

Aanbevelingen voor een correct gebruik van SAMv2 bij opname van geneesmiddelendata in de voorschrijfsoftware van artsen

1. **Regelmatige update** van de gegevens uit SAMv2 (**minimum dagelijks**).

De update mag niet ouder zijn dan 1 dag. Indien de datum van de database ouder is dan de dag van gebruik door de arts, dan moet de arts hier actief voor gewaarschuwd worden in de interface. Deze boodschap moet door de arts weggeklikt worden om verder te kunnen.

De arts moet steeds toegang hebben tot recente gegevens. Informatie omtrent de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen wijzigt dagelijks. Nieuwe geneesmiddelen moeten onmiddellijk kunnen voorgeschreven worden.

De gegevens aangeleverd door het RIZIV zullen minstens 2 maal per maand geüpdatet worden (d.i. maandelijkse update met een eventuele correctie). Het blijft belangrijk om een dagelijkse update te doen om de gegevens vanuit het FAGG en het BCFI, o.a. de gegevens over de beschikbaarheid, up-to-date te hebben.

2. De weergave van de **versie van SAMv2** is beschikbaar in de applicatie. Het is belangrijk dat voor de voorschrijver ten alle tijden zichtbaar is welk nummer (unieke code) en welke datum de versie van SAMv2 heeft die beschikbaar is in de applicatie. Indien het voorschrift gegevens gebruikt van een oude versie, moet dit actief en zichtbaar meegedeeld worden aan de voorschrijver.

Dit moet op een centrale duidelijk zichtbare plaats getoond worden ten allen tijde.

3. **Alle vergunde geneesmiddelen** (farmaceutische specialiteiten) uit SAMv2 moeten zichtbaar zijn in de voorschrijfsoftware tot en met de datum vermeld in het veld "Voorschrijfbaar tot", zoals gespecificeerd in volgend punt.

Dit betekent dat de voorschrijfsoftware alle geneesmiddelen moet weergeven die in SAMv2 vermeld staan als gecommmercialiseerd, alsook deze waarvan de commercialisatie werd aangekondigd of stopgezet en dit tot een vastgelegde termijn na datum van stopzetting van de commercialisatie. Geneesmiddelen die tijdelijk onbeschikbaar zijn, worden beschouwd als gecommmercialiseerd en moeten bijgevolg ook weergegeven worden in SAMv2.

4. Voor de geneesmiddelen waarvan sprake in voorgaand punt, worden volgende zaken gespecificeerd:

- **Voorschrijfbaar tot** [datum stopzetting commercialisatie + door de bevoegde overheden vastgelegde termijn]
Momenteel is deze termijn vastgelegd op twee jaar na stopzetting commercialisatie. Indien nodig kan deze termijn aangepast worden.
- **Voorschrijfbaar vanaf** [datum start commercialisatie indien deze in de toekomst ligt]
- **Terugbetaalbaar tot** [datum einde terugbetaling]

Deze 3 velden dienen op het scherm te verschijnen indien ze informatie bevatten.

Het is niet de bedoeling dat geneesmiddelen die niet meer gecommmercialiseerd zijn, voor altijd zichtbaar blijven in de voorschrijfsoftware. Er is echter vaak nog een beperkte voorraad bij groothandelaars en apothekers. Het nog tijdelijk zichtbaar houden van deze geneesmiddelen laat hen toe om deze voorraad te verkopen.

Initieel wordt een overgangperiode opgelegd van twee jaar die verantwoord wordt door het feit dat de gebruikelijke voorraad zowel bij de groothandelaar, als de apotheker 1 jaar bedraagt. Deze periode kan na verloop van tijd eventueel aangepast worden op basis van ondervindingen in de praktijk.

5. De **benaming van de geneesmiddelen** wordt letterlijk weergegeven zoals opgenomen in SAMv2 (meer bepaald in de velden Prescription Name FAMHP (als basis) en indien deze ontbreekt Prescription Name BCPI met aandacht voor het gebruik van **kleine letters/hoofdletters**. Belangrijk is dat deze namen nooit mogen aangepast worden op initiatief van de softwareprovider.

