



Standpunt overheid (Apr. A. Bourda)

# VOS & SUBSTITUTIE



# VOS

KB van 10/08/2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik: naam geneesmiddel

- Fantasiebenaming
- Wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk/naam
- Algemene benaming werkzame bestandde(e)l(en)  
→ Voorschrijven op stofnaam (VOS)

# VOS

- origineel geneesmiddel + Voorschrift Op Stofnaam/VOS: niet geldig!
- merknaam met bijkomende aanduiding omtrent een goedkoper alternatief (stofnaam, generiek, ...): geen VOS


Bvb: "Voltaren DCI" of "Voltaren stofnaam" of "Voltaren generiek": niet ok!



# VOS

## Voordelen:

- verschillende merknamen
- verschillende verpakkingen




Apotheker levert geneesmiddel af met de voorgeschreven specificaties



# VOS

VOS-groep: verzameling van op de markt beschikbare verpakkingsvormen van geneesmiddelen:

- zelfde actief bestanddeel (of combinatie van actieve bestanddelen)
  - zelfde sterkte
  - zelfde toedieningsweg
- 



# VOS

## Voorschrift:

- stofnaam
- toedieningsvorm
- sterkte
- dagdosering
- therapieduur (dagen/weken), max. 3 maanden



# VOS

- VOS-groep: bijzondere specificaties die van belang zijn
  - vrijstelling (immediate release of modified release)
  - vehiculum voor dermatologica
  - ...

→obligaat





# VOS

- VOS-groep: andere specificaties
    - deelbaar
    - oplosbaar
- vrij






VOS

Bvb.

Diclofenac 50 mg, oraal, tweemaal per dag gedurende twee weken

vs.



VOLTAREN 50 mg, tweemaal per dag gedurende twee weken



# VOS

Sommige geneesmiddelengroepen:  
omschakelingen vermijden ("NO\_SWITCH").


Indien "switch":

- omzichtig
  - in overleg met de voorschrijver
- 



# VOS

Sommige geneesmiddelengroepen:  
omschakelingen vermijden (“NO\_SWITCH”).

- geneesmiddelen met nauwe therapeutische-toxische marge en/of met kritische dosis (bvb anti-epileptica)
  - oncologische geneesmiddelen
  - transdermale systemen
  - producten voor lokaal gebruik
- 



# VOS

Sommige geneesmiddelengroepen:  
omschakelingen vermijden (“NO\_SWITCH”).

- orale anticonceptiva
- inhalatiepreparaten voor pulmonaal gebruik
- diagnostica en geneesmiddelen gebruikt bij anesthesie
- esalazine en sulfasalazine




# VOS

Sommige geneesmiddelengroepen:  
niet in systeem van VOS (“NOVOS”)

- biologische geneesmiddelen
- biosimilaire geneesmiddelen

bvb. erythropoietines

Uitzondering: “influenzavaccin”





# VOS

Sommige geneesmiddelengroepen:  
niet in systeem van VOS (“NOVOS”)

- geneesmiddelen met meer dan 3 actieve bestanddelen
  - multifasische anticonceptiepillen
- 

# VOS

Indien een specifieke indicatie niet geregistreerd noch vergoedbaar voor alle specialiteiten op basis van dezelfde stofnaam: specialiteit met deze specifieke indicatie voorschrijven

→ zowel in Hfst I als in Hfst IV (specifieke indicatie)

- Vb Bupropion, Wellbutrin (hfst I) vs Zyban (hfst IV)

# VOS

Zowel in hfdst I als in hfdst II

Apotheker zal een specialiteit uit hoofdstuk I afleveren

- Vb: atorvastatine (hfdst I) vs. Lipitor (hfdst II)

Indien de arts specialiteit uit hfdst II verkiest, moet hij/zij de gewenste specialiteit op naam voorschrijven.



# VOS

De therapeutische vrijheid van de arts blijft gerespecteerd:

- voorschrijven op stofnaam is geen verplichting voor de arts
- een keuze waarbij hij aan de apotheker de zorg en verantwoordelijkheid toevertrouwt → rekening houdend met de behoeften van de patiënt op het vlak van de continuïteit van de behandeling, de prijs en de beschikbaarheid

# VOS

Garantie voor de patiënt: hij betaalt geen supplement (bovenop het remgeld)

- Referentietrugbetaling:  
generiek/"kopie" beschikbaar → vergoedingsbasis 31% ↓
- Prijs referentiegenesmiddel niet of minder ↓  
→ patiënt betaalt remgeld en supplement t.t.z. ≠ prijs  
genesmiddel en vergoedingsbasis



# VOS

Garantie voor de patiënt: hij betaalt geen supplement (bovenop het remgeld)

Echter...

duurdere generieken konden ook afgeleverd worden.



