

---

# De Geneesheer-Specialist

---

Orgaan van het Verbond der Belgische  
Beroepsverenigingen van  
Geneesheren-Specialisten

Verantwoordelijke uitgever : Dr M. MOENS  
Redactiesecretariaat : J. Van den Nieuwenhof  
Kroonlaan 20 - 1050 Brussel  
Tel. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90  
E-mail : [info@VBS-GBS.org](mailto:info@VBS-GBS.org)

ISSN 0770-8130 - MAANDBLAD

**N° 6 / OKTOBER 2007**

Afgifte Kantoor : BRUSSEL 5

---

## GENERISCHE GENEESMIDDELEN (PROF. F.R. HELLER) <sup>1</sup>

Tot voor kort bedroeg het aandeel van de generieken in de EU 7 biljoen euro van de 70 biljoen euro die de totale farmaceutische markt vertegenwoordigt. In België ligt het percentage ver onder de 20%. Na de recente gebeurtenissen is het marktaandeel van de generieken progressief gestegen en in het tweede trimester van 2003 bedroeg dit ongeveer 6% in cijfers uitgedrukt en ongeveer 7 % in volume. Recente gegevens spreken van een aandeel van 10 % (1).

### 1. Stelt het gebruik van generische geneesmiddelen problemen?

Generische geneesmiddelen kosten minder dan de meeste originele geneesmiddelen. Deze kostendaling heeft niet alleen een gunstig effect op het financieel evenwicht van de sociale zekerheid en de derdebetalerskosten van de patiënt, maar tevens op de therapietrouw. In een managed care plan voor de USA bestudeerden de auteurs van oktober 2001 tot oktober 2003 de therapietrouw voor zes klassen geneesmiddelen voor chronische aandoeningen. In die periode waren er voor elke klasse drie types geneesmiddelen op de markt met verschillende financiële implicaties voor de patiënt al naargelang het type : een aanzienlijke financiële bijdrage voor de originele, niet aanbevolen geneesmiddelen, een gemiddelde bijdrage voor originele, aanbevolen geneesmiddelen en een kleine of geen bijdrage voor generische geneesmiddelen. In de bestudeerde periode bleek de therapietrouw voor het tweede en derde type geneesmiddelen groter (respectievelijk + 30 en 62 %) (2). In Nederland werd over een periode van 4 jaar een retrospectieve studie uitgevoerd naar de therapietrouw van bloeddrukverlagende geneesmiddelen, na substitutie door een generisch middel. Bij 463 van de 39714 gebruikers van bloeddrukverlagende geneesmiddelen werden generieken voorgeschreven. Deze groep patiënten werd vergeleken met een gelijkaardige groep waarbij geen substitutie was doorgevoerd. De therapietrouw (bepaald door een gebruik van meer dan 80%), die vergelijkbaar was vóór de substitutie, nam aanzienlijk toe in de groep waarbij substitutie was doorgevoerd en daalde op significante wijze in de groep zonder substitutie. Er werden geen markante verschillen gemeld wat de ziekenhuisopnames voor cardiovasculaire aandoeningen betrof (3).

De stijging van het aantal generieken op de farmaceutische markt vertaalt zich natuurlijk in een toename van het totaal aantal beschikbare geneesmiddelen. Dit heeft negatieve gevolgen. Het blijkt immers dat het algemeen verbruik stijgt in functie van het aantal bestaande geneesmiddelen. Dit is ontegensprekelijk het geval voor de consumptie van antibacteriële middelen. In 2001 analyseerde ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption) het verbruik van antibacteriële agentia in Europa. Uit de analyse bleek dat het verbruik in de westerse landen sterk

---

<sup>1</sup> Symposium Geneesmiddelen VBS - 03.02.2007

verschilde. Het aantal verschillende commerciële namen voor antibiotica was bepalend voor het verbruik. In 1998 werd voor 8 antibacteriële middelen die in 15 Europese landen werden geselecteerd, een belangrijke positieve correlatie (0.56) aangetoond tussen het aantal benamingen van de geneesmiddelen (originele en generische) en het verbruik uitgedrukt in DDD per 1000 inwoners/dag (4). Een toename van het antibioticaverbruik leidt niet alleen tot een kostenstijging maar is tevens nefast voor microbiële resistentie.

In Zweden kon een verband worden gelegd tussen het marktaandeel van de generieken en het aantal bijwerkingen dat door de huisartsen aan de SMPA (Swedish Medical Product Agency) werd gemeld. Tussen 1972 en 1996 werden de gemelde bijwerkingen van 15 verschillende geneesmiddelen, willekeurig geselecteerd uit 5 van de 14 voornaamste ATC groepen, gerepertorieerd. Alle geneesmiddelen hadden in diezelfde periode een generisch concurrent. Er werd een positieve correlatie aangetoond tussen het generisch marktaandeel en de toename van de bijwerkingen: een stijging met 1 % van het generisch marktaandeel vertaalde zich op jaarbasis voor 7 van de 15 geanalyseerde geneesmiddelen in een toename met 24.74% van de bijwerkingen. Dit was vooral het geval voor de zware neveneffecten die voor piroxicam en diclofenac werden gemeld. De auteurs stellen zich de vraag of de kostendaling van de generieken uiteindelijk niet gecompenseerd wordt door een stijging van de kosten van de bijwerkingen die met hun marktintrede gepaard gaan (5). De patiënt is zich niet altijd bewust dat identieke geneesmiddelen onder verschillende namen aangeboden worden en kan aldus aangezet worden tot het nemen van toxische hoeveelheden van dat geneesmiddel. Dit is het geval voor paracetamol. In België bestonden in 2005 13 benamingen voor geneesmiddelen die paracetamol bevatten. In 2006 zijn dat er 31! Een oude studie in de VS (6) over een periode van 3 jaar, maakt melding van de hospitalisatie van 71 patiënten voor paracetamolintoxicatie. In 50 gevallen betrof het zelfmoordpogingen, maar in 21 gevallen ging het om accidentele overdosissen veroorzaakt door het gebruik van paracetamol onder verschillende benamingen. Deze overdosissen hebben geleid tot ernstige aandoeningen met in 33% van de gevallen een hepatische coma (6 % in geval van zelfmoordpoging) en in 19% de dood tot gevolg (2 % in geval van zelfmoordpoging).

## **2. Ongeacht de mogelijk nefaste effecten verbonden aan de kwantiteit van de generieken op de markt, hoe staat het met de kwaliteit van de generieken?**

Een Amerikaans auteur (7) schreef recentelijk « A generic equivalent normally produces no decrement in quality, unless the patient will not take it ! ». Is dat juist ?

Er dient vermeld dat er bijzonder weinig prospectieve en degelijke studies bestaan om na te gaan of de generiek voldoet aan de kwaliteitsvereisten op farmaceutisch en klinisch vlak.

Op klinisch vlak is het duidelijk dat er problemen kunnen bestaan. Over anti-epileptica zijn de meeste gegevens beschikbaar. Sommige generieken die in de VS worden geproduceerd (Mylan®) hebben een biodisponibiliteit die 30% lager ligt dan het origineel geneesmiddel (Dilantin®) na het nuttigen van een vette maaltijd (8). In de VS werden spontane verslagen genoteerd over bijwerkingen verbonden aan de inname van lamotrigine. In de 16 maanden die de intrede van de generieken voorafgingen, werden 30 verslagen opgemaakt, in de 16 maanden na de intrede 56. In 29 gevallen werd de generische lamotrigine geïncrimineerd en in 14 gevallen verloor men de controle over de epilepsie (9). Tenslotte heeft een enquête bij 6920 Amerikaanse neurologen aangetoond dat de overschakeling van de originele substantie naar de generische in 67,8% van de gevallen heeft geleid tot opstoten van epilepsie en in 56% tot een toename van de bijwerkingen (10). Gespreid over een periode van 5 maanden hebben de auteurs 11 patiënten geïdentificeerd die in spoed moesten worden opgenomen voor recidieve epileptische aanvallen. Bij nazicht van de dossiers bleek dat bij allen, behoudens één, het anti-epilepticum (Dilantin®) werd vervangen door een generiek (Mylan®). Bij 8 patiënten kon de fenytoïneconcentratie in het plasma gemeten worden en analyse toonde dat dit gehalte bij generieken daalde en opnieuw steeg bij gebruik van het origineel geneesmiddel (11). In India konden 2 volwassen patiënten, mentaal gehandicapt en epileptici, regelmatig opgevolgd worden. Verbetering was merkbaar met het generische valproate, maar na overschakeling op de originele valproate trad een nog grotere verbetering op en steeg ook het serumgehalte. (12).

