VERWERKING VAN SPECIALITEITEN IN VERGOEDBARE MAGISTRALE BEREIDINGEN

Interpretatie van de reglementering

Deze nota werd opgesteld door APB in samenwerking met Ophaco en heeft als doel het toelichten van de reglementering betreffende de verwerking van specialiteiten in vergoedbare magistrale bereidingen om een uniforme toepassing van dezelfde regels door apothekers en tariferingsdiensten te bereiken.
De tekst van de reglementering is terug te vinden in artikel 19 van het KB van 12 oktober 2004 en wordt toegelicht in het Tarief der Magistrale bereidingen.

ALGEMENE REGELS

1ste regel: Het actieve bestanddeel van de verwerkte specialiteit is niet ingeschreven in de positieve lijst.

Indien een verwerkte specialiteit een actief bestanddeel bevat dat ingeschreven is in de hoofdstukken I tot IV van de positieve lijst van vergoedbare grondstoffen, dan is men verplicht de vergoedbare grondstof te gebruiken en niet de specialiteit. Anders zijn zowel de bereiding als de specialiteit niet vergoedbaar.

Voorbeelden:

CNK	Specialiteit	⇨	Actief bestanddeel	Code
0061184 0062521	NILSTAT NYSTATINE SUSP.		**nystatine**	0536904
0103861 0102780 0103895	BETNELAN V CR. BETNELAN V LOT. BETNELAN V ONG.		**betamethason valeraat**	0570333
0893016 0816306 0108977 0109074 0036707	DIPROLENE CR. DIPROLENE ONG. DIPROSONE CR. DIPROSONE ONG. DIPROSONE LOT.		**betamethason dipropionaat**	0567545
0035717 0035725	DERMOVATE CR. DERMOVATE ONG.		**clobetasol propionaat**	0571273
0040394 0040402	EUMOVATE CR. EUMOVATE ONG.		**clobetasone butyraat**	0583492
0060269 0060350 0060806 0060574	NERISONA CR. NERISONA CR. NERISONA ONG. NERISONA ONG. G.		**diflucortolon valeraat**	0584631

CNK	Specialiteit	⇨	Actief bestanddeel	Code
0117572	LASIX		**furosemide**	0557934
	LOSEC MUPS		**omeprazol**	0586925
	ZANTAC		**ranitidine**	0586982

*Opmerking 1: Wanneer de voorgeschreven specialiteit meerdere actieve bestanddelen bevat, is de verwerking aanvaardbaar voor zover de specialiteit ten minste één actief bestanddeel bevat dat niet op de positieve lijst ingeschreven is (bv. **TRAVOCORT CR., MYCOLOG**).*

*Opmerking 2: Als het voorschrift de naam van de specialiteit meldt (bv. **BETNELAN V**), moet de apotheker het actieve bestanddeel gebruiken (betamethason valeraat) en niet de specialiteit.*

Omgekeerd, wanneer het actieve bestanddeel van de specialiteit niet in de positieve lijst staat maar er wel een verpakking van de grondstof op de markt is (die dus niet terugbetaald is), mag de grondstof niet gebruikt worden voor een vergoedbare bereiding. De apotheker is dan verplicht de voorgeschreven specialiteit te verwerken.

Voorbeelden:

Actief bestanddeel	CNK	Voorbeelden van specialiteit	Opmerkingen
amitriptyline HCL	0077842 0078105	Redomex	De vormen "Diffucaps" zijn niet aanvaard
carbamazepine	0132167	Tegretol	De vormen "CR" zijn niet aanvaard
cetirizine diHCL	0014886	Zyrtec	
mebeverine HCL	0847806	Duspatalin	
naproxeen	0020594	Apranax	De enterische vormen van sommige generische specialiteiten zijn niet aanvaard
propranolol	0115808	Inderal	De vormen "Retard" zijn niet aanvaard

Opmerking 3: als de arts de grondstof voorgeschreven heeft, kan men dit beschouwen als een specialiteit voorgeschreven op stofnaam.