# VOS

Sinds 1 april: goedkoopste geneesmiddelen  
Voor de arts verandert er niets!

- VOS-voorschrift wordt beschouwd als “goedkoop voorschrijven”


(naast generiek, “kopie” geneesmiddel of referentie-specialiteit zonder “supplement” ten laste van de patiënt)

Goedkoop voorschrijven: zie omzendbrief RIZIV dd. 17/11/2005: min. % volgens specialisme



# VOS

Sinds 1 april: goedkoopste geneesmiddelen  
Maar voor de apotheker wel!

- kostprijs per eenheid + marge van 5 %
  - minstens 3 verschillende specialiteiten
  - maandelijks bepaald
- 



# VOS

Sinds 1 april: goedkoopste geneesmiddelen  
En ook voor de patiënt!

- meestal lager remgeld
  - minder kans dat voorgeschreven geneesmiddel niet in stock is
- 

# VOS

- Augmentin/generieke Amoxiclav  
(20 X 875/125 mg): 17.65 € → 15.13 € (-14%)
- Ciproxine/generieke Ciprofloxacine  
(20 X 500 mg): 23.17 € → 16.93 € (-27%)
- Tavanic/generieke Levofloxacine  
(10 X 500 mg): 27,22 € → 21,36 € (- 22%)

<b>Bisoprolol</b>				
<b>10 mg</b>				
<b>Aantal : 28</b>	<b>Type</b>	<b>Prijs buiten bedrijf</b>	<b>Vergoedingsbasis buiten bedrijf</b>	<b>Index</b>
<b>BISOPROLOL SANDOZ 10 mg</b>	G	4,37	4,37	0,16
SANDOZ 28 filmomhulde tabletten				
<b>BISOSANDOZ 10 mg</b>	G	4,37	4,37	0,16
SANDOZ 28 filmomhulde tabletten				
<b>BISOPROLANMYL 10 mg</b>	G	4,78	4,78	0,17
MYLAN 28 filmomhulde tabletten				
<b>BISOPROLOL EG 10 mg</b>	G	4,89	4,89	0,17
EUROGENERICIS 28 tabletten				
<b>BISOPROLOL MYLAN 10 mg</b>	G	4,78	4,78	0,17
MYLAN 28 filmomhulde tabletten				
<b>ISOTEN 10 mg</b>	R	4,86	4,86	0,17
MEDA PHARMA 28 filmomhulde tabletten				
<b>BISOPROLOL APOTEX 10 mg</b>	G	5,59	5,59	0,20
APOTEX 28 deelbare filmomhulde tabletten				
<b>EMCONCOR</b>	R	5,59	5,59	0,20
MERCK 28 tabletten				




Pravastatine				
20 mg				
Aantal : 28	Type	Prijs buiten bedrijf	Vergoedingsbasis buiten bedrijf	Index
<b>PRAVASTATINE MYLAN 20 mg</b>	G	3,18	3,18	0,11
MYLAN 28 filmomhulde tabletten				
<b>PRAVASTATINE EG 20 mg</b>	G	3,98	3,98	0,14
EUROGENERIC 28 filmomhulde tabletten				
<b>PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg</b>	G	3,98	3,98	0,14
SANDOZ 28 tabletten				
<b>PRAREDUCT 20 mg</b>	R	8,14	7,14	0,26
DAIICHI SANKYO BELGIUM 28 tabletten				
<b>PRAVA SINE 20 mg</b>	R	14,42	13,63	0,49
BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM 28 tabletten				

