

Onbeschikbare geneesmiddelen: welke info op de BCFI-website?

Ongeveer 6% van alle gecommmercialiseerde verpakkingen is tijdelijk onbeschikbaar. Hoe herken je deze onbeschikbare geneesmiddelen in het Repertorium? Bestaan er alternatieven met dezelfde samenstelling? Wat is de impact voor de praktijk? Mag de apotheker substitueren, of kan het geneesmiddel worden ingevoerd, en hoe zit het dan met de terugbetaling? In het Repertorium vind je hierover heel wat informatie, wij tonen je waar je die kunt vinden.

Kernboodschappen

- **Vanwaar komt de informatie** over de tijdelijke onbeschikbaarheid of stopzetting van commercialisatie van een geneesmiddel in het Repertorium? Het BCFI baseert zich op gegevens van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het FAGG.
- **Hoe herken je een geneesmiddel dat tijdelijk onbeschikbaar is?** Als een geneesmiddel tijdelijk onbeschikbaar is (d.w.z. met vermoedelijke duur van 14 dagen of langer), staat het in het Repertorium in het lichtgrijs aangeduid met het symbool . Als je over het symbool hoovert, vind je onder andere de datum van vermoedelijke terugkeer en ofwel de impact voor de praktijk ofwel andere belangrijke info.
- **Als een verpakking of volledige specialiteit definitief is stopgezet, kan ik dat dan nog terugvinden?** Je vindt nog gedurende minstens 1 jaar informatie in het Repertorium.
- **Zijn er alternatieven?** Klik op de weergave “per groepsnaam” (symbool  ter hoogte van de specialiteit) om te zien of er een alternatief beschikbaar is met hetzelfde actief bestanddeel, dezelfde sterkte en toedieningsweg en gelijkaardige farmaceutische vorm.
- **Mag de apotheker een tijdelijk onbeschikbaar geneesmiddel substitueren?** De apotheker kan een tijdelijk onbeschikbaar geneesmiddel substitueren zonder voorafgaand de arts te contacteren, tenzij het de vermelding “no VOS” (VOS=voorschrijven op stofnaam) of “no switch” heeft.
- Wanneer een geneesmiddel tijdelijk onbeschikbaar is en de onbeschikbaarheid wordt door het FAGG als **“kritiek”** beschouwd, kan invoer een oplossing zijn. Wanneer de invoer verzekerd wordt door de fabrikant of een groothandelaar, wordt het geneesmiddel in het Repertorium niet aangeduid als onbeschikbaar, maar het heeft het symbool  ter hoogte van de verpakking.
- De **apotheker** kan geneesmiddelen invoeren, met specifieke procedures.
- In **sommige gevallen** blijft na invoer de terugbetaling van toepassing en is er compensatie van de meerkost.
- Soms hebben tijdelijke onbeschikbaarheden en definitieve stopzettingen een belangrijke **impact** op de praktijk, bv. als er **geen alternatieven beschikbaar** zijn. Die situaties worden door het BCFI besproken in de rubriek “Nieuwigheden geneesmiddelen” (zie onze **wekelijkse nieuwsbrief** en de Folia) en in de rubriek Update geneesmiddelen (zie “Publicaties” in de header op onze website).

We bespreken in dit artikel achtereenvolgens:

- Informatie op de BCFI-website over onbeschikbaarheid en stopzetting van commercialisatie: de gegevens van het FAGG als bron
- Tijdelijk onbeschikbaar geneesmiddel: symbool , met informatie bij hooveren
- Een verpakking of specialiteit is definitief stopgezet: nog gedurende minstens 1 jaar informatie in het Repertorium
- Alternatieven met zelfde samenstelling, sterkte en toedieningsweg opzoeken: weergave per groepsnaam (symbool )
- Substitutie door de apotheker?
- Invoer van onbeschikbare geneesmiddelen:
 - Symbool : invoer door de firma of een groothandelaar
 - Invoer door de apotheker
 - Kostprijs en terugbetaling van geneesmiddelen ingevoerd door de groothandelaar of de apotheker

- Enkele commentaren

Informatie op de BCFI-website over onbeschikbaarheid en stopzetting van commercialisatie: de gegevens van het FAGG als bron

De informatie op de BCFI-website over onbeschikbaarheid en stopzetting van commercialisatie van (verpakkingen van) geneesmiddelspecialiteiten is gebaseerd op de gegevens van het **Belgische Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het FAGG**. De vergunninghouders zijn in België immers **verplicht** om de tijdelijke onbeschikbaarheid en de definitieve stopzetting van de commercialisatie van hun geneesmiddelen te melden aan het FAGG, via FarmaStatus. NB: Het FAGG publiceert een tijdelijke onbeschikbaarheid op FarmaStatus wanneer de **vermoedelijke duur van de onbeschikbaarheid 14 dagen of langer** bedraagt (dagelijkse updating). Deze info wordt overgenomen in het Repertorium, met een vertraging van 24 uur ten opzichte van de publicatie op FarmaStatus.