Wat de anti-aritmische geneesmiddelen betreft, werden 130 experten in elektrofysiologie verzocht hun ervaringen met anti-aritmische geneesmiddelen en hun generische afgeleiden mede te delen. Op 64 antwoorden maakten 54 gewag van recidiverende aritmie (ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie, aurriculaire fibrillatie, supraventriculaire tachycardie) met 3 sterfgevallen. Tot de meest geïncrimineerde geneesmiddelen behoren quinidine, procaïnamide en disopyramide (21 gevallen) metoprolol (1) en amiodarone (32) (13). In één welbepaald geval kon worden vastgesteld dat het amiodarongehalte in het bloed tot onder de therapeutische drempel was gedaald na de overschakeling op de generische vorm van cordarone.

Cyclosporine is een immunosuppressief geneesmiddel tegen afstotingsverschijnselen na orgaantransplantatie en tegen sommige immunitaire aandoeningen. Het wordt gekenmerkt door een bijzonder nauwe therapeutische index en een zeer variabele absorptie, vooral in functie van de hoeveelheid vetten die de maaltijd bevat. De biodisponibiliteit bedraagt 5 tot 50 % en hangt af van tal van factoren (type «absorbeur», kinderen, zwarte ras, diabetes, getransplanteerde patiënten, type getranplanteerd orgaan, duur van de therapie). Het initieel product was een olieachtige suspensie met variabele absorptie. Door de oppuntstelling van een microemulsie (Néoral®) kon een grotere absorptie (+ 20 %) en reproduceerbaarheid worden bekomen met een gunstigere klinische impact wat afstoting en toxiciteit betreft. Sedert 1995 deden 9 generische formules van cyclosporine hun intrede waarvan de gelijke bioequivalentie met Néoral® werd aangetoond. In de meeste gevallen werden de studies evenwel gerealiseerd bij jonge mannelijke personen in goede gezondheid. Deze generieken werden bijgevolg niet getest in alle omstandigheden die de absorptie van het geneesmiddel kunnen wijzigen. Dit heeft overigens reeds geleid tot de intrekking van minstens één van deze generische vormen (14). Een retrospectieve studie heeft aangetoond dat het overlevingspercentage één jaar na een niertransplantatie 88 % betrof voor Néoral® en 78 % voor een generische vorm van cyclosporine (14).

De overschakeling van Prozac® op fluoxétine ging gepaard met een daling van de doeltreffendheid en een toename van de bijwerkingen (15). Zo ging ook de overschakeling van de originele vorm van clozapine op de generische gepaard met het optreden van psychotische symptomen (16).

We mogen hieruit evenwel niet afleiden dat het gebruik van generieken altijd klinische problemen impliceert.

In Canada was Coumadin® tot 2003 de bloedverdunner bij uitstek. In dat jaar verschenen 3 generische vormen van warfarine op de markt. Twee hiervan respecteerden de meest strikte criteria van de farmacopee, het derde (Apo-warfarin) daarentegen respecteerde alleen de USP farmacopee. Bij 7 patiënten die sedert 8 maanden werden behandeld met Coumadin® en waarvan de INR-waarden zich sedert 2 maanden hadden gestabiliseerd, bleek echter dat de overschakeling op Apo-warfarin gedurende 3 weken geen invloed had op de INR-resultaten noch op het aantal posologie-aanpassingen of de perceptie die de patiënt van het geneesmiddel had (17). Bovendien was tijdens de 9 maand volgend op de introductie van 2 generische vormen van warfarine in 2001 in Ontario geen stijging merkbaar van het aantal ziekenhuisopnames van patiënten ouder dan 65 voor ernstige hemorragie of cerebrale thromboembolie (18).

Een prospectieve studie heeft geen duidelijk verschil aangetoond in therapeutische doeltreffendheid tussen Losec® en een generische vorm van omeprazole (Omepradex®). Van de 455 patiënten die een trichemotherapie moesten ondergaan met omeprazole voor een behandeling met het oog op de eradicatie van *Helicobacter Pylori*, namen 287 Losec® en 163 Omepradex®. 97 patiënten werden onderworpen aan een uremietest, 61 hiervan hadden Losec® genomen, 36 Omepradex®. In beide groepen bedroeg het percentage van de uremietest ongeveer 70 %, zonder merkbare verschillen (19).

Tramadol is een pijnstillert met centrale werking die behoort tot de groep van de opiaten. In Europa werd een, weliswaar zwakke, afhankelijkheid vastgesteld. Tussen 1995 en 2003 startte de FDA in de VS een toezichtsprogramma om de frequentie van deze afhankelijkheid te analyseren.

Tot 2001 bestond enkel de originele vorm van tramadol. In 2001 kwam een originele vorm van tramadol in combinatie met paracetamol op de markt en in juli 2002 een generische vorm van tramadol die 30 tot 40 % goedkoper was. Het toezicht heeft uitgewezen dat de afhankelijkheid van tramadol erg beperkt bleef ondanks de intrede van de nieuwe originele vorm en de generische vorm van tramadol (20).

Een Amerikaanse studie in het kader van een HMO (Health Maintenance Organization) (Kaiser-Permanente) in 2002 en 2003 bij 33318 patiënten analyseerde de gevolgen van een overschakeling van de originele substantie van simvastatine op lovastatine (gebruikt in dubbele doses om therapeutische equivalentie te waarborgen). Hieruit bleek dat de gehalten van LDL-C en triglyceriden beduidend lager lagen en het HDL-C gehalte aanzienlijk hoger na overschakeling op lovastatine zonder dat er evenwel anomalieën konden worden aangetoond wat transaminasen en de CPK's betreft (21). De conversie in een andere HMO (Kaiser-Permanente of Colorado) van simvastatine naar lovastatine in doses die een therapeutische equivalentie konden waarborgen, leidde bovendien tot een daling met 62% van de kosten voor de patiënt en tegelijkertijd tot een verbetering van het lipidenprofiel van de patiënten zonder gevolgen voor de tolerantie (22).

Cutane leishmaniose wordt in de VS behandeld met pentavalent antimonium in de vorm van meglumine en stibogluconaat. Na het opduiken van een generische vorm van stibogluconaat kon een vergelijkende studie worden gemaakt inzake kosten, doeltreffendheid en tolerantie. Hieruit bleek dat de generische vorm tot 80% goedkoper was, het genezingspercentage vergelijkbaar met de twee overige vormen en het minder klinische en biologische bijwerkingen vertoonde. (23)

Een prospectiestudie bij 119 patiënten met auriculaire fibrillatie die met propafenone werden behandeld in een Israëliisch ziekenhuis analyseerde de effecten van de overschakeling van de originele vorm van propafenone op de generische gedurende een periode van 18 maanden voor en na de conversie. Na de conversie nam het aantal bezoeken aan de urgentiediensten voor aritmie of thoracale pijnen drastisch af zonder dat het opnamepercentage wijzigde. Bovendien daalde de recrudescentie van auriculaire fibrillatie van 52 naar 34 %. (24).

Ook over de farmaceutische problemen van de generieken bestaan slechts punctuele gegevens. Een studie gesponsord door de firma ROCHE vergeleek de kwaliteit van 34 generieken die ceftriaxone bevatten met Rocephine® (25). De standaarden van de Europese en Amerikaanse farmacopeeën en de farmaceutische standaarden van de firma ROCHE golden als kwaliteitscriteria. Zeventien parameters met inbegrip van het fysisch aspect, de inhoud, zuiverheid, steriliteit, aanwezigheid van toxines, diverse partikels enz van deze 34 generieken werden geanalyseerd. Hieruit bleek dat 10 generieken de kwaliteitscriteria van de Europese en Amerikaanse farmacopeeën niet naleefden en 4 generieken niet steriel waren! Bovendien voldeed geen enkele generiek aan alle kwaliteitsparameters van de firma ROCHE. De meest frequente inbreuken hadden betrekking op de helderheid van de oplossing en de aanwezigheid van sporen van degradatieproducten. De fabrikanten van de betrokken generische producten kwamen meestal uit het verre oosten (Pakistan, India, Filipijnen, Maleisië, Korea, Indonesië), en uit Turkije, Roemenië, Georgië, Mexico en Brazilië. Twee fabrikanten waren gevestigd in Frankrijk.