	Principe actif avec générique	Principe actif sans générique	Total
2010 04	10,2%	1,3%	6,5%
2010 05	10,0%	1,2%	6,3%
2010 06	9,7%	1,2%	6,1%
2010 07	9,4%	1,0%	5,9%
2010 08	9,6%	1,1%	6,0%
2010 09	10,0%	1,6%	6,4%
2010 10	10,1%	2,0%	6,3%
2010 11	10,1%	1,5%	6,4%
2010 12	10,3%	1,2%	6,6%
2011 01	10,4%	1,3%	7,0%
2011 02	10,7%	1,4%	7,2%
2011 03	10,6%	1,4%	7,1%
2011 04	10,5%	1,4%	7,0%
2011 05	10,6%	1,4%	7,0%
2011 06	10,4%	1,4%	6,9%
2011 07	10,4%	1,3%	6,8%
2011 08	10,4%	1,4%	6,8%
2011 09	10,8%	1,9%	7,1%
2011 10	11,0%	2,4%	7,2%
2011 11	11,1%	1,9%	7,4%
2011 12	11,3%	1,6%	7,5%
2012 01	11,0%	1,7%	7,6%
2012 02	11,6%	1,7%	8,0%
2012 03	11,6%	1,7%	8,0%
2012 04	11,3%	1,8%	7,8%
2012 05	12,0%	1,8%	8,4%



# VOS

## Beslissingsboom:

- Geneesmiddel opgenomen in referentietrugbetalingssysteem
  - Origineel geneesmiddel opgenomen in referentietrugbetalingssysteem met prijs > vergoedingsbasis
  - Origineel geneesmiddel
- 

# Antibiotica en antimycotica

Sinds 1 mei 2012

Enkel voor acute behandeling

- VOS
- Merknaam: VOS wordt automatisch toegepast
  - Indien reeds goedkoopste geneesmiddel: OK
  - Maar therapeutisch bezwaar mogelijk

# Antibiotica en antimycotica

Sinds 1 mei 2012 overmacht voor de apotheker:

- Onbeschikbaarheid < 12 uur goedkoopste geneesmiddelen bij groothandelaars
- Dringende aflevering (behandeling die onmogelijk kan uitgesteld worden/uitstel brengt de continuïteit van de behandeling in gevaar)
- Patiënt kan zich onmogelijk bevoorraden bij een andere apotheek tijdens de wachtdienst.

# Antibiotica en antimycotica

Sinds 1 mei 2012:

Indien geen geneesmiddel van de groep van de “goedkoopste” beantwoordt aan het voorschrift omwille van de specificaties → substitutie naar een ander geneesmiddel volgens de regels van beslissingsboom op voorwaarde dat het goedkoper is

# Antibiotica en antimycotica

Sinds 1 mei 2012

Geen substitutie:

- bij therapeutisch bezwaar (medisch dossier)
- bij allergie voor een hulpstof met erkende werking
- geen goedkoper alternatief omwille van specificatie (bv. bruistablet)
- naar een duurder geneesmiddel
- naar een geneesmiddel met dezelfde prijs.

**amoxicilline 125 mg +  
clavulaanzuur 31,25 mg / 5 ml (oraal)**

HEW		Aantal	Prijs (in €)	Remgeld gewoon (€)	Remgeld voorkeur (€)	Index	Ref TBS	RIZIV
ATC	Amoclave (Eurogenerics)	100 ml	6,56	0,75	0,45	0,75	⊖	b
ATC	⊥ Amoxiclav Mylan (Mylan)	100 ml	6,56	0,75	0,45	0,75	⊖	b
ATC	⊥ Amoxiclav Sandoz (Sandoz)	100 ml	6,56	0,75	0,45	0,75	⊖	b
ATC	⊥ Amoxiclav Sandoz (Sandoz)	60 ml	5,94	0,50	0,30	0,83	⊖	b
ATC	⊥ Augmentin (GSK)	80 ml	6,57	0,75	0,45	0,93	⊖	b



# Antibiotica en antimycotica

- Lijst hulpstoffen met erkende werking voor antibiotica en antimycotica:  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek Menselijk gebruik > Geneesmiddelen > Goed gebruik van het geneesmiddel > Voorschrijven op stofnaam (VOS) en substitutie
- [www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be), rubriek geneesmiddelen

# Antibiotica en antimycotica

% “goedkoop voorschrijven” op basis van het afgeleverde geneesmiddel

Als de voorschrijver een merkgeneesmiddel voorschrijft en de apotheker door de substitutie een generisch geneesmiddel aflevert, telt dat mee voor het “goedkoop voorschrijven”!

# Antibiotica en antimycotica

Patiënt gaat niet akkoord met de verplichte substitutie:

- apotheker informeert hem vooreerst dat de substitutie geen afbreuk doet aan het voorschrift van de arts en het geneesmiddel therapeutisch evenwaardig is.
- voorgeschreven geneesmiddel wordt afgeleverd: volledige kost zelf dragen (geen tegemoetkoming voorzien).