

Verplichting voor de apotheker bij het afleveren van een voorschrift op stofnaam en bij het afleveren van een voorschrift van antibiotica en antimycotica

Doc	a138021
Publicatiedatum	14/07/2012
Origine	NR
	Diagnostische en therapeutische vrijheid
Thema's	Geneesmiddelen
	Voorschriften

In het kader van de begrotingscontrole werden er begin 2012 twee regeringsmaatregelen getroffen :

- 1- De verplichting voor de apotheker één van de goedkoopste geneesmiddelen af te leveren bij het uitvoeren van een voorschrift op stofnaam (VOS).*
- 2- Het afleveren van het goedkoopste geneesmiddel voor de voorschriften van antibiotica en antimycotica, maatregel die gepaard gaat met een mogelijkheid tot therapeutisch bezwaar van de voorschrijvende arts.*

Advies van de Nationale Raad :

In zijn vergadering van 14 juli 2012 heeft de Nationale Raad van de Orde van geneesheren uw brief van 14 december 2011 bestudeerd betreffende de substitutie door een 'minder duur' geneesmiddel van een door zijn behandelende arts voorgeschreven geneesmiddel.

In het kader van de begrotingscontrole werden er begin 2012 twee regeringsmaatregelen getroffen :

- (1) De verplichting voor de apotheker één van de goedkoopste geneesmiddelen af te leveren bij het uitvoeren van een voorschrift op stofnaam (VOS).
- (2) Het afleveren van het goedkoopste geneesmiddel voor de voorschriften van antibiotica en antimycotica, maatregel die gepaard gaat met een mogelijkheid tot therapeutisch bezwaar van de voorschrijvende arts.

1. Wat de eerste maatregel betreft:

Sinds 1 april 2012 is de apotheker bij een VOS verplicht een geneesmiddel te kiezen uit de groep van de "goedkoopste geneesmiddelen".

Het is het Riziv dat de "goedkoopste" specialiteiten bepaalt voor elke groep farmaceutische specialiteiten. Hiervoor gebruikt men een index berekend op basis van de kostprijs per eenheid of de vergoedingsbasis gedeeld door het aantal verpakkingseenheden. Binnen elke groepering worden de specialiteiten waarvan de "index" niet meer dan 5 % hoger is dan de laagste index beschouwd als de "goedkoopste" geneesmiddelen".

Indien geen enkel geneesmiddel van de groep van de goedkoopste beantwoordt aan

het voorschrift, dient de apotheker een bepaalde beslissingsboom te volgen.

Het gaat dus om louter economische en logistieke criteria die de apotheker moet toepassen met het doel te besparen.

Stelt deze procedure de therapeutische vrijheid in gevaar ?

De Nationale Raad heeft op 11 december 1993 een advies uitgebracht op het ogenblik dat de wetgever voor de eerste keer het concept van geneesmiddelen substitutie introduceerde (artikel 34 van de wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen). De huidige maatregel breidt dit concept in zekere mate uit tot de VOS.

De Nationale Raad was toen van mening dat om een substitutie uit te voeren met eerbiediging van de Code van geneeskundige plichtenleer, de apotheker de voorschrijvende arts zou moeten contacteren en hem zijn substitutievoorstel doen.

Vanaf het moment dat een bepaalde voorgeschreven medicatie vervangen of gewijzigd wordt - zelfs als het gaat om een analoog en/of soortgelijk product - door een derde, om zuiver budgettaire redenen, betekent dit een inmenging in de therapeutische relatie tussen de arts en de patiënt en een hinderpaal voor de vrije keuze door de arts en door de patiënt van een bepaalde medicatie.

Om het evenwicht te bewaren tussen de therapeutische vrijheid van de arts en zijn plicht de openbare middelen te eerbiedigen en te behoeden is het nodig de artsen adequate informatie te geven.

De in voege gestelde regels zijn complex. Ze worden nader bepaald in het document "Afleveren van het goedkoopste geneesmiddel" opgesteld door het Riziv en aan alle artsen op 12 juli 2012 toegezonden.

2. Wat de tweede maatregel betreft:

Artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zoals gewijzigd door artikel 10 van de wet van 17 februari 2012 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, voert, in bijzondere omstandigheden, een mogelijkheid in voor de apotheker een specialiteit te vervangen.

De Nationale Raad stelt vast dat voornoemde bepaling van toepassing is op een zeer specifieke situatie aangezien ze slechts de antibiotica en de antimycotica voorgeschreven voor acute behandelingen betreffen. Ze geeft dus niet de mogelijkheid een behandeling die reeds aan de gang is te vervangen.

"De apotheker mag de voorgeschreven farmaceutische specialiteit substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, een zelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend", aldus dit artikel.

Het feit dat deze therapeutische bezwaren enkel in het medisch dossier van de patiënt moeten worden vermeld beschermt het beroepsgeheim.

De wetgever heeft eveneens bepaald dat de substitutie niet mag gebeuren indien de voorschrijver een allergie voor een hulpstof of voor elk ander bestanddeel van het geneesmiddel vermeldt.

In deze specifieke omstandigheden stuit de substitutie, vereist door imperatieven van nationale bezuiniging, niet op deontologische hinderpalen.

In zijn versie gewijzigd door artikel 10 van de wet van 17 februari 2012 laat artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 de Koning toe, bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing te verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan te verbinden.

De Nationale Raad zal oplettend zijn en de eventuele uitbreidingen van dit substitutierecht aandachtig bestuderen, in het bijzonder wat de aspecten betreft in verband met de continuïteit van de zorg en de eerbiediging van de doelstellingen van de voorschrijver en dus van de therapeutische vrijheid.