Meer recentelijk werden 16 generische preparaten van streptokinase onderzocht door onderzoekers van de firma Behring (26). Elf fabrikanten waren bij de studie betrokken. Een kwalitatief hoogstaande streptokinase is vereist gelet op de nauwe therapeutische marge van deze molecule: onderdosering leidt tot een lager reperfusiepercentage en kan de mortaliteit op 30 dagen met 4.9 % doen toenemen (GUSTO-1 Trial). Overdosering kan leiden tot intracraniale hemorragie. De activiteit van de 16 preparaten schommelde tussen 20.8 en 107.4 %. Slechts 3 preparaten voldeden aan het door de farmacopee vereiste activiteitspercentage van 90 à 111 %. Verschillende preparaten bevatten additionele banden of dubbele banden die de aanwezigheid van degradatieproducten impliceerden. Voor recombinant streptokinases werden belangrijke afwijkingen vastgesteld. De betrokken fabrikanten waren Hindoes, Koreanen, Cubanen of Chinezen.

In Nederland werden recentelijk de generische vormen van omeprazole bestudeerd (27). Na verschillende klachten van patiënten die een opflakking van hun symptomatologie vaststelden na overschakeling op de generische vorm van omeprazole werd de dissolutie van de

capsules of tabletten onderzocht. Daaruit bleek dat de generische vormen een abnormaal snel dissolutiepercentage vertoonden met slechte biodisponibiliteit tot gevolg. In de periode van 2002 tot 2004 schakelde 7 à 9 % van de 5254 patiënten die een generische vorm van omeprazole kregen over op Losec® en 11.7 %, op een ander IPP. Van de patiënten die in dezelfde periode paroxetine namen, schakelde slechts 1,1 % over op Seroxat® .

De analyse van de farmaceutische eigenschappen van generische vormen van cyclosporine (28), aciclovircrème (29), oogdruppels met ciprofloxacine (30) bracht concentratie- of bioequivalentieproblemen aan het licht.

Ook de originele producten vertoonden overigens verschillen in dissolutie (31). De alprazolam, die door Upjohn wordt geproduceerd en gecommmercialiseerd in Canada en Australië vertoonde geen verschil in dissolutiegraad van tabletten noch in biodisponibiliteit. De indapamidetabletten daarentegen die door Servier worden gefabriceerd en gecommmercialiseerd in Canada, Nieuw-Zeeland en Australië vertoonden verschillende dissolutiepercentages al naargelang de betrokken landen. Ook de cimetidine tabletten die Smith-Kline Beecham commercialiseert in Frankrijk en Australië vertoonden uiteenlopende dissolutiewaarden doch geen verschil in biodisponibiliteit. De premarintabletten (Ayerst) gecommmercialiseerd in Canada en de VS hebben een verschillende biodisponibiliteit: de equiline en oestrogenwaarden van de premarin die in Canada wordt gecommmercialiseerd liggen hoger dan deze van de premarin die in de VS wordt gecommmercialiseerd. De phénytoïne tabletten (geproduceerd door Parke-Davis en gecommmercialiseerd in 13 Europese landen) hadden erg uiteenlopende dissolutiewaarden. Kortom, generieken beantwoorden misschien niet altijd aan de kwaliteitsvereisten, maar ook tussen de originele producten onderling kunnen er verschillen bestaan.

In 2005, liet de FDA beslag leggen op een lot antidepressiva en antidiabetica van een farmaceutisch bedrijf voor schending van de goede praktijk. Recentelijk werd diezelfde farmaceutische firma ervan verdacht dat 7,5 miljoen pillen van een antidepressivum het actief principe niet zouden bevatten niettegenstaande testen op een lot gelijkaardige geneesmiddelen geen problemen aan het licht brachten (Les Echos, 5 oktober 2006).

De huidige problemen verbonden met het gebruik van generische medicatie kunnen bijgevolg als volgt worden samengevat :

1. op farmaceutisch vlak : de procedures om de kwaliteit van de afgewerkte producten te controleren blijken niet altijd efficiënt: er kan twijfel bestaan over de bron van het actief principe, de aanwezigheid van onzuiverheden, degradatieproducten en solventen en de dissolutiesnelheid van de capsules. Het probleem van de excipiënten is algemeen gekend.
2. Zelfs al is de definitie van de generiek wel omschreven, dan nog is de idee dat therapeutische equivalentie gelijk is aan bioequivalentie betwistbaar. In de VS en Duitsland werd kritiek geleverd op de methodologie en de criteria om bioequivalentie te bepalen. Dit geldt vooral voor gevallen waarbij geen rekening gehouden werd met factoren die de biodisponibiliteit beïnvloeden, vooral voor geneesmiddelen met nauwe therapeutische marge.
3. Omgekeerd en voor zover het farmaceutisch aspect niet geïmpliceerd is, moet een onderscheid worden gemaakt tussen de problemen van « prescribability » en « switchability ». Een behandeling starten bij een patiënt die nooit geneesmiddelen kreeg stelt weinig problemen aangezien de posologie kan worden aangepast aan het gewenste therapeutisch effect. Het probleem stelt zich veeleer wanneer men overschakelt van de ene vorm op de andere en dan vooral bij geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge. In dat geval wordt afgeraden om van de ene specialiteit op de andere over te schakelen (Folia Pharmacotherapeutica, Feb. 06).
4. Daarenboven is het gamma van de generieken in vergelijking met de originele vormen eerder beperkt en hebben ze niet altijd dezelfde indicaties zodat er medico-legale problemen kunnen ontstaan.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. AGENCE BELGA. «Lancement d'une nouvelle campagne d'information sur les génériques». 5 janvier 2006.
2. SHRANK et al. «The Implications of Choice. Prescribing Generic or Preferred Pharmaceuticals Improves Medication Adherence for Chronic Conditions». *Arch Intern Med* 2006; **166** : 332-337.
3. VAN WIJK et al. «Generic Substitution of Antihypertensive Drugs : Does It Affect Adherence ?». *Ann Pharmacother* 2006; **40** : 15-20.
4. MONNET D L et al. «The More Antibacterial Trade Names, The More Consumption of Antibacterials : A European Study». *Clin Infect Dis* 2005; **41** : 114-7.
5. HELLSTRÖM J. And RUDHOLM N. «Side effects of generic competition ?». *Eur J Health Econom* 2004; **5** : 203-208.
6. SCHIÖDT F V et al. «Acetaminophen toxicity in an urban county hospital». *N Engl J Med* 1997; **337** : 1112-7.
7. BRENNAN T A and LEE T H. «Allergic to Generics». *Ann Intern Med* 2004; **141** : 126-130.
8. WILDER BJ et al. «Effect of food on absorption of Dilantin Kpaseals and Mylan extended penytoin sodium capsules». *Neurology* 2001 ; **57** : 582-9.
9. MAKUS K.G. «Generic Substitution of Antiepileptic Drugs : Preliminary Observational Reports of Lamotrigine Switching in Canada». *Epilepsia* 2005 ; **46** : 279.
10. WILNER AN. «Therapeutic equivalency of generic antiepileptic drugs : results of a survey». *Epilepsy Behav* 2004 ; **5** : 995-998.
11. BURKHARDT R.T. et al. «Lower phenytoin serum levels in persons switched from brand to generic phenytoin». *Neurology* 2004; **63** : 1494-1496.
12. DHANARAJ et al. «Non-equivalence of bioavailability between generic and branded form of Sodium valproate». *Neurology India* 2004; **52** : 398.
13. REIFFEL J.A. and KOWEY PR. «Generic antiarrhythmics Are not Therapeutically Equivalent for the Treatment of Tachyarrhythmias». *Amer J Cardiol* 2000 ; **85** : 1151-1153.
14. CATTANEO D. et al. «Generic cyclosporine formulations : more open questions than answers». *Transplant International* 2005; **18** : 371-378.
15. YU BP, CHONG YS, MAGUIRE GA. «Is generic fluoxetine effective ?». *J Affect Disord* 2004 ; **81** : 185-6.
16. MOFSEN R. and BALTER J. «Case Reports of the Reemergence of Psychotic Symptoms After Conversion from Brand-Name Clozapine to a Generic Formulation». *Clin Therapeutics* 2001 ; **23** : 1720-1731.
17. PEREIRA J A et al. «Are Brand-Name and Generic Warfarin Interchangeable ? Multiple N-of-1 Randomized, Crossover Trials». *Ann Pharmacother* 2005; **39** : 1188-93.
18. PATERSON JM et al. « Clinical consequences of generic warfarin substitution : An ecological study ». *JAMA* 2006; **296**, 1969-71.
19. NIV Y. «Comparison of Proton Pump Inhibitor-Based Triple Therapy with Losec and the Generic Drug, Omepradex, for Efficacy of Helicobacter pylori Eradication». *Dig Dis Sc* 2005 ; **50** : 623-625.
20. CICERO T J et al. «Rates of abuse of tramadol remain unchanged with the introduction of new branded and generic products : results of an abuse monitoring system, 1994-2004. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2005; **14** : 851-859.
21. CHEETHAM TC. Et al. «Successful Conversion of Patients With Hypercholesterolemia From a Brand Name to a Generic Cholesterol-Lowering Drug». *Am J Manag Care* 2005 ; **11** : 546-552.
22. BILLUPS S J et al. «Clinical and Economic Outcomes of Conversion of Simvastatin to Lovastatin in a Group-Model Health Maintenance Organization». *J Manag Care Pharm* 2005; **11**: 681-86.
23. SOTO J et al. «Comparison of generic to branded pentavalent antimony for treatment of new world cutaneous leishmaniasis». *Am J Trop Med Hyg* 2004; **71** : 577-581.
24. AMIT G et al. «Efficacy of Substituting Innovator Propafenone for Its Generic Formulation in Patients With Atrial Fibrillation». *Am J Cardiol* 2004; **93** : 1558-1560.
25. LAMBERT PA et al. «Pharmaceutical Quality of Ceftriaxone Generic Drug Products Compared with Rocephin®». *J Chemotherapy* 2003 ; **15** : 357-368.
26. HERMENTIN P. et al. «Comparative analysis of the activity and content of different streptokinase preparations». *Eur Heart J* 2005 ; **26** : 933-940.
27. TAHMASSIAN R. , VAN DER ZEE PH. «De patiënt had toch gelijk». *Pharm Weekbl.* 2005 ; **26/27** : 877.
28. THOMAS K et al. «Three Generations of Cyclosporine A Formulations : An In Vitro Comparison». *Drug Development and Industrial Pharmacy* 2005; **31** : 357-366.
29. TROTTER L et al. «Are all aciclovir cream formulations bioequivalent ?». *International Journal of Pharmaceutics* 2005; **304** : 63-71.
30. WEIR R E et al. «Variability in the content of Indian generic ciprofloxacin eye drops». *Br J Ophthalmol* 2005; **89** : 1094-1096.
31. SPINO M et al. «Dissolution and in vivo evidence of differences in reference products : impact on development of generic drugs ». *Eur J Drug Metabolism and pharmacokinetics* 2000 ; **25** : 18-24.

