

Voorschrijven op stofnaam (VOS): verduidelijkingen

Het FAGG heeft op 23 maart 2010 een nota gepubliceerd met voorstellen om het voorschrijven op stofnaam wettelijk mogelijk te maken in het kader van de medische en farmaceutische praktijk. Voorschrijvers kunnen hierdoor abstractie maken van de vele verschillende merknamen en verpakkingsgroottes van geneesmiddelen die eenzelfde werkzame stof aan dezelfde sterkte bevatten en die eenzelfde toedieningsweg hebben. Deze nota beschrijft de principes die aan de basis liggen van het vastleggen van de verschillende geneesmiddelengroepen die tot eenzelfde VOS-groep behoren en de eventuele noodzakelijke of facultatieve specificaties van dit voorschrijven. In het kader van het voorschrijven op stofnaam worden de gezondheidswerkers sterk aangemoedigd om deze nota te raadplegen. De [nota](#) wordt systematisch bijgewerkt.

Volgend op de publicatie en andere reacties op deze nota wil het FAGG enkele elementen van deze nota te verduidelijken of te onderstrepen.

- De principes vermeld in de nota hebben in eenzelfde mate betrekking op alle geneesmiddelen, zowel originele als generische.
- Het FAGG raadt af om van één specialiteit naar een andere van dezelfde VOS-groep (die hetzelfde molecuul aan dezelfde sterkte met dezelfde toedieningsweg bevat) over te schakelen gedurende de behandeling met zeer toxische moleculen of met moleculen met een nauwe therapeutische marge. Dit is uit voorzorg, in het belang van de patiënt en van de volksgezondheid. Het gaat hier niet om een verbod. Wanneer gedurende de behandeling de switch ondanks alles toch moet plaatsvinden, is een nauwe opvolging van de patiënt door de arts sterk aanbevolen.
- De vermelding no switch voor geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge betreft in het algemeen en op dezelfde manier de overgang van een origineel naar een ander origineel, van een origineel naar een generische of van een generisch naar een origineel geneesmiddel.
- Bij de aanvang van de therapie is er geen voorbehoud in de keuze van een specialiteit die een molecuul bevat met een nauwe therapeutische marge. Nieuwe patiënten kunnen zonder problemen de behandeling starten met een origineel geneesmiddel of een generisch geneesmiddel.
- De lijst van geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge vermeld in de nota is rigoureuze en op basis van relevante wetenschappelijke criteria opgesteld door experts van het FAGG en zal systematisch worden geactualiseerd. Op Europees niveau is momenteel geen officiële lijst beschikbaar waarnaar kan worden gerefereerd.
- Hoewel de nota van toepassing is op zowel originele als generische geneesmiddelen, benadrukt het FAGG het feit dat deze nota in geen geval de kwaliteit, veiligheid en de therapeutische waarde van de generische geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge in vraag stelt. Deze geneesmiddelen werden vergund op basis van strikte criteria en vormen een belangrijk aandachtspunt voor de Belgische en Europese experts. Het zijn geneesmiddelen waarvan eenzelfde graad van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid werd aangetoond in vergelijking met de originele geneesmiddelen, en dit op basis van bioequivalentiestudies. U vindt [meer informatie](#) op de FAGG-website.