

## « Voorschrijven op stofnaam (VOS) »: nadere beschouwingen

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. Geneesheren en tandartsen kunnen hierdoor abstractie maken van de vele verschillende merknamen en verpakkingsgroottes van geneesmiddelen die eenzelfde actief bestanddeel aan dezelfde sterkte bevatten, en die eenzelfde toedieningsweg gemeenschappelijk hebben. Deze nota beschrijft de principes die aan de basis liggen van het vastleggen van de verschillende geneesmiddelengroepen die tot eenzelfde ‘voorschrift op stofnaam (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.

Tengevolge van deze publicatie en andere reacties die deze nota oproepen heeft, wenst 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 innovatoren als generieken. Er is op geen enkele manier onderscheid gemaakt tussen innovator geneesmiddelen en generische geneesmiddelen.
- Het FAGG raadt de overgang van één specialiteit naar een andere behorende tot dezelfde VOS-groep (die hetzelfde molecuul aan dezelfde sterkte met dezelfde toedieningsweg bevat) gedurende de behandeling met zeer toxische moleculen of moleculen met een smalle therapeutische breedte af. Dit is uit voorzorg, in het belang van de patiënt en van de Volksgezondheid (vermelding “no switch”). Het betreft hier evenwel niet om een verbod: als gedurende de behandeling de “switch” ondanks alles toch moet plaatsvinden, wordt de nauwe opvolging van de patiënt door de geneesheer ten eerste aanbevolen.
- De vermelding “no switch” voor geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte betreft in het algemeen en in dezelfde graad de overgang van een innovator naar een innovator, van een innovator naar een generiek of van een generiek naar een innovator.
- Bij de aanvang van de therapie is er geen voorbehoud in de keuze van een specialiteit die een molecuul bevat met een smalle therapeutische breedte. Nieuwe patiënten kunnen zonder problemen de behandeling starten met een innovator geneesmiddel of een generisch geneesmiddel.
- De lijst van geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte vermeld in de nota werd rigoureuus en op basis van relevante wetenschappelijke criteria opgesteld door experts van het FAGG. Hierbij dient rekening gehouden te worden met het feit dat Europa momenteel niet over een officiële lijst beschikt waarnaar gerefereerd kan worden. Indien nodig zal deze lijst in functie van de meest recente gegevens geactualiseerd worden.
- Hoewel de generische geneesmiddelen niet bepaald geïmplementeerd worden door de nota, benadrukt het FAGG het feit dat deze nota in geen geval de kwaliteit en de therapeutische waarde van de generische geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte in vraag stelt. Deze geneesmiddelen werden vergoed 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 aangetoond werd in vergelijking met het originele geneesmiddel, en dit op basis van bio-

equivalentie studies. Voor meer gedetailleerde informatie betreffende dit onderwerp, gelieve de website van het FAGG te raadplegen onder de rubriek “Originele en generische geneesmiddelen” subrubriek “[Veiligheid, doeltreffendheid en bio-equivalentie](#)”.