# HOSPITALISATIEVERZEKERING

Geachte Collegae,

## **Eén gezin op drie heeft jaarlijks te maken met een ziekenhuisopname, zo bevestigen ons de verzekeraars.**

Dit is de reden waarom het VBS u sinds meer dan 20 jaar een Hospitalisatieverzekering aanbiedt overeenkomstig de filosofie op dit vlak, namelijk het samengaan van prijs en kwaliteit.

De grote fusie- en overnamebewegingen die het economische verzekeringslandschap voortdurend opnieuw uittekenen, hebben ons ertoe gebracht onlangs deze verzekering in een nieuw kleedje te steken en ze een diepgaande facelift te geven.

De marktstudie, die wij uitgevoerd hebben in samenwerking met onze partner-makelaar Gras Savoye Belgium, heeft ons veel geleerd. De verzekeringsmarkt « hospitalisatie » is zeer kwetsbaar geworden. Bepaalde verzekeraars die vanouds niet actief waren in deze tak hebben op een bepaald ogenblik beslist hierin te investeren, om dan snel weer terug te krabbelen. Andere houden met moeite het hoofd boven water door ingeperkte waarborgen aan te bieden of door afschrikwekkende tarieven te hanteren.

Het is ons meer dan duidelijk geworden dat bepaalde formules tegen « weggeefprijzen » tussen dit en enkele weken ten dode opgeschreven zijn en het onevenwicht tussen de ontvangen premies en de gedane uitgaven niet zullen overleven.

Wij zijn dan ook des te gelukkiger u in bijlage onze nieuwe formule te kunnen voorstellen die een verbetering is tegenover vroeger, onder meer omdat u nu kan aansluiten zonder medische formaliteiten!

Hierdoor kan u genieten van een ruime dekking die aangepast is aan professionals uit de gezondheidssector zoals wij, en dit tegen een « VBS » prijs die ruimschoots lager is dan wat u te individuelen titel zou betalen.

Leden die vanaf nu willen aansluiten bij het contract kunnen het aansluitingsformulier in bijlage terugsturen naar onze partner-makelaar. Bijkomende inlichtingen kunnen bekomen worden bij de Heer D. Mertens (telefoon : 02/481.18.54).

Met collegiale groeten,

Dr. M. MOENS  
Secretaris-Generaal

Dr. J. L. DEMEERE  
Voorzitter

KENMERKEN	ETHIAS
<b>AANSLUITINGSVOORWAARDEN EN MODALITEITEN</b>	
Leden	facultatief
Partner en kinderen	facultatief
Bij onmiddellijke aansluiting	
Medische formaliteiten	neen
Wachttijden :	
ongeval	neen
ziekte	3 maanden
zwangerschap en bevalling	12 maanden
Voorafbestaande aandoeningen	dekking onder bepaalde voorwaarden
<b>HOSPITALISATIE IN BELGIE</b>	
<b>Hospitalisatie</b>	
<b>One-Day-clinic</b>	ja : forfait A,B,C,D, mini, maxi- en superforfait
<i>maximum terugbetaling per jaar</i>	onbeperkt
<i>verblijfkosten</i>	3 x RIZIV
<i>erelonen</i>	3 x RIZIV
<i>onderzoeken en behandelingen</i>	3 x RIZIV
<i>bevallingen</i>	3 x RIZIV (eveneens thuisbevalling) kraamhulp : max. 500 €
<i>prothesen en orthopedische apparaten</i>	3 x RIZIV
<i>geneesmiddelen</i>	3 x RIZIV
<i>vervoerkosten</i>	onbeperkt
<b>Pre/posthospitalisatie</b>	2 + 6
<i>maximum terugbetaling per jaar</i>	onbeperkt
<i>ambulante zorgen</i>	3 x RIZIV
<i>prothesen en orthopedische apparaten</i>	3 x RIZIV
<i>geneesmiddelen</i>	3 x RIZIV
<i>huur en aankoop medisch materieel</i>	niet gedekt
<i>vervoerkosten</i>	niet gedekt
<b>Zware ziekten</b>	31
<i>maximum terugbetaling per jaar</i>	onbeperkt
<i>ambulante zorgen</i>	3 x RIZIV
<i>prothesen en orthopedische apparaten</i>	3 x RIZIV
<i>geneesmiddelen</i>	3 x RIZIV
<i>huur en aankoop medisch materieel</i>	gedekt
<i>vervoerkosten</i>	max. 250 € per jaar / verzekerde
<b>Uitbetaling indien geen tussenkomst RIZIV</b>	zie rubriek "bijkomende waarborgen"
<i>Hospitalisatie</i>	
<i>Ambulante kosten</i>	
<b>Bijkomende waarborgen</b>	
<i>Rooming-in</i>	kind - 14 jaar, max 25 €/nacht
<i>Palliatieve zorgen</i>	gedekt in hospitaal of erkende instelling
<i>Mortuariumkosten</i>	op factuur hospitaal
<i>Verblijfkosten donor</i>	max. 1.250 €
<i>Alternatieve geneeskunde</i>	niet gedekt
<i>Wiegendoodtest</i>	gedekt
<i>Psychische en psychiatrische aandoeningen</i>	gedurende max. 2 jaar al dan niet opeenvolgend
<i>dekking radioactiviteit in geval van blootstelling tijdens beroepsactiviteit</i>	gedekt
<i>zonder RIZIV tussenkomst :</i>	
<i>viscerosynthese, endoprothesemateriaal, materiaal tijdens chirurgische ingreep, geneesmiddelen</i>	
<i>met beperkte RIZIV tussenkomst :</i>	max. 2.500 € per jaar / verzekerde
<i>implantaten, endoscopisch materiaal, prestaties voorzien door art. 35 en 35Bis RIZIV nomenclatuur</i>	
<b>HOSPITALISATIE IN HET BUITENLAND</b>	
<b>voorwaarden</b>	
<b>Indien tussenkomst mutualiteit</b>	
<i>verblijfkosten</i>	3 x RIZIV
<i>erelonen</i>	3 x RIZIV
<i>onderzoeken en behandelingen</i>	3 x RIZIV
<i>ambulante zorgen</i>	3 x RIZIV
<i>geneesmiddelen</i>	3 x RIZIV
<i>huur en aankoop medisch materieel</i>	3 x RIZIV
<i>vervoerkosten</i>	onbeperkt
<b>indien geen tussenkomst mutualiteit</b>	
<i>hospitaalkosten</i>	zelfde als in België
<i>pré/posthospitalisatie</i>	zelfde als in België
<i>zware ziekten</i>	zelfde als in België