Met deze aanbeveling wordt de aandacht gevestigd op een veilig gebruik van look-alike en sound-alike geneesmiddelen waarbij een deel van de benaming van geneesmiddelen in hoofdletters kan vermeld worden om het onderscheid tussen twee geneesmiddelen te accentueren en vergissingen bij het voorschrijven/afleveren te voorkomen.

6. De **rangschikking van de geneesmiddelen** moet gebeuren op basis van vastgelegde criteria. Bij de selectie van (i) een welbepaalde farmaceutische specialiteit, op basis van de molecule, sterkte en gelijkaardige verpakkingsgrootte, of (ii) bij het voorschrijven op stofnaam van de specialiteiten die tot dezelfde VMP-groep behoren, worden deze **per oplopende index (en bij gelijke index alfabetisch)** getoond, zoals bepaald in artikel 73 van de wet betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, gecoördineerd op 14 juli 1994. Bij de selectie van een welbepaalde farmaceutische specialiteit, waarvoor geen terugbetaling voorzien is, op basis van de molecule, sterkte en gelijkaardige verpakkingsgrootte, worden de geneesmiddelen gerangschikt **per oplopende index (en bij gelijke index alfabetisch)**.

Bijkomende regels:

- Als 2 producten exact dezelfde naam hebben, dan wordt het terugbetaalbare product eerst getoond.
- Als 2 producten een gelijke index hebben, en er is een verschil in terugbetaalbaarheid (combinatie van een terugbetaalbaar geneesmiddel en een niet terugbetaalbaar geneesmiddel), dan vervalt het criterium om alfabetisch te rangschikken in het geval dat er een combinatie van terugbetaalbare en niet terugbetaalbare geneesmiddelen : het terugbetaalbare product wordt eerst getoond (als er meerdere zijn gebeurt dit alfabetisch), en het niet terugbetaalbare komt daaronder (als er meerdere zijn gebeurt dit alfabetisch).

In de getoonde rangschikking worden “goedkope” alternatieven duidelijk visueel gemaakt in de interface van de voorschrijver (bijvoorbeeld de goedkope in het groen en als ze niet goedkoop zijn in het rood).

Selectie, non-selectie of rangschikking op initiatief van de softwareprovider is niet toegestaan in de versie die is gehomologeerd en gebruikt door de softwareprovider. Dit verbod blijft geldig voor alle toekomstige versies van de gehomologeerde versie van de softwareprovider. De logica van de ranking mag niet en nooit meer gewijzigd worden.

7. In SAMv2 wordt steeds de actuele benaming van een geneesmiddel weergegeven. Het moet echter mogelijk zijn te zoeken op **vroegere benamingen van geneesmiddelen**.

In de praktijk kan de benaming van een geneesmiddel veranderen. Er is een overgangperiode waarbij het geneesmiddel zowel onder de vroegere benaming als onder de nieuwe benaming beschikbaar is in de apotheek. In SAMv2 zal de meest recente benaming by default worden weergegeven. Via de historiek blijft er een link bestaan met vroegere benamingen. Het is belangrijk dat de voorschrijfsoftware toelaat te zoeken op de vroegere benaming.

8. **Volgende informatie** die belangrijk is voor de arts bij het voorschrijven van een specifiek geneesmiddel moet **op het moment van voorschrijven gevisualiseerd worden in de applicatie**, indien van toepassing. Hierbij is het belangrijk dat de voorschrijver de informatie niet zélf moet gaan opzoeken maar dat deze bij het voorschrijven van het betrokken geneesmiddel actief wordt weergegeven (vb. per pop-up, symbool, ...).

