terugbetaling bij chronische aandoeningen.

## Uit de handel

MOTILIUM 6 SUPP BABY 10MG	26/09/2012
FLUANXOL DEP 20MG 1ML 2% 10 AMP	04/10/2012
DEXIR SIR KIND 125ML	24/10/2012
MADECASSOL CREM 25G	08/11/2012
DEXIR SIR VOLW 120ML	09/11/2012
FER-IN-SOL DRUP 30ML	09/11/2012
RETROVIR 60 CO 300MG	21/11/2012
TETABULINE 1SPUITAMP 250UI	29/11/2012
PROGRAFT 50 GELL 500MG	10/12/2012
COLITOFALK 10 SUPP 500MG	09/01/2013
XANTROSIN OPLOS 20MG 10ML 1 VIAL	14/01/2013

## Recip-e: op naar het elektronisch voorschrift

### Hoe werkt Recip-e?

Het elektronisch voorschrift, Recip-e, is een end-to-end beveiligd systeem. De arts of apotheker moet zich kunnen identificeren/authenticeren bij het eHealthplatform. Om alle functionaliteiten mogelijk te maken, wordt bij elke betrokken zorgverlener een klein stukje connectiesoftware naar Recip-e geïnstalleerd.

Het systeem werd zoveel mogelijk ontwikkeld om op de achtergrond te werken zonder de gebruiker te storen. 's Morgens moet men uiteraard inloggen door middel van zijn eID en pincode (een fallback systeem werd voorzien indien het eID niet beschikbaar zou zijn).

### Bij de arts

Er zal in de dagelijkse werking bij de arts weinig wijzigen. Bij het afdrukken van het voorschrift wordt een korte connectie gemaakt met de Recip-e server (max 1 à 2 sec).

In die 1 à 2 seconden is er natuurlijk wel heel wat gebeurd. Recip-e verifieert de rechten van de gebruiker en er wordt een uniek voorschriftnummer aangemaakt op de Recip-e-server. Het voorschrift wordt geëncrypteerd op de computer van de arts, via een beveiligde verbinding doorgestuurd en blijft geëncrypteerd op de Recip-e server staan.

Het enige zichtbare verschil is de afdruk van de barcode van het uniek voorschriftnummer (RID) op het voorschrift.

De patiënt ontvangt het voorschrift zoals voorheen. Eenmaal alle artsen en apothekers overgeschakeld zijn, zal het elektronische voorschrift de juridische waarde krijgen en zal de afdruk op papier nog enkel informatief zijn. Tijdens de overgangsfase blijft het papieren voorschrift het enige wettige document.

Bij het aanmaken van een voorschrift kan de arts ook een 'notificatie' verzenden naar een specifieke apotheker. Deze notificatie omvat vrije tekst en eventueel de inhoud van het voorschrift. Dit impliceert niets naar de aflevering van het voorschrift. De patiënt kan nog steeds vrij zijn apotheker kiezen.

### Bij de apotheker

Ook de apotheker logt 's morgens in op de Recip-e server door een sessie te openen naar het eHealthplatform.

De patiënt komt bij de apotheker met het papieren voorschrift. Via de barcode met het uniek voorschriftnummer haalt de apotheker het voorschrift op en wordt het gedecrypteerd. De apotheker scant de geneesmiddelen in en bevestigt de aflevering naar Recip-e toe bij het afsluiten van de verkoop en het voorschrift verdwijnt daarmee van de Recip-e server.

Wanneer een apotheker een voorschrift aflevert, kan hij ook 'feedback' verzenden naar de arts die het voorschrift heeft gemaakt.

### De patiënt

Vanaf de nationale uitrol zal de patiënt beschikken over een portaal via hetwelk hij een overzicht kan krijgen van zijn openstaande voorschriften. Hij krijgt ook de mogelijkheid om een voorschrift te vernietigen (zoals hij dat nu ook kan door het papieren voorschrift weg te gooien). Op het portaal kan hij ook de status van feedback naar de arts wijzigen (toelaten of weigeren).

### Toekomst:

- Vanaf januari 2014: elk elektronisch geneesmiddelenvoorschrift in de ambulante zorg (met inbegrip van de daghospitalen) zal automatisch naar de centrale server van Recip-e worden verzonden.
- Vanaf januari 2015: zorgvoorschriften voor kinesitherapie en verpleegkunde, labo voorschriften en voorschriften voor medische beeldvorming die met een gelabelde zorgverstrekkerssoftware of vanuit een ziekenhuis EPD worden gemaakt (voor ambulante zorg) worden automatisch naar Recip-e verzonden.

Nu de pilootfase afgesloten wordt, zullen de voorbereidingen naar de nationale uitrol beginnen.

*Bron: Apr. L. Baert – jan 2013*



## MyCareNet in de apotheek

MyCareNet is een centraal dienstenplatform dat gebruikt kan worden door individuele zorgverleners en instellingen om op een eenvoudige, betrouwbare en beveiligde manier informatie uit te wisselen met de ziekenfondsen.

MyCareNet biedt de mogelijkheid aan apothekers om de verzekeraarbaarheid van patiënten in realtime op te vragen aan de hand van het INSZ-nummer. Dit nummer kan op verschillende manieren teruggevonden worden: in de databank van de apotheker, SIS-kaart, (lezing) elektronische identiteitskaart, vignet mutualiteit, enz. In een later stadium zullen ook attesten van de adviserend geneesheer kunnen geraadpleegd worden.

Momenteel werkt al een aantal apothekers met MyCareNet. Dit wordt nu geleidelijk aan uitgebreid zodat ten laatste tegen midden 2013 alle apothekers hiermee zullen werken.

Wanneer zal de SIS-kaart dan verdwijnen?

MyCareNet zal de SIS-kaart niet van vandaag op morgen vervangen. De SIS-kaarten die momenteel in omloop zijn, hebben een geldigheidsduur van 10 jaar. Alle kaarten die eind 2013 verstrijken, zullen niet worden hernieuwd.

## A posteriori controle van statines en protonpompinhibitoren – indicatoren

Voor sommige geneesmiddelen waarvoor geen voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer noodzakelijk is, is er toch een controle achteraf mogelijk (a posteriori controle).

Voor de statines en de protonpompinhibitoren werden indicatoren opgesteld om te peilen naar doelmatig (d.w.z. wetenschappelijk gefundeerd en kostenbewust) voorschrijfgedrag. Door de publicatie van de indicatoren kan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) van het RIZIV van start gaan met de evaluatieperiode.

### Statines

De eerste indicator gaat na of statines vooral voorgeschreven zijn bij **hoogrisicopatiënten**. Vanuit de Farmanet-gegevens kan de aanwezigheid van diabetes of voorafbestaand cardiovasculair lijden nagegaan worden bij patiënten aan wie een statine wordt afgeleverd. Een beperking is dat risicofactoren zoals roken, een zware familiale belasting en nierinsufficiëntie niet in aanmerking worden genomen bij het berekenen van deze indicator. Om de indicator met de nodige precisie te kunnen berekenen, zal deze alleen bepaald worden bij artsen die minimaal aan 20 verschillende patiënten per jaar een voorschrift voor statines hebben afgeleverd.

De tweede indicator peilt naar het **kostenbewust** voorschrijven van statines bij het opstarten van een behandeling. Simvastatine en pravastatine zijn goedkope statines, waarvan de werkzaamheid is aangetoond in klinische studies. Deze indicator wordt enkel berekend bij voorschrijvers die in een bepaald jaar bij minimaal 5 patiënten een statine hebben opgestart.

### Protonpompinhibitoren

De eerste indicator peilt naar de **prevalentie** van patiënten die bij de voorschrijver behandeld worden met PPI.