Tijdelijk onbeschikbaar geneesmiddel: symbool , met informatie bij hooveren

Een specialiteit of verpakking die **vermoedelijk 14 dagen of langer onbeschikbaar** zal zijn, wordt in het Repertorium weergegeven in lichtgrijs, met vermelding van het symbool ter hoogte van de betreffende verpakking. De weergave in lichtgrijs en de vermelding van het symbool gebeurt in het Repertorium met een vertraging van 24 uur ten opzichte van de publicatie op FarmaStatus.

Bij het **hooveren over het symbool** vind je in een **pop-upvenster** volgende informatie (bron: FAGG):

- de datum sinds wanneer onbeschikbaar,
- de datum van vermoedelijke terugkeer,
- de reden voor de onbeschikbaarheid, en
- ofwel de impact voor de praktijk (bv. de vermelding dat alternatieve verpakkingen beschikbaar zijn), ofwel, indien van toepassing, extra informatie (eventueel naar beneden te scrollen in het pop-upvenster om alle extra informatie te lezen). Die extra informatie kan zijn:
 - De vermelding “*Compensatie van de meerkost is mogelijk na invoer door de apotheker en/of groothandelaar van een buitenlands geneesmiddel dat bevat*”, met bijhorende CNK-code (belangrijk voor de apotheker). De patiënt betaalt in dit geval enkel het remgeld (toepassing van het “KB Compensatie”). Zie verder voor details over het “KB Compensatie”.
 - De aanbevelingen van de *Task Force*. Een *Task Force* wordt ad hoc bijeengeroepen wanneer er voor het onbeschikbare geneesmiddel geen alternatief bestaat en invoer uit het buitenland onmogelijk of moeilijk blijkt (invoer niet tijdig mogelijk of niet in voldoende hoeveelheden). De *Task Force* bestaat uit vertegenwoordigers van o.a. FAGG, de beleidscel van de minister van Volksgezondheid, RIZIV, artsen(-specialisten) naargelang de indicatie van het geneesmiddel, (ziekenhuis)apothekers en patiëntenvertegenwoordigers. De aanbevelingen worden ook op de website van het FAGG en op FarmaStatus gepubliceerd. Voorbeeld: Zypadhera (voorbeeld van toepassing op 01/10/2025)
- Onderaan in het pop-upvenster kan je in de weergave van de specialiteiten “**Per merknaam**” klikken op “zoeken naar alternatieven”. Je kan dan klikken op de betreffende VOS-groep om zo de andere geneesmiddelen met hetzelfde actief bestanddeel, dezelfde toedieningsweg, sterkte en gelijkaardige farmaceutische vorm te zien.

Een verpakking of specialiteit is definitief stopgezet: nog gedurende minstens 1 jaar informatie in het Repertorium

Er zijn twee mogelijkheden:

1. **Enkel een bepaalde sterkte, farmaceutische vorm of verpakkingsgrootte van een specialiteit** is stopgezet: de stopgezette verpakking blijft **gedurende één jaar** vermeld onderaan de specialiteit onder de hoofding “Recente schrappingen”. Voorbeeld: Depakine® > Recente schrappingen > Depakine® siroop (voorbeeld van toepassing op 01/10/2025).
2. **De commercialisatie van de volledige specialiteit (alle verpakkingen) is stopgezet**: de naam van de specialiteit blijft gedurende **minstens één jaar** vermeld op de plaats waar de specialiteit zich bevond in het Repertorium, onder de hoofding “Recente schrappingen”. Voorbeeld: Hycantin® (voorbeeld van toepassing op 01/10/2025).

Voor informatie over geneesmiddelen die **langer dan 1 jaar geleden zijn stopgezet**, kan het archief van de pdf-versies van het Repertorium worden geraadpleegd.