2de regel: de specialiteit is in hoofdstuk I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ingeschreven

Elke niet vergoedbare specialiteit verwerkt in een bereiding sluit de terugbetaling van deze bereiding uit.

Opmerking: Als de specialiteit onderworpen is aan bijzondere terugbetalingsvoorwaarden (machtiging, melding op het voorschrift, kwalificatie van de arts,...), is de bereiding gemaakt met deze specialiteit enkel vergoedbaar op voorwaarde dat deze bepalingen gerespecteerd zijn.

3de regel: de toedieningsweg van de specialiteit mag niet gewijzigd zijn (behalve voor de oftalmologische bereidingen)

Voorbeelden :

De magistrale bereidingen onder de vorm van een lavement die bereid zijn met **BUDENOFALK** zijn niet vergoedbaar.

De magistrale bereidingen voor nasaal gebruik die bereid zijn met **ATROVENT** (oplossing voor aerosol) zijn niet vergoedbaar. (opmerking: Atrovent is uitsluitend vergoedbaar in hoofdstuk II in geval van astma en COPD).

In deze gevallen, zijn de specialiteiten ook niet vergoedbaar.

BIJZONDERE REGELS

Oftalmologische bereidingen: Enkel de 2 eerste regels hierboven moeten gerespecteerd worden.

Dermatologische bereidingen in de vorm van crème, gel, zalf of pasta: Alle 3 regels hierboven moeten gerespecteerd worden.

Andere bereidingen: de volgende regels 4 tot 7 zijn **ook** van toepassing.

4de regel: de specialiteit mag verwerkt worden voor zover de dosis van de bereiding niet eenvoudig met de specialiteit kan worden toegediend.
Als de dosis van de bereiding dezelfde is als die van de specialiteit, mag de toevoeging van de specialiteit in geen enkel geval een verhoging van de honoraria veroorzaken, ten opzichte van dezelfde bereiding zonder de toevoeging van de specialiteit.

Voorbeelden:

Rp/	Seroquel	25 mg
	Pf een caps	
	Dt 60	
Niet vergoedbaar : de specialiteit is in de positieve lijst maar de dosering is niet verschillend van de dosering van een bestaande niet vergoedbare specialiteit.		

Niettemin is Seroquel 80 mg of 120 mg of zelfs 12,5 mg per capsule vergoedbaar: de apotheker moet dan een vergoedbare specialiteit verwerken, in casu Seroquel 60 x 200 mg.

Een specialiteit kan verwerkt worden zonder wijziging van de dosering voor zover de bereiding een of meerdere als **dusdanig** vergoedbare grondstoffen bevat (dus niet als het enkel grondstoffen betreft die zijn aangeduid met het teken '+' in het besluit!).

Rp/	Xyzall	5 mg
	Dexamethason	0,5 mg
	Pf een capsule	
	Dt 60	
Vergoedbaar		

Rp/	Redomex 25 mg Paracetamol 500 mg Pf een capsule Dt 30
Niet vergoedbaar behalve indien een machtiging voor paracetamol aanwezig. De specialiteit blijft wel vergoedbaar.	

5de regel: de specialiteit is geen vorm met vertraagde afgifte, met verlengde werking of enige vorm die niet aangepast is voor een verwerking.

De specialiteiten met enterische vrijgave, met vertraagde werking, met langdurige werking mogen niet verwerkt worden in een vergoedbare magistrale bereiding.

R/	Efexor exel 75 mg Dt.42 caps aan 50 mg
Niet vergoedbaar aangezien het om een retard vorm gaat.	

R/	Cymbalta 60 mg Dt.40 caps aan 40 mg
Niet vergoedbaar aangezien het om een enterische vorm gaat.	

6de regel: Voor een magistrale bereiding voor inwendig gebruik, mag de specialiteit niet de vorm van ampullen of zetpillen hebben.

7de regel: de specialiteit mag niet enkel verdund worden met water (voor een bereiding IG of UG) of met enkelvoudige siroop (voor een bereiding IG).

In geval van eenvoudige verdunning, is de bereiding niet vergoedbaar maar de specialiteit blijft wel vergoedbaar.

BESLUIT

De tekst van de reglementering is niet eenduidig en is het onderwerp van talrijke discussies. De verbeeldingskracht van de artsen en de apothekers heeft geen grenzen om de magistrale bereidingen te laten terugbetalen.

Het is nochtans belangrijk het koninklijk besluit te interpreteren met gewoon wetenschappelijk gezond verstand en met respect voor de geest van de reglementering.

De doelstelling blijft het promoten van optimale zorgen door de verwerking van specialiteiten wanneer dit echt medisch nodig is, en niet het omzeilen van de reglementering:

- Gelijktijdige toediening van meerdere vergoedbare bestanddelen om de therapietrouw te bevorderen;
- Aanpassing van de dosering voor kinderen of voor patiënten met nier- of leverinsufficiëntie;
- Wijziging van de vorm om de toediening te vergemakkelijken;
- Toevoeging van actieve bestanddelen en het mengen van dermatologische specialiteiten om de toepassing te vergemakkelijken.

RECAPITULATIEVE LIJST VAN DE VOORBEELDEN:

Rp /	Vergoedbaar ?	Regel
Xyzall 5 mg Dexamethason 0,5 mg Pf 1 gel dt 20	**JA**	
Syntaris 24 ml Glycerine 0.2 g Na Cl 1.8 g Propyleenglycol 0.4 g Neomycinesulfaat 100 mg Bacitracine 5000 E Atrovent 10 ml Water ad 200 ml S/ toedienen met rhinoflow 1X8 ml/keer - 2X dag	**NEEN** om reden van ATROVENT	3
Alle bereidingen van nasale druppels met ATROVENT	**NEEN**	3
BETNELAN V of DIPROSONE of EUMOVATE in een crème of een zalf	**NEEN met de specialiteiten** **JA met de grondstoffen**	1
TRAVOCORT CR in een crème	**JA**	1 (opm1)
Propranolol 80 mg Pf 1 gel dt 60	**NEEN** want gelijk aan 2 x 40 mg	4
Propranolol 75 mg Pf 1 gel dt 60	**JA** beschouwd als specialiteit op stofnaam voorgeschreven!!	
CYMBALTA in gelulen	**NEEN** omdat het een enterische vorm betreft	5
Amitryptiline 12 mg Paracetamol 500 mg	**JA** Voorschrift op stofnaam. De apotheker moet een specialiteit zonder verlengde werking gebruiken.	
Amitriptyline 25 mg Paracetamol 500 mg	**NEEN** omdat de specialiteit aan 25 mg bestaat (Paracetamol = teken '+') BEHALVEaanwezigheid van een machtiging voor paracetamol	4
Tegretol 250 mg Pf 1 gel dt 60	**JA** als de specialiteit zonder verlengde werking wordt gebruikt (Tegretol 50 x 200 mg) Hier verminderen tot 40 gelulen aan 250 mg om te beperken tot de inhoud van één verpakking van de specialiteit.	
FURADANTINE MC in gelulen	**NEEN** De vorm MC is beschouwd als « niet aangepast voor een verwerking ».	5
Seroquel 25 mg Pf 1 gel Dt 60	**NEEN** omdat de specialiteit aan 25 mg bestaat	4
Redomex 25 mg Paracetamol 500 mg Pf 1 gel Dt 30	**NEEN** omdat de specialiteit aan 25 mg bestaat en paracetamol aangeduid is met het teken '+' in de positieve lijst.	4
Efexor exel 75 mg Dt.42 caps à 50 mg	**NEEN** omdat het een vorm met vertraagde afgifte betreft.	5