KENMERKEN	ETHIAS
<b>BIJSTANDSVERZEKERING</b>	
Bijstand bij hospitalisatie in België (vertrouwenspersoon, huishoudhulp, transport naar hospitaal, enz...)	
organisme	/
Bijstand bij hospitalisatie in het buitenland (repatriëring, medische bijstand, enz...)	
organisme	Ethias Assistance
<b>INDIVIDUELE VERDERZETTING</b>	
voorwaarden	Ja : indien aangesloten in collectieve
<b>DERDE BETALERSYSTEEM</b>	
In België	ASSURCARD
In Buitenland	/
<b>VRIJSTELLING EN PREMIES</b>	
Bijpremie Brussel	neen
Type van tarief	verhoging per ouderdomscategorie
Tariefwaarborg	3 jaar
Jaarlijkse indexatie (basis, index verpleging in ziekenhuis/éénpersoonskamer)	neen
Vrijstelling/jaar/verzekerde	
hospitalisatie + pre en post	125 € (in privé kamer)
Zware ziekten	0 €
Totale jaarpremie (taksen en lasten inbegrepen)	
kind < 18 ans	56,12 €
20 ans	56,12 €
25	150,14 €
30	150,14 €
40	150,14 €
50	259,59 €
60	259,59 €
65	491,10 €
70	659,49 €
<b>VERZEKERDE ZWARE ZIEKTEN</b>	
AIDS	1
Amyotrofische laterale sclerose	1
Brucellose	1
Cerebrospinale hersenvliesontsteking	1
Cholera	1
Diabetes	1
Difterie	1
Encefalitis	1
Epilepsie	1
Kanker	1
Leukemie	1
Malaria	1
Miltvuur	1
Mucoviscidose	1
Multiple sclerose	1
Nieraandoening die nierdialyse vergt	1
Paratyfuskoorts	1
Pokken	1
Poliomyelitis	1
Progressieve spierdystrofie	1
Roodvonk	1
Tetanus	1
Tuberculose	1
Tyfuskoorts	1
Tyfus	1
Virale hepatitis	1
Ziekte van Alzheimer	1
Ziekte van Crohn	1
Colitis ulcerosa	1
Ziekte van Hodgkin	1
Ziekte van Creutzfeld-Jacob	1
Ziekte van Parkinson	1
Ziekte van Pompe	1
Paludisme	1
<b>31</b>	

# aansluitingsformulier

## VERZEKERING GEZONDHEIDSZORG

**ethias**  
VERZEKERING

VERBOND DER BELGISCHE BEROEPSVERENIGINGEN  
GENEESHEER-SPECIALISTEN  
POLIS NR. 4.047.997



Terug te sturen naar: GRAS SAVOYE Belgium  
Zuiderlaan 91 - 1731 ZELLIK

### 1 IDENTITEIT VAN DE VERZEKERINGSNEMER

Naam  Voornaam   
Mevrouw - De heer (het onnodige schrappen) - gehuwde vrouw of weduwe: meisjesnaam

Geboortedatum

Straat  nr.  bus

Postcode  Gemeente

Tel. nr. privé  Tel. nr. op het werk

Gsm  E-mail

### 2 IDENTITEIT VAN DE ANDERE TE VERZEKEREN GEZINSLEDEN

Naam en voornaam van de echtgeno(o)t(e) of samenwonende partner   
Mevrouw - De heer (het onnodige schrappen) - gehuwde vrouw of weduwe: meisjesnaam

Geboortedatum

#### Kind(eren) thuis gedomicilieerd of nog ten laste

Naam	Voornaam	Geboortedatum
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ik verklaar dat al deze personen deel uitmaken van mijn gezin en onder hetzelfde dak woonachtig zijn.

Ik verbind mij ertoe, alle wijzigingen die zich in de huidige toestand van mijn gezin zullen voordoen, onmiddellijk kenbaar te maken aan Ethias, door middel van een nieuw aansluitingsformulier.

Zijn de hiervoor vermelde personen reeds verzekerd bij Ethias of een andere maatschappij?  Ja  Neen

Zo ja, welke?

Van  Tot

Ethias verzamelt uw persoonsgegevens voor de evaluatie van het risico, het beheer van de verzekeringsovereenkomsten en de schadegevallen, voor het promoten van haar diensten en voor het voeren van getrouwheidsacties. Uw persoonsgegevens kunnen voor commerciële doeleinden doorgegeven worden aan de ondernemingen die deel uitmaken van de Ethias groep.

U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te kijken, om eventuele correcties te laten aanbrengen en om u gratis te verzetten tegen het gebruik ervan voor

commerciële doeleinden. Verzet u zich tegen dit gebruik?.....

Elke klacht over de verzekeringsovereenkomst of over het beheer van een schadegeval kan worden gericht aan:

- Ethias – Dienst 2160 Prins-Bisschopssingel 73 3500 Hasselt fax 011 28 26 60 klachten.col@ethias.be
- Ombudsdienst Verzekeringen – de Meeûssquare 35 1000 Brussel fax 02 547 59 75 info@ombudsman.as

Ik machtig Ethias mijn gezondheidsgegevens te verwerken

Opgemaakt te  op

Handtekening van de verzekeringsnemer

**NOMENCLATUUR ARTIKEL 12 (ANESTHESIOLOGIE)**  
in voege vanaf 1.7.2007

**20 JULI 2007. - Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 12 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (B.S. d.d. 14.8.2007 + Erratum B.S. d.d. 31.8.2007)**

**Artikel 1.** In artikel 12 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, 30 januari 1986, 30 juni 1986, 22 januari 1991, 7 augustus 1995, 10 juli 1996, 18 februari 1997, 29 april 1999, 27 februari 2002, 26 maart 2003, 27 maart 2003, 22 april 2003, 15 mei 2003, 2 juni 2003, 7 december 2005 en 7 juni 2007 worden de volgende bepalingen vervangen :

1° § 1, e), wordt gewijzigd als volgt :

- De verstrekking 202532 - 202543 wordt vervangen als volgt :

« Percutane radiofrequente behandeling van het lumbaal of sacraal dorsaal ganglion, met gebruik van beeldversterker,

202532 - 202543

1ste zenuwniveau, aanrekenbaar maximaal tweemaal per jaar . . . . . K90 »;

- De verstrekking 202591 - 202602 wordt vervangen als volgt :

« Percutane radiofrequente behandeling van het cervicaal dorsaal ganglion, met gebruik van beeldversterker,

202591 - 202602

1ste zenuwniveau, aanrekenbaar maximaal tweemaal per jaar . . . . . K120 »;

- De verstrekking 202650 - 202661 wordt vervangen als volgt :

« Percutane radiofrequente behandeling van het thoracaal dorsaal ganglion, met gebruik van beeldversterker,

202650 - 202661

1ste zenuwniveau, aanrekenbaar maximaal tweemaal per jaar . . . . . K 90 »;

2° § 4, a), derde lid, wordt de volgende bepaling vervangen :

« De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 202451 - 202462, 202473 - 202484, 202495 - 202506, 202532 - 202543, 202554 - 202565, 202591 - 202602, 202613 - 202624, 202650 - 202661, 202672 - 202683 en 202753 - 202764 is slechts verschuldigd indien de patiënt in de voorafgaande maand minstens éénmaal een selectieve diagnostische blokkade gehad heeft vermeld onder de respectievelijke prestatie nummers 202436 - 202440, 202510 - 202521, 202576 - 202580, 202635 - 202646 en 202731 - 202742. ».

3° In § 5, de cijfers « 202214 » vervangen door de cijfers « 202414 ».

**NOMENCLATUUR ARTIKEL 14 d) (BEHANDELING VAN MORBIDE OBESITAS)**  
in voege vanaf 1.10.2007

**3 AUGUSTUS 2007. - Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 14, d), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (B.S. d.d. 30.8.2007)**

**Artikel 1.** Artikel 14 d), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, [...], wordt aangevuld als volgt :

« Behandeling van morbide obesitas

241776-241780

Reducerende gastroplastie (Mason, Sleeve) (ter behandeling van morbide obesitas), door laparotomie . . . . . N 400

241791-241802

Reducerende gastroplastie (Mason, Sleeve) (ter behandeling van morbide obesitas), door laparoscopie . . . . . N 400

241813-241824

Reducerende gastroplastie door plaatsen van een aanpasbare maagring ("gastric banding") (ter behandeling van morbide obesitas), door laparoscopie . . . . . N 400

241835-241846

Reducerende gastroplastie met bileopancreatische of gastro-jejunale diversie (Scopinaro, gastric bypass, duodenal switch) (ter behandeling van morbide obesitas), door laparotomie . . . . . N 650

241850-241861

Reducerende gastroplastie met bileopancreatische of gastro-jejunale diversie (Scopinaro, gastric bypass, duodenal switch) (ter behandeling van morbide obesitas), door laparoscopie . . . . . N 650

Deze verstrekkingen zijn slechts aanrekenbaar op de volgende voorwaarden :

1° "BMI" => 40;

2° vanaf 18 jaar tot en met 60 jaar;

3° minstens gedurende 1 jaar een gedocumenteerde dieetbehandeling hebben gevolgd zonder blijvend succes;

4° na het uitvoeren van een multidisciplinair bariatrisch overleg waar naast de geneesheer-specialist in de chirurgie tevens tenminste een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met een bijzonder beroepstitel in de endocrinologie-diabetologie en een geneesheer-specialist in de psychiatrie of een klinisch psycholoog aan hebben deelgenomen. Het verslag van dit overleg met de gezamenlijke indicatiestelling tot chirurgische ingreep wordt ondertekend door de drie deelnemers van de vermelde disciplines. Het verslag van het overleg bevindt zich samen met de gegevens over de dieettherapie in het medisch dossier. ».

#### **NOMENCLATUUR ARTIKEL 14, e) (HEELKUNDE OP DE THORAX)** in voege vanaf 1.10.2007

**3 AUGUSTUS 2007. - Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 14, e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (B.S. d.d. 30.8.2007)**

**Artikel 1.** In artikel 14, e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, [...], worden de volgende verstrekking en toepassingsregel na de verstrekking 229154-229165 ingevoegd :

« 229655-229666

Heelkundige extractie van een met de vaatwand vergroeide intracavitare elektrode wegens infectie of elektrische malfunctie bij een patiënt met een ingeplante hartstimulator of defibrillator met behulp van de excimer laser, al dan niet gepaard gaande met de vervanging of herpositionering van het hoofdimplantaat . . . . . N 550

Deze verstrekking mag alleen uitgevoerd worden in centra die over een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B3 beschikken. »

#### **NOMENCLATUUR ARTIKEL 20 (SLOKDARMSTENT)** in voege vanaf 1.10.2007

**17 AUGUSTUS 2007. - Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 20, § 1, c), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (B.S. d.d. 31.8.2007)**

**Artikel 1.** In artikel 20, § 1, c) van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, [...], worden de omschrijving en de betrekkelijke waarde van de verstrekking 473292-473303 door de volgende bepalingen vervangen :

« Plaatsen van een slokdarmstent langs endoscopische weg inclusief de eventuele radioscopische controle met beeldversterker en televisie in gesloten keten . . . . . K 180 »

**NOMENCLATUUR ARTIKEL 20 (ERGOSPIROMETRIE)**  
in voege vanaf 1.10.2007

**17 AUGUSTUS 2007. - Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 20, § 1, b), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (B.S. d.d. 31.8.2007)**

**Artikel 1.** In artikel 20, § 1, b), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, [...], worden na de verstrekking 471391-471402 de volgende toepassingsregels ingevoegd :

« Ergospirometrie is slechts aanrekenbaar :

1° ter evaluatie van de functionele capaciteit met bepaling van de cardiale, de pulmonale en de perifere weerslag bij patiënten met ernstig hartfalen, ernstig kleplijden of ernstig congenitaal hartlijden, ter gelegenheid van een cardiale revalidatiebehandeling, enkel in de diensten die voorkomen op de lijst opgesteld door het College van geneesheren-directeurs in toepassing van punt B van hoofdstuk IV van de bijlage bij het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

2° ter etiologische evaluatie van de dyspnoe wanneer na longfunctioneel bilan in rust de diagnose onduidelijk blijft;

3° ter fysiologische kwantificering van de longpathologie met het oog op precieze bepaling van de resterende arbeidscapaciteit, met het oog op longchirurgie of met het oog op een uit te voeren revalidatiebehandeling.

Het onderzoek omvat een gedetailleerde interpretatie van de cardiovasculaire en respiratoire parameters, met inbegrip van de anaerobe drempel, van de longfunctieparameters en van de bloedgassen, met een eindconclusie.

De indicatie tot het uitvoeren van ergospirometrie volgens bovenvermelde indicaties wordt gedocumenteerd in het medisch dossier.

De prestatie 471391-471402 mag niet worden aangerekend bij een patiënt met louter angor pectoris. »

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

**NOMENCLATUUR ARTIKEL 20 (ELECTROFYSIOLOGISCH ONDERZOEK)**  
in voege vanaf 1.11.2007

**17 AUGUSTUS 2007. - Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 20, § 1, e), en 34, § 1, b), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (B.S. d.d. 6.9.2007)**

**Artikel 1.** In artikel 20, § 1, e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, [...], worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de omschrijving van de verstrekking 476276-476280, worden de woorden « Uitgebreid electrofysiologisch onderzoek » door de woorden « Uitgebreid elektrofysiologisch onderzoek zonder ablatie » vervangen;

2° in de omschrijving van de verstrekking 476291-476302, worden de woorden « Beperkt elektrofysiologisch onderzoek » door de woorden « Beperkt elektrofysiologisch onderzoek zonder ablatie » vervangen.

**Art. 2.** In artikel 34, § 1, b), van dezelfde bijlage, [...] worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de verstrekking 589315-589326 en de toepassingsregel die volgt worden geschrapt.

2° de volgende verstrekkingen en toepassingsregel worden toegevoegd :

« 589492-589503

Elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie ter behandeling van een atrioventriculaire nodale re-entry tachycardie, een atrioventriculaire re-entry tachycardie (over Kent-bundel) of een rechter atriale ectopische tachycardie door gerichte ablatie van het aritmie-circuit of van de aritmiefocus . . . . . I 1764

589514-589525

Elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie ter behandeling van een rechter atriale flutter door gerichte ablatie van het aritmie-circuit . . . . . I 1930

589536-589540

Elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie ter behandeling van ventriculaire aritmieën door gerichte ablatie van het aritmie-circuit of van de aritmiefocus . . . . . I 2116

589551-589562

Elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie ter behandeling van een linker atriale flutter (door gerichte ablatie van het aritmie-circuit of van aritmiefocus) of atriale fibrillatie (door isolatie of circumferentiële ablatie van de pulmonaalvenen) . . . . . I 3164

589573-589584

Elektrofysiologisch onderzoek en percutane His bundel ablatie . . . . . I 1130

De verstrekkingen 476276-476280, 476291-476302, 589492-589503, 589514-589525, 589536-589540, 589551-589562 en 589573-589584 zijn onderling niet cumuleerbaar. »

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

## OVERZICHT DIVERSE NOMENCLATUURSWIJZIGINGEN

**Artikelen 4, 5 en 6 (Tandverzorging)** : K.B. van 31.8.2007 (B.S. d.d. 6.9.2007 – p. 46746)

**Artikel 8 (Verpleegkundigen)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 22.8.2007 – p. 43906)

**Artikelen 28 en 35 (Urologie en nefrologie)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 44990)

**Artikel 35 (Urologie en nefrologie)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 44996)

**Artikel 35 (Urologie en nefrologie)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 5.9.2007 – p. 46264)

**Artikelen 28, 35 en 35bis (Bloedvatenheelkunde)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 44993)

**Artikel 35bis (Heelkunde op de thorax en cardiologie & Bloedvatenheelkunde)** : K.B. van 17.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 44999)

**Artikel 35bis (Heelkunde op de thorax en cardiologie)** : K.B. van 17.8.2007 (B.S. d.d. 6.9.2007 – p. 46744)

**Artikelen 35 en 35bis (Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 44985)

**Artikelen 28 en 35 (Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 44992)

**Artikel 35 (Neurochirurgie)** : K.B. van 3.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 44988)

**Artikel 35 (Oto-rhino-laryngologie)** : K.B. van 17.8.2007 (B.S. d.d. 30.8.2007 – p. 45000)

*De volledige tekst is beschikbaar op de website en kan ook bekomen worden op eenvoudige aanvraag bij het Secretariaat.*

## NIEUWE INTERPRETATIEREGEL ARTIKEL 35BIS, § 1 – OFTALMOLOGIE

**INTERPRETATIEREGEL 16 (in voege dd. 1.5.2007) (Belgisch Staatsblad 27.7.2007)**

VRAAG

Mogen de visco-elastische producten aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekkingen 246912-246923 en 246934-246945 ?

246912-246923

Extracapsulaire extractie van de ooglenzen door ultrasonore fragmentering, laser of andere vergelijkbare methode, inclusief het eventuele inplanten van een lens.

246934-246945

Extracapsulaire extractie van de oog lens door ultrasonore fragmentering, laser of een andere vergelijkbare methode, inclusief het eventuele inplanten van een lens, gecombineerd met de volledige behandeling wegens glaucoom door fistulizatie.

#### ANTWOORD

Ja, de visco-elastische producten gebruikt tijdens de verstrekkingen 246912-246923 en 246934-246945 mogen aangerekend worden onder de volgende verstrekkingen :

682393-682404

Visco-elastische producten op basis van cellulosederivaten.

682415-682426

Visco-elastische producten op basis van hyaluronzuur met een viscositeit lager dan of gelijk aan 1.000.000 centipoise, met een volume kleiner dan of gelijk aan 0,6 ml.

682430-682441

Visco-elastische producten op basis van hyaluronzuur met een viscositeit lager dan of gelijk aan 1.000.000 centipoise, met een volume groter dan 0,6 ml.

682452-682463

Visco-elastische producten op basis van hyaluronzuur met een viscositeit hoger dan 1.000.000 centipoise of op basis van chondroïtine, met een volume kleiner dan of gelijk aan 0,6 ml.

682474-682485

Visco-elastische producten op basis van hyaluronzuur met een viscositeit hoger dan 1.000.000 centipoise of op basis van chondroïtine, met een volume groter dan 0,6 ml.

682496-482500

Combinatie van een visco-elastisch product op basis van hyaluronzuur met een viscositeit lager dan 1.000.000 centipoise met een visco-elastisch product op basis van hyaluronzuur met een viscositeit hoger dan 1.000.000 centipoise of op basis van chondroïtine, met een totaalvolume kleiner dan 0,8 ml, ongeacht de verpakking.

682511-682522

Combinatie van een visco-elastisch product op basis van hyaluronzuur met een viscositeit lager dan 1.000.000 centipoise met een visco-elastisch product op basis van hyaluronzuur met een viscositeit hoger dan 1.000.000 centipoise of op basis van chondroïtine, met een totaalvolume van 0,8 ml tot en met 1,2 ml, ongeacht de verpakking.

---

### WETENSCHAPPELIJKE VERGADERINGEN

***VAS Symposium: Verantwoordelijkheden van artsen  
zaterdag 17 november 2007 van 8u30 tot 13u00  
in het Auditorium 't Elzenveld, Lange Gasthuisstraat 45, te Antwerpen***

Wat houdt de foutloze aansprakelijkheid van artsen in? Kunnen artsen nog burgerrechtelijk of strafrechtelijk vervolgd worden? Welke tuchtsancties hangen boven uw hoofd als u uw deontologische verplichtingen niet nakomt? Wat zegt de Code van Geneeskundige Plichtenleer hierover? Heeft u vragen over de nieuwe controleprocedures van het RIZIV? Of vraagt u zich af welke nieuwe sancties het RIZIV u kan opleggen? Kortom welke verantwoordelijkheden heeft u als arts?

Op deze vragen zal u een duidelijk antwoord krijgen op het symposium dat het Vlaams Artsensyndicaat organiseert op zaterdag 17 november 2007 met als onderwerp: Verantwoordelijkheden van artsen.

Accreditering ethiek & economie 3.0 C.P.

U kunt zich per e-mail inschrijven op [info@vlaamsartsensyndicaat.be](mailto:info@vlaamsartsensyndicaat.be). Deelname is gratis voor leden. Niet-leden dienen vóór 9 november 2007 € 25 te storten op rekening 111-1117559-19 van het VAS met vermelding van de naam van de deelnemer en *Symposium 17/11/2007*.  
Voor het programma en bijkomende inlichtingen: Secretariaat Vlaams Artsensyndicaat – Tel. 03/238 98 60 - Fax 03/238 89 97 – [info@vlaamsartsensyndicaat.be](mailto:info@vlaamsartsensyndicaat.be)

---

**Jaarlijks Congres van de Wetenschappelijke Vereniging Transfusie Vlaanderen vzw**  
**RODE BLOEDCELANTIGENEN EN IMMUNISATIEPREVENTIE**  
**vrijdag 30 november 2007 (9 u – 17 u) in Holiday Inn, Akkerhage 2, 9000 Gent**

**Voormiddagssessie:** Typering van Bloedgroepantigenen – nieuwe technologieën ♦ RhD typering van de foetus in maternel bloed ♦ Moleculaire typering van RhD varianten ♦ Rode bloedcel antistofvorming en preventie beleid in Nederland

**Namiddagssessie:** Immunisation during Pregnancy and its Prevention ♦ Intrauterine Transfusion ♦ Lezing Rode Kruis Vlaanderen: Structure and Function of Red Cell Antigens

**Accreditering werd aangevraagd**

Voor meer info : [www.wvtv.be](http://www.wvtv.be) (zie onder "Navorming/links")

---

**Gastroenterology and Endotherapy : 26<sup>th</sup> European Workshop**  
Monday, June 16 to Wednesday, June 18, 2008 – Brussels Exhibition Centre

This course is designed to introduce the experienced gastroenterologist to the growing field of therapeutic endoscopy, to remind the most current diagnostic problems and to show the new accessories. The Workshop is designed for endoscopists and gastroenterologists but also for physicians in training as well as for nurses and GI assistants.