Alternatieven met zelfde samenstelling, sterkte en toedieningsweg opzoeken: weergave per groepsnaam (symbool)

De weergave “per groepsnaam” (symbool) laat toe om snel te zien of een alternatief met hetzelfde actief bestanddeel, dezelfde sterkte en toedieningsweg en gelijkaardige farmaceutische vorm beschikbaar is. De specialiteiten zijn in deze weergave gerangschikt per **VOS-groep**. [Nota: VOS = voorschrijven op stofnaam. Een VOS-groep omvat de specialiteiten met hetzelfde actief bestanddeel (of combinatie van actieve bestanddelen), dezelfde sterkte en toedieningsweg en gelijkaardige farmaceutische vorm].

In de weergave per VOS-groep kunnen de **verpakkingsgrootte**, **prijs** en **remgeld** snel worden vergeleken. In de **kolommen “index publiek” en “index remgeld”** (zie “+ meer info”) kan je voor de verschillende specialiteiten uit eenzelfde VOS-groep de prijs per eenheid (bv. per tablet) vergelijken.

- De “**index publiek**” is de verhouding van de publieksprijs per eenheid (bv. per tablet) van een specialiteit ten opzichte van de prijs per eenheid van de goedkoopste specialiteit. De index is dus gelijk aan 1 voor de goedkoopste specialiteit.
- De “**index remgeld**” is de verhouding van het remgeld per eenheid (bv. per tablet) van een specialiteit ten opzichte van het remgeld per eenheid van de goedkoopste specialiteit. De index is dus gelijk aan 1 voor de goedkoopste specialiteit.

Deze info laat dus toe om snel te zien of een patiënt kan overschakelen naar een andere specialiteit uit dezelfde VOS-groep. **Let wel**, voor sommige geneesmiddelen wordt overschakelen van de ene specialiteit naar de andere best vermeden of gebeurt dit met de grootste voorzichtigheid (bv. geneesmiddelen met nauwe therapeutisch-toxische marge): zie Inl.3. Deze geneesmiddelen hebben de notie “**no switch**” in de weergave “per groepsnaam” ().

Substitutie door de apotheker?

De apotheker mag een **tijdelijk onbeschikbaar geneesmiddel** (symbool in het Repertorium) substitueren zonder voorafgaand akkoord van de voorschrijver. **Let wel**, voor de geneesmiddelen die als “**no switch**”^{*} of “**no VOS**”^{**} worden aangeduid op onze website, **moet** de apotheker het **akkoord van de voorschrijver** hebben. Om te weten of een geneesmiddel “no switch” of “no VOS” is, zie weergave “per groepsnaam” (symbool): bijvoorbeeld infliximab (no VOS) en sotalol (no switch). Voor meer informatie over substitueren door de apotheker, zie Folia oktober 2022.

***: de vermelding “no switch” betekent dat** overschakeling van de ene specialiteit naar de andere best vermeden wordt of met de grootste voorzichtigheid gebeurt (bv. geneesmiddelen met nauwe therapeutisch-toxische marge): zie Inl.3.

**** : de vermelding “no VOS” betekent dat** het afgeraden wordt om het geneesmiddel op stofnaam voor te schrijven (bv. geneesmiddel van biologische oorsprong, multifasische anticonceptie). Zie Inl.3. over info over voorschrijven op stofnaam.

Invoer van onbeschikbare geneesmiddelen

Een geneesmiddel dat niet (meer) of tijdelijk niet op de Belgische markt beschikbaar is, kan in sommige gevallen ingevoerd worden. Indien het geneesmiddel geschorst of verboden is om redenen van volksgezondheid, kan het niet ingevoerd worden.

Invoer kan gebeuren door de firma, door een groothandelaar of door de apotheker.

Symbool : invoer door de firma of door een groothandelaar

Invoer door de firma

- In geval van ‘kritieke’ tijdelijke onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel, **kan het FAGG aan de firma (vergunninghouder) een “derogatie” toestaan** om hetzelfde middel in te voeren uit het buitenland en in de handel te brengen. De geneesmiddelen waarvoor de firma een “derogatie” heeft verkregen, worden in het Repertorium niet aangeduid als onbeschikbaar, maar ze hebben wel het symbool ter hoogte van de verpakking. Voorbeeld: Minirin® nasale spray (voorbeeld van toepassing op 01/10/2025).
- **Bij hooveren over het symbool** vind je over welke ingevoerde specialiteit het gaat en de herkomst ervan (bron: FAGG) (! de merknaam van de buitenlandse specialiteit kan verschillen van de Belgische merknaam).
- **De arts** stelt het voorschrift zoals gebruikelijk op (wanneer op merknaam voorgeschreven wordt, is het naam van de

Belgische specialiteit die moet vermeld worden).

- **De apotheker** levert een verpakking af waaraan een Belgische bijsluiter in de drie landstalen is toegevoegd.
- Indien het FAGG een “derogatie” toekent aan de firma, zijn **de prijs en de vergoedingsmodaliteiten** van de ingevoerde specialiteit dezelfde als voor de onbeschikbare Belgische specialiteit. De firma staat steeds in voor de transportkosten.
- **Nota:** er is een vertraging van 24 uur tussen de publicatie van de invoer door de firma (“derogatie”) op FarmaStatus en de vermelding van het symbool ter hoogte van de verpakking in het Repertorium.

Invoer door een groothandelaar

- Groothandelaars kunnen sinds 1 november 2024 in het geval van een ‘**kritieke**’ tijdelijke onbeschikbaarheid - onder bepaalde voorwaarden – een alternatief geneesmiddel dat niet in België vergund is, invoeren uit het buitenland en verdelen (toepassing van het KB “Special Needs”, info via [website FAGG](#)). Het betreffende geneesmiddel wordt in het Repertorium niet aangeduid als onbeschikbaar, maar heeft wel het symbool ter hoogte van de verpakking. Voorbeeld: Colchicine Opocalcium® (voorbeeld van toepassing op 01/10/2025).
- **Bij hooveren over het symbool** vind je over welke ingevoerde specialiteit het gaat en de herkomst ervan (bron: FAGG) (! de merknaam van de buitenlandse specialiteit kan verschillen van de Belgische merknaam).
- **De arts** stelt het voorschrift zoals gebruikelijk op, maar de verpakkingsgrootte van de ingevoerde specialiteit kan groter zijn. In dat geval moet de arts een voorschrift opstellen voor de correcte (ingevoerde) verpakkingsgrootte.
- **De apotheker** levert een verpakking af waarin de originele bijsluiter van het land van herkomst in zit. Er is (tenzij uitzonderlijk) geen Belgische bijsluiter toegevoegd.
- In sommige gevallen is **terugbetaling** van de ingevoerde specialiteit mogelijk, op basis van het KB “**Compensatie**”: deze info vind je bij hooveren over het symbool. Zie verder voor details over het KB “Compensatie”.
- **Nota:** er is een vertraging van 24 uur tussen de publicatie van invoer door de groothandelaar op FarmaStatus en de vermelding van het symbool ter hoogte van de verpakking in het Repertorium.

Invoer door de apotheker

- Een geneesmiddel kan ook door de apotheker ingevoerd worden, met specifieke procedures.
- **Procedure voor de arts:** de voorschrijver moet
 - 1- **een voorschrift op naam van de patiënt** opstellen, en
 - 2- **de Artsenverklaring invullen**, waarmee de arts verklaart dat de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met de in België beschikbare geneesmiddelen. De Artsenverklaring kan worden uitgeschreven voor een behandelingsduur van maximum 1 jaar. Een link naar de Artsenverklaring is beschikbaar in de gehomologeerde voorschrijfsoftware van artsen.

- De artsverklaring moet ook opgesteld worden voor de invoer van een onbeschikbaar vergund middel, ook al spreekt het document enkel over ‘geen vergunning hebben’. De tekst in de artsverklaring moet niet aangepast worden door de voorschrijver.
- Het geneesmiddel mag op specialiteitsnaam of op stofnaam worden voorgeschreven.

- **Procedure voor de apotheker:**
 - De apotheker mag de buitenlandse specialiteit (die in dat land vergund is) slechts afleveren indien hij beschikt over het voorschrift en de artsverklaring. De artsverklaring moet tien jaar worden bewaard.

- Voor verdovende middelen en psychotrope stoffen is bovendien een invoervergunning nodig die door de apotheker voorafgaandelijk moet worden aangevraagd bij het team Verdovende Middelen van het FAGG; bij de aanvraag moet een kopie van de artsverklaring worden voorgelegd.
- In een voor het publiek opengestelde officina mag de apotheker enkel een stock aanleggen in functie van de voorziene behandelingsduur van de betrokken patiënt (max. 1 jaar). Een ziekenhuisapotheker kan, op basis van een schriftelijk verzoek en artsverklaring, wel een reserve aanleggen voor een groep patiënten die onder de verantwoordelijkheid van de gespecialiseerde arts vallen.

- De apotheker levert een verpakking af waarin de originele bijsluiter van het land van herkomst in zit. Er is geen Belgische bijsluiter toegevoegd.
- In sommige gevallen is **terugbetaling** van de ingevoerde specialiteit mogelijk, op basis van het KB “**Compensatie**”: deze info vind je bij hooveren over het symbool. Zie verder voor details over het KB “Compensatie”.

