

Protonpompinhibitoren en statines

Gebruik en voorschrijven



Inhoudsopgave

Inleiding	3
-----------	---

1^e Deel - Gebruik en voorschrijven van protonpompinhibitoren (PPI) 5

I. Over welke moleculen gaat het?	6
II. Voor welke indicaties wordt het goed gebruik van PPI's aanbevolen?	6
1. Gastro-oesofagale reflux en refluxoesofagitis	7
2. Gastroduodenale ulcera(ties) door NSAID	9
3. Gastroduodenaal ulcus en HP eradicatie	10
4. Zollinger-Ellison syndroom	11
III. Welke elementen moeten in het medisch dossier bewaard worden?	11
IV. Referenties	12

2^e Deel - Gebruik en voorschrijven van statines 13

I. Over welke moleculen gaat het?	14
II. Voor welke situaties wordt het gebruik van statines aanbevolen?	14
1. Primaire preventie	15
2. Secundaire preventie	18
3. Diabetes	19
III. Welke elementen moeten in het medisch dossier bewaard worden?	20
IV. Referenties	22

3 ^e Deel - Evaluatie en a posteriori controle	23
I. Vereenvoudiging van de reglementering	24
II. Hoe verloopt de procedure van evaluatie en a posteriori controle?	25
1. Vaststelling van indicatoren	25
2. Start van de evaluatie	26
3. Bewijselementen in het medisch dossier te bewaren tijdens de monitoringfase	26
4. Einde van de monitoringfase	27
5. Evaluatie op basis van een steekproef van voorschriften	27
4 ^e Deel - Aanvullende informatie	29
Afkortingen	31

Inleiding

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) heeft, op voorstel van een tripartiete werkgroep¹, de aanbevelingen die betrekking hebben op de protonpompinhibitoren (PPI) en de statines herzien.

In deze brochure vindt u de herziene aanbevelingen van de CTG, de elementen die in het medisch dossier bewaard moeten worden en meer uitleg over de a posteriori controle.

1. Welke zijn de voornaamste wijzigingen in de aanbevelingen?

- Betreffende de **PPI's**:
 - bij gastro-oesofagale reflux en refluxoesofagitis beveelt de CTG aan een PPI voor te schrijven wanneer de klinische toestand het vereist, in plaats van een continue behandeling
 - bij gastro-oesofagale reflux moet een endoscopie niet meer binnen een bepaalde termijn worden uitgevoerd; de noodzaak om een endoscopie uit te voeren wordt aan de hand van enkele typische voorbeelden getoond.
- Betreffende de **statines** beveelt de CTG aan om voor de eerste behandeling ofwel simvastatine ofwel pravastatine voor te schrijven:
 - altijd in primaire preventie
 - meestal in secundaire preventie
 - meestal ingeval van diabetes.
- Vereenvoudiging van de elementen die in het medisch dossier moeten worden bewaard.

1. Tripartiete werkgroep, gelijkwaardig samengesteld uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke verenigingen, de artsensyndicaten en de ziekenfondsen.

2. Vereenvoudiging van hoofdstuk II (a posteriori controle)

Deze aanbevelingen van de CTG zijn gelinkt aan de geneesmiddelen met a posteriori controle (hoofdstuk II).

De reglementering van hoofdstuk II is onlangs gewijzigd.² Voortaan zal hoofdstuk II enkel een lijst van de betrokken geneesmiddelen inhouden. De aanbevelingen worden van hoofdstuk II gescheiden en bekendgemaakt in de rubriek “officiële berichten” van het Belgisch Staatsblad en op de website van het RIZIV: www.riziv.be, rubriek Geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen > Geneesmiddelen > Aanbevelingen. De aanbevelingen van de CTG zijn als dusdanig geen terugbetalingsvoorwaarde meer.

2. Koninklijk besluit van 31 januari 2010 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

1^e Deel
Gebruik en
voorschrijven van
protonpompinhibitoren
(PPI)



I. Over welke moleculen gaat het?

- esomeprazol
- lansoprazol
- omeprazol
- pantoprazol
- rabeprazol

Er zijn geen therapeutische verschillen tussen de verschillende protonpompinhibitoren onderling.

De onderliggende moleculen bestaan ook in generische vorm.

II. Voor welke indicaties wordt het goed gebruik van PPI's aanbevolen?

1. Gastro-oesofagale reflux en refluxoesofagitis
2. Gastroduodenale ulcera(ties) door niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID):
 - preventie van gastroduodenale letsels bij een risicopatiënt die een NSAID inneemt
 - acute behandeling van gastroduodenale ulcera(ties) tijdens de inname van een NSAID
3. Gastroduodenale ulcera en eradicatie van *Helicobacter pylori* (HP)
4. Syndroom van Zollinger-Ellison



Meermaals werden waarschuwingen tegen een onjuist gebruik van PPI's geformuleerd:

- **functionele dyspepsie** zonder typische refluxklachten of zonder een ulcustype pijn is een slechte indicatie voor PPI's
- gebruik van PPI's bij NSAID-behandelde patiënten die **geen hoog risico** vormen op ulcera(ties) is eveneens af te raden.

1. Gastro-oesofagale reflux en refluxoesofagitis

a. Symptomatische behandeling van gastro-oesofagale reflux, gekenmerkt door typische en frequente refluxklachten, zonder endoscopisch bewijs van oesofagitis

Wat zijn typische refluxklachten?	Wat zijn frequente refluxklachten?
<ul style="list-style-type: none"> ○ pyrosis ○ zure regurgitatie ○ branderig gevoel epigastrisch 	<p>≥ 1x per week</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Alternatieven voor PPI's bij atypische klachten: antacidum; H2-antagonist.³ - Wanneer men bij atypische klachten toch een PPI toedient, riskeert men typische reflux uit te lokken door het fenomeen van rebound-hyperaciditeit na stoppen PPI.⁴ - Alternatief voor PPI's bij weinig frequente klachten: antacidum; H2-antagonist. 	

PPI	dagdosis (mg)	Gastro-oesofagale reflux zonder oesofagitis
esomeprazol	20	<p>4 weken en dan stop</p> <p>Eventueel later te herhalen voor een korte periode bij recidiverende klachten</p>
lansoprazol	15-30	
omeprazol	10-20	
pantoprazol	20	
rabeprazol	10	

3. Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. Transparantiefiche: aanpak van maagklachten. Brussel 2009.

4. McColl K et al. Evidence that proton-pump inhibitor therapy induces the symptoms it is used to treat. Gastroenterology 2009; 137:20-39.

De **endoscopie** kan aangewezen zijn.

Voorbeelden:

- een patiënt ouder dan 50 jaar met refluxklachten voor de 1^e maal
- geen verbetering van refluxklachten na 4 weken behandeling
- alarmsymptomen: vermagering, dysfagie, odynofagie, ferriprivee anemie, braken, epigastrische massa, gastro-intestinale bloeding
- endoscopische opvolging van Barrettmucosa volgens een door een arts-specialist in gastro-enterologie/inwendige geneeskunde/geriatrie aanbevolen frequentie.

b. Behandeling van refluxoesofagitis, endoscopisch vastgesteld

PPI	dagdosis (mg)	Refluxoesofagitis
esomeprazol	40	4 - 8 weken
lansoprazol	30	
omeprazol	20-40	
pantoprazol	20-40-80	
rabeprazol	20	

c. Symptomatische behandeling van gastro-oesofagale reflux, gekenmerkt door typische en frequente refluxklachten, na een genezen oesofagitis

PPI	dagdosis (mg)	Gastro-oesofagale reflux na een genezen oesofagitis
esomeprazol	20	Kortstondige behandeling bij klachten (doel = symptoomcontrole)
lansoprazol	15-30	
omeprazol	10-20	
pantoprazol	20-40	
rabeprazol	10-20	

Continue behandeling met een PPI is, indien mogelijk, te vermijden.

2. Gastroduodenale ulcera(ties) door NSAID

PPI	dagdosis (mg)	NSAID
esomeprazol	20	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Preventief bij een risicopatiënt: tijdens de duur van de inname van een NSAID ◦ Acute behandeling: 4 - 8 weken
lansoprazol	30	
omeprazol	20	
pantoprazol	20	
rabeprazol	Indicatie niet geregistreerd	

a. Preventie van gastroduodenale letsels bij een risicopatiënt die een NSAID inneemt



Een risicopatiënt bevindt zich in één van de volgende situaties:

- > 65 jaar
- belangrijke co-morbiditeit
- antecedenten van peptische ulcera
- antecedent van ulcus met complicaties (bloeding; perforatie)
- NSAID + corticoïden
- NSAID + acetylsalicylzuur
- NSAID + ander anti-aggregans
- NSAID + anticoagulans: coumarine of ander

b. Acute behandeling van gastroduodenale ulcera(ties) tijdens de inname van een NSAID

Steeds nagaan of een verdere behandeling met een NSAID noodzakelijk is.

3. Gastroduodenaal ulcus en HP eradicatie

PPI	dagdosis (mg)	Maagulcus
esomeprazol	Indicatie niet geregistreerd	4 - 8 weken
lansoprazol	30	
omeprazol	20	
pantoprazol	40	
rabeprazol	20	

PPI	dagdosis (mg)	Duodenumulcus
esomeprazol	Indicatie niet geregistreerd	4 weken
lansoprazol	30	
omeprazol	20	
pantoprazol	40	
rabeprazol	20	

PPI	dagdosis (mg)	HP eradicatie bij gastroduodenaal ulcus, in associatie met antibiotica
esomeprazol	2x20	1 week
lansoprazol	2x30	
omeprazol	2x20	
pantoprazol	2x40	
rabeprazol	2x20	

PPI	dagdosis (mg)	Preventie van nieuwe ulcera zonder een HP-infectie of met HP na mislukte HP eradicatie
esomeprazol	Indicatie niet geregistreerd	Lange termijn
lansoprazol	Indicatie niet geregistreerd	
omeprazol	10-20	
pantoprazol	Indicatie niet geregistreerd	
rabeprazol	Indicatie niet geregistreerd	

4. Zollinger-Ellison syndroom

Zeer hoge dagdoses, hoger dan deze eerder vermeld (posologie volgens het advies van een arts-specialist in gastro-enterologie/inwendige geneeskunde/geriatrie).

III. Welke elementen moeten in het medisch dossier bewaard worden?

De diagnostische en therapeutische beslissingen moeten vermeld worden in het medisch dossier van de patiënt.

IV. Referenties

Haute Autorité de Santé: bon usage du médicament. Les inhibiteurs de la pompe à protons chez l'adulte. Parijs 2009.

McColl K et al. Evidence that proton-pump inhibitor therapy induces the symptoms it is used to treat. *Gastroenterology* 2009; 137:20-39.

Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. Transparantiefiche: aanpak van maagklachten. Brussel 2009.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: Samenvattingen van de Kenmerken van het Product.

2^e Deel
Gebruik en
voorschrijven van
statines



I. Over welke moleculen gaat het?

- simvastatine: 20 - 40 mg/d, indien nodig opdrijven tot 80 mg/d in 1 gift
- pravastatine: 10 - 20 mg/d, indien nodig opdrijven tot 40 mg/d in 1 gift
- atorvastatine: 10 mg/d, indien nodig opdrijven tot 80 mg/d in 1 gift
- rosuvastatine: 5-10 mg/d., indien nodig opdrijven tot 20 mg/d in 1 gift
- fluvastatine: 40 mg/d indien nodig opdrijven tot 80 mg/d in 2 giften (of in 1 gift voor vertraagde vrijstelling)

II. Voor welke situaties wordt het gebruik van statines aanbevolen?

1. Primaire preventie (patiënten zonder cardiovasculair event)
2. Secundaire preventie (patiënten met bewezen cardiovasculaire aandoening)
3. Diabetes: primaire preventie (afwezigheid van cardiovasculair event)

1. Primaire preventie

De primaire preventie betreft patiënten die nog geen cardiovasculair event hebben doorgemaakt.

Bij deze patiënten is het aanbevolen een behandeling met een statine te starten op basis van:

- een **primaire hypercholesterolemie**
 - met een totaal cholesterol \geq **190** mg/dl of een LDL-cholesterol⁵ \geq **115** mg/dl
 - nuchter gemeten tijdens minstens **2** afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet

EN

- een **cardiovasculair risico \geq 5 %** op 10 jaar. Dit risico wordt berekend op basis van het SCORE model aangepast aan de Belgische situatie rekening houdend met leeftijd, geslacht, serumcholesterol waarde, systolische bloeddruk, tabaksgebruik (zie SCORE model p. 16 en 17).



Het is aanbevolen de behandeling te starten met:

- ofwel simvastatine
- ofwel pravastatine.

Indien de **streefwaarde** (totaal cholesterol $<$ 190 mg/dl of LDL-cholesterol $<$ 115 mg/dl) **na tenminste 3 maanden behandeling** met de optimale dosering, **niet bereikt wordt**, kan men overwegen een andere statine of een combinatie van verschillende geneesmiddelen voor te schrijven.