Official language : English (no simultaneous translation)

For further information : Course coordinator, Mrs Nancy BEAUPREZ, Gastroenterology Department, Erasme Hospital, Route de Lennik 808, 1070 Brussels – Tel. 02/555.49.00 – Fax 02/555.49.01 – E-mail : [beauprez@ulb.ac.be](mailto:beauprez@ulb.ac.be) – <http://www.live-endoscopy.com>

---

**AANKONDIGINGEN**

- 04017\* **POLYVALENTE RADIOLOOG (US/Dopp, mamm, CT, MR)** verzorgt full-time uw vervanging (extra muros en ziekenhuis) in BRU, VL. BRAB., O. VL., Antw., evt. WVI. Tel. : 0486/06.59.73
- 05151\* **RADIOLOOG** biedt zijn diensten aan voor **VERVANGING** bij voorkeur in privaat praktijk tel. 059.506282 of gsm. 0473.677009 / 0477863830.
- 07055 **FRANCE : CESSION DE CLIENTÈLE**, en France, dans le Gard, entre Uzès et Avignon. **GYNÉCOLOGUE** femme, installée dans un centre médical moderne en cours d'extension, cède patientèle et local professionnel. Très bon emplacement, à proximité d'un centre commercial mais dans un quartier calme, accès et stationnement faciles. Conditions très intéressantes. Tél. port. 00.33.6.87.87.14.25
- 07058 **BRUSSEL** : Privé medisch centrum zoekt **NEUROLOOG**. E.E.G. beschikbaar. Voor info tel 02/267.97.78 (Mevr. Florence LOPEZ).
- 07068\* **ANESTHESIST** met ruime ervaring in algemene en locoregionale technieken, pijnkliniek en intensieve zorgen, is bereid om vervangingen, inslapende wachten en urgentiewachten te doen over heel het land. Tel. 0477/45.29.50
- 07080 **KORTRIJK** : Het Algemeen Ziekenhuis Groeninge – Kortrijk is het fusieziekenhuis van de 4 regionale ziekenhuizen van Kortrijk met 1100 bedden (1000 acute en 100 chronische) en meer dan 2400 medewerkers. Er wordt momenteel een vacature uitgeschreven voor: **KLINISCH BIOLOOG (m/v) – VOLTIJDS**.  
Functie: • een voltijdse betrekking op zelfstandige basis in associatie met de andere klinisch biologen van het ziekenhuis • mee leiding geven aan de afdeling klinische chemie; dit omvat naast de op puntstelling van klinisch chemische analyses ook het beheer en uitbouwen van de automatisatie met inbegrip van de pre-analytische fase • verdere uitbouw van het kwaliteitsbeheer van deze afdeling • deel uitmaken van een wachstysteem over alle domeinen van de klinische biologie.  
Van de kandidaat wordt volgend profiel verwacht: • volledige erkenning klinische biologie • ervaring met geautomatiseerde chemie analyzers en geautomatiseerde pre-analytische fase • ervaring met accreditatie op het niveau ISO17025 en 15189 en/of GLP is een meerwaarde.

Schriftelijke sollicitatie, samen met een volledig curriculum vitae, wordt verwacht binnen de 6 weken na het verschijnen van deze vacature en dient gericht te worden aan: • de voorzitter raad van beheer AZ Groeninge, mevr. M.D. De JAEGERE, p/a campus Onze-Lieve-Vrouw, Reepkaai 4 te 8500 Kortrijk • de algemeen directeur, dhr. J. DELEU, p/a campus Onze-Lieve-Vrouw, Reepkaai 4 te 8500 Kortrijk • de hoofdgeneesheer, dr. J. TAVEIRNE, p/a campus Sint-Niklaas, Houtmarkt 33 te 8500 Kortrijk  
 Verdere informatie kan bekomen worden bij dr. J. COLAERT, geneesheer-diensthoud klinische biologie, p/a campus Maria's Voorzienigheid, Loofstraat 43 te 8500 Kortrijk, tel. 056/23.43.19, e-mail: johan.colbert@azgroeninge.be

07083 **RAAD VAN DE EUROPESE UNIE** : Het Secretariaat-generaal van de Raad van de Europese Unie te Brussel lanceert een aanbesteding betreffende: Dienstverlening van een **KINDERARTS VOOR DE CRÈCHE VAN HET SECRETARIAAT-GENERAAL VAN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE** in Brussel. De nadere gegevens inzake deze opdracht werden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie (<http://ted.europa.eu>) nr. S 168-206571 van 1 september 2007. De **UITERSTE DATUM** voor het indienen van de kandidaturen is vastgelegd op **MAANDAG 8 OKTOBER 2007**. Verdere inlichtingen kunnen gekregen worden ofwel via de internetsite van de Raad van de Europese Unie (<http://consilium.europa.eu/callstend>), ofwel via schriftelijk aanvraag gericht op het volgend adres: Raad van de Europese Unie, Secretariaat-generaal, referentie UCA 187/07, Eenheid coördinatie aankopen (lokaal 10 70 KL 77), Wetstraat 175, 1048 Brussel (fax: +32-2-281.80.93; [oord.acquisitions@consilium.europa.eu](mailto:oord.acquisitions@consilium.europa.eu)).

07091 **KORTRIJK** : Het Algemeen Ziekenhuis Groeninge – Kortrijk is het fusieziekenhuis van de 4 regionale ziekenhuizen van Kortrijk met 1100 bedden (1000 acute en 100 chronische) en meer dan 2400 medewerkers. Er wordt momenteel een vacature uitgeschreven voor : **CARDIOLOOG (M/V) – VOLTIJDS**.  
 Functie : • een voltijdse betrekking op zelfstandige basis in associatie met de andere cardiologen van het ziekenhuis • medewerking aan de verdere uitbouw van het kwaliteitsbeheer van deze afdeling • deel uitmaken van een wachtsysteem over alle domeinen van de cardiologie.  
 Van de kandidaat wordt volgend profiel verwacht : • interesse in niet-invasieve technieken in de cardiologie • bijzondere bekwaamheid in de invasieve en interventionele cardiologie.  
 Schriftelijke sollicitatie, samen met een volledig curriculum vitae, wordt verwacht binnen de 6 weken na het verschijnen van deze vacature en dient gericht te worden aan: • de voorzitter raad van beheer AZ Groeninge, mevr. M.D. De JAEGERE, p/a campus Onze-Lieve-Vrouw, Reepkaai 4 te 8500 Kortrijk • de algemeen directeur, dhr. J. DELEU, p/a campus Onze-Lieve-Vrouw, Reepkaai 4 te 8500 Kortrijk • de hoofdgeneesheer, dr. J. TAVEIRNE, p/a campus Sint-Niklaas, Houtmarkt 33 te 8500 Kortrijk  
 Verdere informatie kan bekomen worden bij dr. A. WEYNE, medisch diensthoud cardiologie, p/a campus Maria's Voorzienigheid, Loofstraat 43 te 8500 Kortrijk, tel. 056/24.21.16, e-mail: antoon.weyne@azgroeninge.be

## Inhoudstafel

• Generische geneesmiddelen (Prof. F.R. HELLER).....	1
• Hospitalisatieverzekering.....	7
• Nomenclatuur artikel 12 (Anesthesiologie) (in voege vanaf 1.7.2007).....	10
• Nomenclatuur artikel 14 d) (Behandeling van morbide obesitas) (in voege vanaf 1.10.2007).....	10
• Nomenclatuur artikel 14, e) (Heelkunde op de thorax) (in voege vanaf 1.10.2007).....	11
• Nomenclatuur artikel 20 (Slokdarmsstent) (in voege vanaf 1.10.2007).....	11
• Nomenclatuur artikel 20 (Ergospirometrie) (in voege vanaf 1.10.2007).....	12
• Nomenclatuur artikel 20 (Electrofysiologisch onderzoek) (in voege vanaf 1.11.2007)	12
• Overzicht diverse nomenclatuurswijzigingen .....	13
• Nieuwe interpretatieregels artikel 35bis, § 1 – oftalmologie .....	13
• Wetenschappelijke vergaderingen .....	14
• Aankondigingen .....	15