Kostprijs en terugbetaling van geneesmiddelen ingevoerd door de groothandelaar of de apotheker

- Wanneer een geneesmiddel wordt ingevoerd uit het buitenland door de apotheker of een groothandelaar is de kostprijs **meestal** hoger voor de patiënt. Reden: vaak hogere kostprijs van het geneesmiddel in het buitenland + importkosten, en geen terugbetaling.
- **Sinds 1 januari 2025** betaalt de patiënt echter voor sommige van deze ingevoerde geneesmiddelen enkel het remgeld (toepassing van **"KB Compensatie"**: meer informatie via website RIZIV). Het gaat om tijdelijke tekorten van geneesmiddelen die door het FAGG worden aangeduid als "kritiek" **EN** waarvoor de ingevoerde verpakkingen worden terugbetaald door het RIZIV. Voor de geneesmiddelen waarvoor het "KB Compensatie" van toepassing is, verschijnt in het Repertorium **bij hooveren over de symbolen symbool of** de informatie: *"Compensatie van de meerkost is mogelijk na invoer door de apotheker en/of groothandelaar van een buitenlands geneesmiddel dat bevat"*, met vermelding van de specifieke CNK-code (belangrijk voor de apotheker). Voorbeelden: Creon® 5000/3600/200 (symbool), Colchicine Opocalcium® (symbool) (voorbeelden van toepassing op 01/10/25).

- Een regelmatig bijgewerkte lijst van de betrokken specialiteiten wordt gepubliceerd op website RIZIV > 'Specialiteiten die in aanmerking komen voor KB Compensatie' (excel)].
- De meerkost (bv. portkosten) wordt gefinancierd door een onbeschikbaarheidsbijdrage. Deze bijdrage betreft een solidariteitsmechanisme waaraan alle bedrijven met een vergunning voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bijdragen.

- Nota: het "KB Compensatie" mag niet verward worden met "Hoofdstuk IVbis".

"Hoofdstuk IVbis" groepeerde specialiteiten voor specialistisch gebruik die in België niet vergund zijn en waarvoor er in België geen vergund alternatief beschikbaar is. De specialiteiten in hoofdstuk IVbis zijn terugbetaalbaar na invoer door de apotheker. De terugbetaling gebeurt enkel onder bepaalde voorwaarden, na akkoord van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Een actuele versie van de lijst kan geraadpleegd worden via de website van het RIZIV. Voor meer details over hoofdstuk IVbis, klik hier.

Enkele commentaren

- We stellen vast dat onbeschikbaarheden van geneesmiddelen een blijvend probleem vormen voor arts, apotheker en patiënt. Zo goed mogelijk informeren is belangrijk, en verschillende instanties werken hiervoor samen. Het BCFI is een van de informatiebronnen.
- Het is **problematisch** dat de "datum van terugkeer op de markt" soms herhaaldelijk wordt verlengd, en dit kort voor de verwachte terugkeer. Hoewel dit administratief correct is, creëert dit in de praktijk problemen.
- **Soms hebben tijdelijke onbeschikbaarheden en definitieve stopzettingen een belangrijke impact op de praktijk, bv. als er geen alternatieven beschikbaar zijn.** Die situaties worden door het BCFI besproken in de rubriek "Nieuwigheden geneesmiddelen" (zie onze wekelijkse nieuwsbrief en de Folia) en in de rubriek Update geneesmiddelen (zie "Publicaties" in de header op onze website).
- In de praktijk komt het soms voor dat volgens onze website en volgens FarmaStatus een verpakking 'beschikbaar' is, maar dat de apotheker ze **in werkelijkheid niet** kan bestellen bij de groothandelaar. Een mogelijke verklaring is dat de verpakking minder dan 14 dagen onbeschikbaar is, en zoals hierboven vermeld wordt een 'tijdelijke onbeschikbaarheid' op FarmaStatus en in het Repertorium enkel gepubliceerd als ze vermoedelijk 14 dagen of langer duurt. Een andere mogelijkheid is dat de vergunninghouder de onbeschikbaarheid niet heeft gemeld aan het FAGG. Het FAGG geeft daarom officina-apothekers, ziekenhuisapothekers en groothandelaar-verdelers de mogelijkheid (en moedigt ze ook aan) om een vermoeden van onbeschikbaarheid aan de farmaceutische firma en het FAGG te melden via FarmaStatus.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.