5. Dit is de door de laboratoria berekende LDL-cholesterolwaarde op basis van een formule met totaal cholesterol, HDL-cholesterol en triglyceriden. De dosering van LDL-cholesterol wordt niet terugbetaald vóór het begin van de behandeling.

**SCORE
BELGIUM
© 2004 ESC**

Systolische bloeddruk (mmHg)	VROUW				Leeftijd
	Niet-roker		Roker		
≥ 170	8	10	13	16	≥ 68 jr
≥ 150	6	7	9	11	
≥ 130	4	5	6	8	
< 130	3	3	4	5	
≥ 170	5	6	8	9	≥ 63 jr
≥ 150	3	4	5	7	
≥ 130	2	3	4	5	
< 130	2	2	3	3	
≥ 170	3	4	4	6	≥ 58 jr
≥ 150	2	2	3	4	
≥ 130	1	2	2	3	
< 130	1	1	1	2	
≥ 170	2	2	3	3	≥ 53 jr
≥ 150	1	1	2	2	
≥ 130	1	1	1	2	
< 130	1	1	1	1	
≥ 170	1	1	2	2	≥ 48 jr
≥ 150	1	1	1	1	
≥ 130	0	1	1	1	
< 130	0	0	1	1	
≥ 170	0	0	1	1	< 48 jr
≥ 150	0	0	0	0	
≥ 130	0	0	0	0	
< 130	0	0	0	0	

<175 ≥175 ≥225 ≥275

<175 ≥175 ≥225 ≥275

Totaal cholesterol (mg/dl)

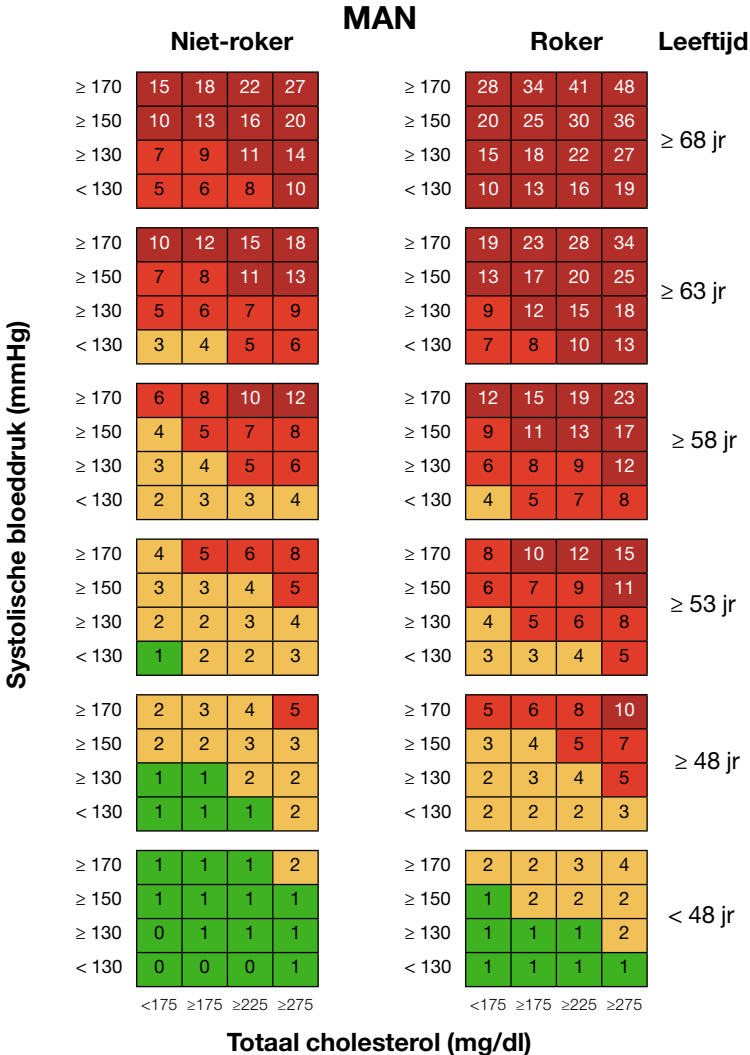
10-jaars risico op
cardiovasculaire sterfte

■ ≥ 10%

■ 5-9%

■ 2-4%

■ < 2%



2. Secundaire preventie

De secundaire preventie betreft patiënten met een bewezen cardio-vasculaire aandoening.

Bij deze patiënten is het aanbevolen een behandeling met een statine te starten op basis van:

- een **primaire hypercholesterolemie**
 - met een totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl of een LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dl,
 - nuchter gemeten tijdens minstens **2** afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet

EN

- **minstens een arteriële aandoening**
 - ofwel coronair : infarct, angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, transitair ischemisch accident
 - ofwel perifeer: claudicatio intermittens.



Het is aanbevolen de behandeling te starten met:

- ofwel simvastatine
- ofwel pravastatine

Indien de streefwaarde (totaal cholesterol < 175 mg/dl of LDL-cholesterol < 100 mg/dl) **na tenminste 3 maanden behandeling** met de optimale dosering **niet bereikt wordt**, kan men overwegen een andere statine of een combinatie van verschillende geneesmiddelen voor te schrijven.

Bij patiënten met een totaal cholesterol > 290 mg/dl of een LDL-cholesterol > 165 mg/dl kan men, indien nodig, overwegen een behandeling te starten met atorvastatine of rosuvastatine.

3. Diabetes

Het betreft patiënten in primaire cardiovasculaire preventie (afwezigheid van een cardiovasculair event) maar met:

- ofwel een **type 2 diabetes** indien de patiënt **ouder is dan 40 jaar**
- ofwel een **type 1 diabetes** met **microalbuminurie**

Bij deze patiënten, is het aanbevolen een behandeling met een statine te starten op basis van een **hypercholesterolemie**:

- met een totaal cholesterol \geq **175** mg/dl of een LDL-cholesterol \geq **100** mg/dl
- nuchter gemeten tijdens minstens **2** afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet.



Het is aanbevolen de behandeling te starten met:

- ofwel simvastatine
- ofwel pravastatine

Indien de **streefwaarde** (totaal cholesterol $<$ 175 mg/dl of LDL-cholesterol $<$ 100 mg/dl) **na tenminste 3 maanden behandeling** met de optimale dosering **niet bereikt wordt**, kan men overwegen een andere statine of een combinatie van verschillende geneesmiddelen voor te schrijven.

Bij patiënten met een totaal cholesterol $>$ **290** mg/dl of een LDL-cholesterol $>$ **165** mg/dl kan men, indien nodig, overwegen een behandeling te starten met atorvastatine of rosuvastatine.

III. Welke elementen moeten in het medisch dossier bewaard worden?

	criterium dat voorkomt in de aanbevelingen	Elementen die in het medisch dossier moeten bewaard worden
I. Primaire hypercholesterolemie		
1.	Aanwezigheid van een totaal serumcholesterol ≥ 190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, in een nuchtere toestand en ten minste tweemaal gemeten, met een tussentijd van 1 tot 8 weken, in een stabiele toestand en met een aangepast dieet.	(Gedateerde) protocollen van de 2 biologische testen door laboratoria voor klinische biologie.
2.	Aanwezigheid van een totaal serumcholesterol ≥ 175 mg/dl, of van een LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dl, in een nuchtere toestand en ten minste tweemaal gemeten, met een tussentijd van 1 tot 8 weken, in een stabiele toestand en met een aangepast dieet.	(Gedateerde) protocollen van de 2 biologische testen door laboratoria voor klinische biologie.
II. Berekening van het individueel absoluut cardiovasculair risico		
1.	≥ 5 % op 10 jaar ⁶ rekening houdende met de leeftijd, het geslacht,	Vermelding van het berekeningsresultaat en van de verschillende elementen die voor de vaststelling ervan in aanmerking zijn genomen, alsook vermelding van de datum of het tijdstip waarop die berekening betrekking heeft.
2.	Het serumcholesterol-gehalte,	Als het om een andere biologische test gaat dan deze vermeld in punt I. 1. : (Gedateerd) protocol van een laboratorium voor klinische biologie.
3.	De arteriële systolische druk,	Vermelding van de (gedateerde) effectief gemeten waarde en van de eventuele behandeling met antihypertensiva .
4.	Tabaksgebruik	Vermelding: roker, niet roker, ex-roker .

	criterium dat voorkomt in de aanbevelingen	Elementen die in het medisch dossier moeten bewaard worden
III.	Diabetes mellitus	
		<p>Vermelding van het type diabetes, het aantal jaren dat men aan diabetes lijdt, met bevestiging van de diagnose door een of meer afdoende biologische testen en/of een of meer medische protocollen.</p> <p>Vermelding van de aanwezigheid van microalbuminurie indien type 1 diabetes.</p>
IV.	Antecedent van ten minste één arteriële aandoening, behoorlijk gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek	
1.	Ofwel coronair :	
	Infarct, angor, acuut coronair syndroom,	Vermelding van het voorval en datum van het voorval , met bevestiging van de diagnose door een of meer medische protocollen.
	Overbrugging tussen de aorta en de kransslagaders, coronaire angioplastiek.	Vermelding van de ingreep en datum van de uitvoering ervan, met bevestiging van de ingreep door een of meer medische protocollen.
2.	Ofwel cerebraal:	
	Cerebrovasculair trombotisch accident,	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en van de eventuele gevolgen ervan, als ook de datum van het accident.
	Transitoir ischemisch accident.	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en datum van het accident.
3.	Ofwel perifeer:	
	Claudicatio intermittens	Vermelding van de lokalisatie(s) van de arteriopathie van de onderste ledematen, van de gradiënt(en) arm/dij, met bevestiging van de diagnose door het protocol van een afdoende medische beeldvorming of een dopplersonderzoek.

IV. Referenties

European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Fourth Joint Task Force of European and other Societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*, 2007, 28, 2375-2414.

G. De Backer et al. Recommandations relatives à la prévention des maladies cardio-vasculaires en pratique clinique. Groupe de Travail Belge de Prévention des Maladies Cardio-vasculaires. *Rev Med Liège* 2005; 60 : 3 : 163-172.

Het doelmatig gebruik van geneesmiddelen bij de preventie van cardiovasculaire aandoeningen. Consensusvergadering 14 mei 2009. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Dutch Guideline Cardiovascular Risk Management 2006. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO en Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht (www.cbo.nl).

National Institute for Health and Clinical Excellence. Statins for the prevention of cardiovascular events (NICE) 2006.

3^e Deel
Evaluatie en
a posteriori controle



De aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) zijn gelinkt aan de geneesmiddelen met a posteriori controle (hoofdstuk II).

I. Vereenvoudiging van de reglementering

De reglementering van hoofdstuk II is onlangs gewijzigd.⁷

Welke verbeteringen werden dankzij deze aanpassing aangebracht?

- Een tripartiete werkgroep, gelijkwaardig samengesteld uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke verenigingen, de artsensyndicaten en de ziekenfondsen, stelt aanbevelingen aan de CTG voor, behalve wanneer ze unaniem door alle leden van 1 van de 3 betrokken groepen worden verworpen. De CTG aanvaardt of verwierpt de voorstellen van aanbevelingen van de tripartiete werkgroep.
- De aanbevelingen, die door de CTG goedgekeurd zijn, zijn niet langer opgenomen in hoofdstuk II van de vergoedbare specialiteiten. Hoofdstuk II zal enkel een lijst van de betreffende geneesmiddelen bevatten. De aanbevelingen van de CTG zijn als zodanig geen terugbetalingsvoorwaarde meer. De aanbevelingen worden bekendgemaakt in de rubriek “officiële berichten” van het Belgisch Staatsblad en op de website van het RIZIV: www.riziv.be, rubriek Geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen > Geneesmiddelen > Aanbevelingen.

7. Koninklijk besluit van 31 januari 2010 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

II. Hoe verloopt de procedure van evaluatie en a posteriori controle?

De procedure omvat veel **stappen**, waarbij de arts op elke stap de mogelijkheid heeft om **uitleg** te geven:

1. **Evaluatie van de artsen** op het geheel van hun voorschriften voor de groep betrokken geneesmiddelen, op basis van indicatoren.
2. Indien het voorschrijfgedrag van een arts manifest afwijkt van de aanbevelingen (boven de drempelwaarden gedefinieerd op basis van de indicatoren) en indien zijn verklaringen niet afdoende zijn: **monitoringfase van minstens 6 maanden**.
3. Indien de arts zijn voorschrijfgedrag niet heeft aangepast tijdens de monitoringfase en indien zijn verklaringen niet afdoende zijn: **evaluatie op basis van een steekproef van voorschriften** om na te gaan in welke mate ze conform zijn met aan de aanbevelingen (met een toegelaten afwijkingsmarge van 20%).

1. Vaststelling van indicatoren

Het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (CEG) stelt indicatoren vast. Op basis van deze indicatoren zal het voorschrijfprofiel van de artsen onderzocht worden inzake de naleving van de aanbevelingen.

Deze indicatoren zullen bekendgemaakt worden in de rubriek “officiële berichten” van het Belgisch Staatsblad en op de website van het RIZIV: www.riziv.be, rubriek Geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen > Geneesmiddelen > Reglementering > Officiële coördinatie hoofdstuk II.

Het RIZIV zal alle artsen informeren.

2. Start van de evaluatie

De evaluatieperiode start na de publicatie van de indicatoren.

Indien het voorschrijfgedrag van een arts manifest afwijkt van de aanbevelingen (boven de drempelwaarden gedefinieerd op basis van de indicatoren) zal de arts uitgenodigd worden om zijn schriftelijke verklaringen binnen de maand te bezorgen aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) van het RIZIV.

Indien zijn verklaringen als overtuigend worden beschouwd, wordt zijn dossier zonder gevolg afgesloten.

Indien de verklaringen niet overtuigend zijn, start een monitoringfase voor de betrokken voorschriften, voor een periode van ten minste 6 maanden.

3. Bewijselementen in het medisch dossier te bewaren tijdens de monitoringfase

Een arts moet, vanaf de start van deze monitoringfase en gedurende heel deze fase, alle bewijselementen in het medisch dossier bewaren. Deze elementen moeten staven dat hij conform de aanbevelingen voorschrijft.

4. Einde van de monitoringfase

Indien na afloop van de monitoringfase blijkt dat de arts zijn voorschrijfgedrag heeft aangepast conform de aanbevelingen, stopt de evaluatie.

Indien daarentegen blijkt dat de arts zijn voorschrijfgedrag niet of onvoldoende heeft aangepast wordt hij opnieuw verzocht om, binnen de maand na datum van het verzoek, zijn schriftelijke verklaringen te bezorgen aan het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC).

Indien het Comité oordeelt dat zijn verklaringen overtuigend zijn, stopt de evaluatie zonder gevolg of met een waarschuwing.

Indien het Comité oordeelt dat verklaringen niet overtuigend zijn wordt de arts opnieuw geëvalueerd op basis van een steekproef uit zijn voorschriften.

5. Evaluatie op basis van een steekproef van voorschriften

De bevoegdheid om de steekproef te evalueren is toegewezen aan het Nationaal college van adviserend geneesheren. Dit College zal een steekproef van voorschriften van deze groep geneesmiddelen nemen en nagaan in welke mate ze voldoen aan de aanbevelingen van de CTG.

Indien blijkt dat die aanbevelingen in meer dan 20 % van de gevallen (tolerantiemarge) onvoldoende opgevolgd worden, maakt het College de vaststellingen over aan de DGEC die het dossier naar het Comité doorstuurt.

Na onderzoek van de verantwoordingen kan het Comité van de DGEC:

- het dossier afsluiten zonder gevolg
- het dossier afsluiten met een waarschuwing
- de Leidend ambtenaar gelasten zich te wenden tot de Kamer van eerste aanleg. Als de Kamer de niet-naleving van de aanbevelingen bevestigt, kan een administratieve geldboete opgelegd worden. De terugbetaling van de voorgeschreven geneesmiddelen is niet voorzien.

De arts kan in beroep gaan tegen de beslissing van de Kamer van eerste aanleg bij de Kamer van beroep.

4^e Deel

Aanvullende informatie



-  Meer informatie over aanbevelingen en lijst van geneesmiddelen op de website van:
 - het RIZIV, www.riziv.be, rubriek Geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen > Geneesmiddelen
 - het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI): www.bcfi.be.

-  Meer informatie over procedure van a posteriori controle op de website van het RIZIV: www.riziv.be, rubriek Zorgverleners > Algemene info > De DGEC: opdrachten en procedures (brochure, p. 28 en 29).

Afkortingen

CEG	Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen
CTG	Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
DGEC	Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
HP	Helicobacter pylori
NCAG	Nationaal college van adviserend geneesheren
NSAID	Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen
PPI	Protonpompinhibitoren

Verantwoordelijke uitgever

J. De Cock, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel

Realisatie

Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV

Grafisch ontwerp

Communicatiecel van het RIZIV

Publicatiedatum

Augustus 2010

Wettelijk depot

D/2010/0401/10