Minimale vereisten:

- link naar **bijsluiter** en **SKP** (samenvatting van de kenmerken van het product),
 - symbool dat aanduidt of het geneesmiddel onderworpen is aan **aanvullende monitoring** (black triangle),
 - link naar **RMA**-materiaal (Risk Minimisation Activities),
 - link naar **DHPC** (Direct Healthcare Professional Communication),
 - informatie over een **tijdelijke onbeschikbaarheid, aankondiging van de start of stopzetting van de commercialisatie** van een geneesmiddel,
 - **dopingstatuut**,
 - de **VMP-groep** waartoe het geneesmiddel behoort met haar NOVOS en NOSWITCH statuut voor het voorschrijven op stofnaam (VOS),
 - de **VMP**, een groepering van klinisch equivalente geneesmiddelen (meest geschikte alternatieven bij onbeschikbaarheid)
 - rechtstreekse link naar het **Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium** op www.bcfi.be (meer informatie op <https://www.bcfi.be/nl/download#link>),
 - **“voorwaarden voor voorschrijven”**: als er geen voorwaarden zijn, dient er gemeld te worden “niet van toepassing”.
 - **“voorwaarden voor afleveren”**: dit veld is altijd ingevuld (bv “vrij van voorschrift”, “medisch voorschrift”) en moet dus altijd zichtbaar zijn
 - **terugbetaald of niet**,
 - In geval van **terugbetaling**,
 - hoofdstuk I, II, III, IV of VIII → **hoofdstuk IV en VIII moeten altijd duidelijk zichtbaar zijn op scherm**
 - vergoedingscategorie (A, B, C, Cs, Cx, Fa, Fb),
 - extra tegemoetkoming in de prijs van contraceptie bij jonge vrouwen (K.B. 16-09-2013),
9. De **gestructureerde dosering** uit **SAMv2** is beschikbaar in de voorschrijfsoftware van de artsen. Bij het voorschrijven op stofnaam of het voorschrijven van een specialiteit moet deze dosering, indien beschikbaar, by default als standaarddosering getoond worden. Indien gewenst, kan de arts de dosering aanpassen.
10. **Alle gecommmercialiseerde niet-geneesmiddelen** uit SAMv2 moeten zichtbaar zijn in de voorschrijfsoftware **en weergegeven worden zoals ze in de SAM database staan. Belangrijk is dat deze namen nooit mogen aangepast worden op initiatief van de softwareprovider. Eventueel mogen hoofdletters wel naar kleine letters omgevormd worden of overtoollige spaties verwijderd worden om de leesbaarheid te verbeteren.**
- Het is belangrijk dat SAMv2 beantwoordt aan de noden van de artsen. Een arts moet ook niet-geneesmiddelen elektronisch kunnen voorschrijven.*
11. De **rangschikking van de niet-geneesmiddelen** gebeurt op basis van objectieve criteria. De niet-geneesmiddelen worden **alfabetisch** gerangschikt. Selectie, **non-selectie** of rangschikking op initiatief van de softwareprovider is niet toegestaan **in de versie die is gehomologeerd en gebruikt door de softwareprovider. Dit verbod blijft geldig voor alle toekomstige versies van de gehomologeerde versie van de softwareprovider.**
12. Een **voorschrift op stofnaam (VOS)** wordt geïdentificeerd door een **VMP-groep en zijn code (ID)**. VMP-groepen moeten ten minste op basis van een actief bestanddeel opgezocht kunnen worden door de voorschrijver. Het NOSWITCH statuut dient voor iedere VMP-groep duidelijk weergegeven te worden.

13. Om in het geval van een tijdelijke onbeschikbaarheid of commercialisatiestop klinisch equivalente geneesmiddelen op te zoeken, wordt de **VMP** gebruikt, die specifiek is dan de VMP-groep. VMPs vormen de basis voor internationale uitwisseling van voorschriften. Alle geneesmiddelen die tot eenzelfde VMP behoren, vormen een logisch alternatief met dezelfde samenstelling, toedieningsweg en farmaceutische vorm. Bij het voorschrijven van een specifiek merk gebonden product dient ook de overeenkomstige **VMP en zijn code** bijgehouden te worden in de historiek van de voorschrijfsoftware. Zo kan men ook lang na een commercialisatiestop nog een alternatief kiezen en analyses uitvoeren van voorgeschreven klinisch equivalente geneesmiddelen.
- Voor meer informatie verwijzen we naar de presentatie omtrent SAM & elektronisch voorschrijven die terug te vinden is op de SAM-portaalsite:
<http://www.samportal.be/sam/workshop%20prescription.pdf>
14. In het kader van farmacovigilantie moet een **link** voorzien worden op een logische plaats naar de **online gele fiches** voor het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen.