Folia Pharmacotherapeutica oktober 2022

Substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een geneesmiddel

Sinds juli 2022 mag de apotheker een geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid werd gemeld aan het FAGG en bekendgemaakt is op hun website farmastatus.be, substitueren zonder voorafgaand akkoord van de voorschrijver. Er zijn een aantal uitzonderingen.

Algemene regels voor substitutie

Tot nog toe was substitutie alleen toegestaan voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica[1]. In dat geval moet de apotheker een geneesmiddel afleveren dat behoort tot de 'goedkoopste' geneesmiddelen[2]. Op de website van het BCFI worden de 'goedkoopste' geneesmiddelen weergegeven met een lichtgroene achtergrond.
De apotheker kiest dan een geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutische bezwaar heeft tegen aangetekend[3].

Nieuw: substitutie bij onbeschikbaarheid

De apotheker mag voortaan een geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid werd gemeld aan het FAGG en bekendgemaakt werd op hun website farmastatus.be[4], substitueren zonder voorafgaand akkoord van de voorschrijver. Met 'onbeschikbaarheid' wordt bedoeld: de geneesmiddelen die 'tijdelijk onbeschikbaar' zijn (≤ 1 jaar) en de geneesmiddelen waarvan de commercialisering werd 'onderbroken' (> 1 jaar onbeschikbaar) of werd 'stopgezet' (termen gebruikt op de website farmastatus.be). De basis voor deze mogelijkheid tot substitutie is een aanpassing van de "Wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg"[3] en het KB van 03/07/22 (gepubliceerd op 08/07/22) waarin de voorwaarden voor substitutie in geval van onbeschikbaarheid zijn vastgelegd.[5]
De basisregels voor substitutie blijven van toepassing, d.w.z. dat de apotheker de voorgeschreven toedieningsvorm (rekening houdend met mogelijke allergieën aan hulpstoffen), de voorgeschreven dosis en de verpakkingsgrootte moet respecteren. Als er verschillende geneesmiddelen in aanmerking komen voor de substitutie, moet de apotheker dezelfde regels volgen als voor de substitutie van antibiotica en antimycotica (zie 'Meer info').

Procedure bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel[5]:

- De apotheker controleert of het voorschrift een allergie aan een hulpstof of specificaties omtrent de toedieningsvorm vermeldt.
- Bij de substitutie van een onbeschikbaar geneesmiddel, gaat de apotheker na of het geneesmiddel correct door de patiënt kan worden gebruikt aan de voorgeschreven dosis, en levert het geneesmiddel af in een verpakkingsgrootte die zo dicht mogelijk bij de verpakkingsgrootte van het voorgeschreven geneesmiddel aansluit.
  Als er verschillende geneesmiddelen zijn die aan deze criteria voldoen, moet de apotheker de volgende regels volgen:
  - Als er ten minste één vergoedbaar geneesmiddel beschikbaar is, levert de apotheker het vergoedbare geneesmiddel af;
  - Als er meerdere vergoedbare geneesmiddelen beschikbaar zijn, levert de apotheker het goedkoopste vergoedbare geneesmiddel af;
  - Als de in het hierboven vermelde punt bedoelde geneesmiddelen deel uitmaken van het referentieterugbetalingssysteem, levert de apotheker één van de 'goedkoopste' geneesmiddelen af (zie eerder);
  - Als er geen enkel vergoedbaar geneesmiddel beschikbaar is voor de substitutie, levert de apotheker het goedkoopste geneesmiddel af.
- Bij het afleveren legt de apotheker aan de patiënt de redenen voor de substitutie uit, en de noodzaak om zijn behandeling voort te zetten.
- De apotheker brengt de voorschrijver op de hoogte van de substitutie van het onbeschikbaar geneesmiddel. De manier waarop dit dient te gebeuren, wordt niet gespecificeerd.

Let wel, voor sommige onbeschikbare geneesmiddelen is substitutie **verboden zonder voorafgaand akkoord van de voorschrijver**, bijvoorbeeld voor geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge. Het gaat om geneesmiddelen die als "no switch of "no VOS" worden aangeduid op de website van het BCFI (weergave "per groepsnaam" of via symbool). Voor de volledige lijst, zie 'Meer info'.

1. biologische geneesmiddelen met inbegrip van biosimilars, met uitzondering van griepvaccins;
2. geneesmiddelen die glatirameer bevatten;
3. geneesmiddelen met meer dan drie actieve bestanddelen;
4. anticonceptiva voor orale toediening;
5. oncologische geneesmiddelen;
6. anti-epileptica;
7. geneesmiddelen voor transdermaal gebruik of transdermale toediening;
8. geneesmiddelen voor lokaal gebruik;
9. geneesmiddelen voor inhalatie voor pulmonaal gebruik;
10. geneesmiddelen die mesalazine bevatten;
11. de geneesmiddelen die de volgende actieve bestanddelen (met nauwe therapeutische marge en/of zeer toxische actieve bestanddelen) bevatten:
    - acenocoumarol;
    - aminoglycosiden;
    - amiodaron;
    - azathioprine;
    - carbamazepine;
    - ciclosporine;
    - clozapine;
    - colchicine;
    - digoxine;
    - disopyramide;
    - everolimus;
    - fenobarbital;
    - fenprocoumon;
    - fenytoïne;
    - flecaïnide;
    - levothyroxine;
    - lidocaïne;
    - lithium;
    - metildigoxine;
    - mycofenolaat;
    - oxcarbazepine;
    - primidon;
    - propafenon;
    - sirolimus;
    - tacrolimus;
    - theofylline;
    - valproïnezuur;
    - warfarine.

Postscriptum

In de praktijk wordt ook vaak in andere gevallen een geneesmiddel gesubstitueerd, onder andere door de introductie van talrijke generieken en de noodzaak om de continuïteit van de farmaceutische zorg te waarborgen. Deze juridisch onduidelijke situatie wordt niet opgehelderd door het KB van juli 2022.

Specifieke bronnen

1 FAGG. Voorschrijven op Stofnaam (VOS) en substitutie

2 RIZIV. De 'goedkoopste' geneesmiddelen afleveren bij een voorschrift op stofnaam (VOS). Brochure (PDF): Afleveren van het goedkoopste geneesmiddel: voorschrijven op stofnaam - antibiotica en antimycotica.

3 Belgiëlex.be. Wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

4 Farmastatus. Beschikbaarheid van geneesmiddelen > Onbeschikbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
5 Belgiëlex.be. 3 JULI 2022. Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.