De tweede indicator is een maat voor de gemiddelde **behandelingsduur** met PPI. Indien hoog gescoord wordt op deze indicator, kan dit wijzen op het onnodig verderzetten van de PPI-behandeling. Ook het voorschrijven van PPI met dubbele sterkte verhoogt deze indicator.

Bij het afleveren van een hernieuwingsvoorschrift voor PPI moet steeds overwogen worden of de dosis kan verminderd worden en of de behandeling kan onderbroken worden. Protonpompinhibitoren hebben frequente neveneffecten zoals diarree en een verhoogd risico op gastro-intestinale infecties.

### Evaluatie

De procedure omvat meerdere stappen, waarbij de arts op elke stap de mogelijkheid heeft om uitleg te geven:

- Evaluatie van de artsen op het geheel van hun voorschriften voor de groep betrokken geneesmiddelen, op basis van de indicatoren.
- Indien het voorschrijfgedrag van een arts manifest afwijkt van de aanbevelingen (boven de drempelwaarden gedefinieerd op basis van de indicatoren) en indien zijn verklaringen niet afdoende zijn: monitoringfase van minstens 6 maanden.
- Indien de arts zijn voorschrijfgedrag niet heeft aangepast tijdens de monitoringfase en indien zijn verklaringen niet afdoende zijn: evaluatie op basis van een steekproef van voorschriften om na te gaan in welke mate ze conform zijn met aan de aanbevelingen (met een toegelaten afwijkingmarge van 20%).

Meer uitleg over de indicatoren en de berekening ervan vindt u terug op [www.riziv.be](http://www.riziv.be).

Bron: RIZIV



## Pradaxa: nieuwe contra-indicatie

Zowel het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) als het Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) hebben onlangs beslist dat dabigatran (Pradaxa<sup>®</sup>) niet mag gebruikt worden bij personen met mechanische hartkleppen. Deze contra-indicatie zal toegevoegd worden aan de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Dabigatran is een oraal anticoagulans dat werkt via directe inhibitie van het trombine (factor IIa). Dit middel is geregistreerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolie bij electieve orthopedische chirurgie met totale heup- of knieprothese, en voor de preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met niet-valvulaire voorkamerfibrillatie en risicofactoren. Dabigatran is dus niet geïndiceerd als anticoagulans in geval van hartkleprothese.

In de SKP van Pradaxa<sup>®</sup> was reeds een waarschuwing opgenomen om dabigatran niet te gebruiken bij personen met een kunsthartklep (biologisch en mechanisch); deze waarschuwing is nu aangescherpt tot een formele contra-indicatie in geval van mechanische hartklep.

Deze beslissing gebeurde op basis van de resultaten van de RE-ALIGN-studie, waarin dabigatran vergeleken werd met warfarine bij personen met een mechanische hartklep. Deze studie werd onlangs voortijdig gestopt omwille van een verhoogde incidentie van trombo-embolische incidenten (kleptrombose, CVA en myocardinfarct) en majeure bloeding in de groep behandeld met dabigatran.

Dabigatran werd niet onderzocht bij personen met een biologische kunsthartklep, en het gebruik ervan wordt bij dergelijke patiënten in dit geval afgeraden.

De andere nieuwe orale anticoagulantia rivaroxaban en apixaban zijn evenmin geïndiceerd als anticoagulans in geval van hartkleprothese. In de SKP van rivaroxaban (Xarelto<sup>®</sup>) wordt dit afgeraden. De SKP van apixaban (Eliquis<sup>®</sup>) maakt geen melding van patiënten met hartkleprothese. In de huidige stand van kennis lijkt het voorzichtig om de nieuwe orale anticoagulantia niet te gebruiken bij patiënten met een kunstklep.

*Bron: BCFI - Goed om te weten 21-12-2012*

## Wanneer mag een geneesmiddel ingevoerd worden? - ter herinnering

De apotheker mag een geneesmiddel voor menselijk gebruik, dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren in volgende gevallen:

- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met een zelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve producten dat in België vergund of geregistreerd is.
- er bestaat een dergelijk geneesmiddel, maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in handel brengen of de registratie het geneesmiddel nog niet in de handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

Bijkomende voorwaarden:

- om een geneesmiddel te kunnen invoeren moet de apotheker altijd over een voorschrift beschikken, ook als het geneesmiddel in het land van herkomst niet voorschriftplichtig is.
- het voorschrift moet bovendien vergezeld zijn van een artsenverklaring. Dit is een document waarin de arts verklaart dat de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is. Een voorbeeld van een artsenverklaring vindt u als bijlage.
- de apotheker mag slechts een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel invoeren en bewaren, overeenstemmend met de posologie en de behandelingsduur vermeld in de artsenverklaring.
- het ingevoerde geneesmiddel moet in het land van herkomst geregistreerd zijn.
- gecontingenteerde geneesmiddelen mogen niet ingevoerd worden.

## Specialiteiten op basis van domperidon

In de pers verscheen recent het (voorbarige) nieuws dat geneesmiddelen op basis van domperidon (Motilium en generieken) misschien voorschrijfplichtig worden.

Deze berichten zijn gebaseerd op een aanbeveling van het FAGG die te maken heeft met het risico op verlenging van het QT-interval. De gegevens hierover zijn echter nog zeer beperkt. Het onderwerp werd op 22/01/2013 besproken in de de Senaat. In haar antwoord op een parlementaire vraag liet minister Onkelinx weten dat er in België sinds eind 2011 "drie gevallen van ernstige hartaandoeningen zijn gemeld, waarin de rol van domperidon niet kan worden uitgesloten."

In verband met het risico van QT-verlenging worden orale dosissen hoger dan 30mg per dag ontraden en is zeker voorzichtigheid geboden bij jonge kinderen, bij patiënten ouder dan 60 jaar en patiënten met andere risicofactoren voor "torsades de pointes".

*Bronnen: APB news n°2, 23/01/2013  
BCFI, Goed om te weten, 24/01/2013*

## Gecombineerde orale contraceptiva en het risico van veneuze trombose - FAGG

Het risico van veneuze trombose is goed bekend bij het gebruik van gecombineerde orale contraceptiva. Er zijn momenteel geen nieuwe wetenschappelijke gegevens die het veiligheidsprofiel van deze geneesmiddelen veranderen.

De risico-batenverhouding blijft positief op voorwaarde dat de contra-indicaties en de voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), gerespecteerd worden. Er is geen reden om het stopzetten van de gecombineerde orale contraceptiva te adviseren, ongeacht hun samenstelling.

Het FAGG formuleerde volgende adviezen in de omzendbrief van eind januari:

### Artsen

Om het risico van veneuze of arteriële trombose te beperken, moeten de risicofactoren voor iedere patiënte nagegaan worden.

Dit houdt o.a. in:

- persoonlijke en familiale medische antecedenten nagaan
- het tabaksgebruik identificeren
- klinisch onderzoek uitvoeren om mogelijke arteriële hypertensie op te sporen
- de lipidenbalans opmaken en de glycemie bepalen
- rekening houden met de leeftijd: het risico van vasculaire stoornissen neemt toe met de leeftijd, zeker vanaf 35j.

Er wordt eveneens aangeraden een klinische follow-up uit te voeren om toezicht te houden op de tolerantie, vooral in periodes waarin het risico het hoogst is, nl. tijdens het eerste jaar van de behandeling en bij het overschakelen van een oraal contraceptivum van de ene generatie naar een andere generatie.

### Patiënten

Patiënten moeten geïnformeerd worden over het risico van trombose en gewaarschuwd worden over de klinische symptomen, zodat de patiënte snel een arts kan raadplegen.

### Apotheker

De apothekers kunnen verzocht worden vragen te beantwoorden en/of risicofactoren in te schatten. In het laatste geval moeten zij de betrokken patiënte adviseren om haar arts te raadplegen.

*Bronnen: FAGG  
BCFI, Goed om te weten, 16/01/2013*