
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

ISSN 0770-8130 - MAANDBLAD

Speciaalnummer / OKTOBER 2010

Afgifte Kantoor : BRUSSEL

DE RECERTIFICATIE

Een van de evoluties die we mogen verwachten voor de toekomst van ons beroep is ongetwijfeld de komst – of zeggen we misschien beter “het gevaar” of de “dreiging”? – van de recertificatie, de “revalidation”, zoals het begrip in het Engels soms wordt genoemd.

In zijn artikel “Revalidation wave hits European Doctors”, dat op 11 juni 2010 in de CMAJ (Canadian Medical Association Journal) verscheen, schetst Triago Villanueva de toestand in verscheidene Europese landen en in het bijzonder Engeland.

De auteur stelt de vraag naar de oorzaak van de tendens. Is het een toenemend gebrek aan vertrouwen in de artsen? Of is het louter een gevolg van de steeds luider wordende roep om responsabilisering?

Volgens de Britse G.M.C. (General Medical Council) is de recertificatie noodzakelijk om “...de patiënten, het publiek, de werkgevers en de andere gezondheidswerkers ervan te verzekeren dat de erkende artsen up-to-date zijn en geschikt zijn om te praktiseren” en is het de bedoeling “het vertrouwen van het publiek in het beroep te verhogen en de zelfreflectie en de continue professionele ontwikkeling van de artsen (CPD) te stimuleren.”

Een blik op de situatie in verscheidene Europese landen leert ons vooral dat wij in België vandaag de dag vertrouwd zijn met de Accreditering, een **niet-verplichte voortgezette opleiding** en een **peer-review** (door de LOKS's), die recht geven op een (relatief beperkt) bijkomend honorarium.

In Frankrijk bestaat er sinds 10 jaar een **verplichte voortgezette opleiding**, waar tot nu toe echter **geen enkele controle** op werd uitgevoerd of **sanctie** werd opgelegd. Er zijn ellenlange discussies gevoerd om uit te maken welke beroeps- of staatsorganen de controle erover zouden krijgen. Sinds de hervorming Bachelot lijkt het erop dat het de Agences Régionales de la Santé (dus de staat) zullen zijn!

Duitsland kent een systeem van **verplichte voortgezette opleiding** beheerd door de Ärztekammern (regionale kamers – georganiseerd door het Beroep), waarbij in 5 jaar 250 punten moeten worden verzameld. Niet-naleving leidt voor de privé-praktijken tot een vermindering van de terugbetalingen met 10 tot 30 %. Slechts ± 30 % van de artsen zouden zich eraan houden.

In Nederland is de **voortgezette opleiding verplicht** en gaat ze gepaard met een **visitatie van de praktijk** door gelijken om de 5 jaar. De criteria worden opgesteld door de beroepsorganisaties en goedgekeurd door het Departement Volksgezondheid. Bij niet-naleving kan een geneesheer uit het artsenregister worden geschrapt.

Portugal stelt geen eisen i.v.m. de voortgezette opleiding of recertificatie.

Europa voert vanaf dit jaar een systeem van validatie in dat verloopt via een schema bestaande uit drie fasen van toenemende complexiteit. Een **certificatie van goede praktijk** door een collega en door de werkgever, eisen inzake **voortgezette opleiding** en een **bekwaamheidsbeoordeling**. Het schema zal aanvankelijk op vrijwillige basis zijn en de implementatie ervan is gepland voor 2013.

Het is echter in Groot-Brittannië dat de invoering door de GMC (General Medical Council) van de verplichting om periodiek de verplichte praktijkvergunning te vernieuwen het meeste ophef

veroorzaakt. De BMA (British Medical Association) beschouwt deze verplichting als “overly bureaucratic and cumbersome, costly and ineffective!”

De eisen zijn niet min: (1) een “**portfolio**” (een begrip dat erg in is!) met de bewijzen dat men aan de standaarden van de “capacities” (andere zeer trendy term!) beantwoordt (knowledge, skills and performance, safety and quality, partnership and teamwork, maintenance of trust), (2) **bewijs van opleiding**, (3) een **evaluatie** van de **capaciteiten**, van de **voortgezette opleiding**, (4) een **audit**, (5) **professionele informatie** (feedback about practice) en zelfs, horresco referens!, (6) **anonieme informatie!**

Elke arts met vergunning stelt zich in verbinding met een **senior-collega** uit zijn omgeving (ziekenhuis, polikliniek), **die hem moet “aanbevelen”** voor een recertificatie bij de GMC. Wij zijn van mening dat dergelijke regels noodzakelijkerwijs een onaanvaardbare afhankelijkheidsrelatie tot stand brengen, terwijl het in beschouwing nemen van anonieme informatie een uitnodiging is tot verklikking, chantage en valse beschuldigingen!

De maatregel werd niet enthousiast onthaald, verre van zelfs, maar de GMC lijkt vastbesloten.

We kunnen ons ondertussen de vraag stellen hoe dergelijke voorschriften te rijmen zullen vallen met het vrije verkeer van de gezondheidswerkers in de Europese Unie. Het Europees wettelijk kader lijkt geen periodieke recertificatie te voorzien en er bestaan, zoals we eerder al aangaven, zeer grote verschillen tussen de “revalidation”-schema’s die in de verscheidene Europese landen van toepassing zijn.

Prof. Dr. J.A. Gruwez

**ALLES WAT U ALTIJD AL HEBT WILLEN WETEN OVER DE BELGISCHE GEZONDHEIDSZORG.
KCE EN EUROPEAN OBSERVATORY (WHO) MAKEN SAMEN OVERZICHT**

Persbericht KCE (09/09/2010)

Naar aanleiding van het Belgische voorzitterschap van de Raad van de EU wordt deze week een gedetailleerde beschrijving van het Belgische gezondheidssysteem voorgesteld. Dit rapport werd gemaakt door Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) op vraag van het European Observatory on Health Systems and Policies (WHO). Hiermee wordt eveneens een nauwere samenwerking tussen beide instellingen bezegeld.

Het Belgische HiT (Health systems in Transition) rapport maakt deel uit van een serie van publicaties waarin telkens het gezondheidszorgsysteem van een bepaald land wordt beschreven. In totaal kwamen reeds 55 landen aan bod: alle Europese landen, Canada, Australië, Japan en de landen van de voormalige Sovjetunie.

De HiT rapporten beschrijven per land de organisatie en de financiering van de gezondheidszorg, de rol van alle actoren in de sector en de manier waarop zorg wordt verleend. Daarnaast komen ook de recente hervormingen aan bod. De rapporten vormen een bron van informatie voor beleidsmakers en onderzoekers : het helpt hen internationale vergelijkingen te maken en ervaringen uit te wisselen.

De Belgische gezondheidszorg staat internationaal bekend als een systeem met een hoge mate van toegankelijkheid en keuzevrijheid. Tevens besteden de Belgen een belangrijk deel van het bruto nationaal product aan de gezondheidszorg : 8% via de overheidsuitgaven en meer dan 2% die rechtstreeks door de patiënt betaald wordt onder de vorm van remgelden, supplementen en niet terugbetaalde prestaties. In dit Belgische HiT-rapport wordt ondermeer aandacht besteed aan de groei van de uitgaven, maar ook aan de diverse maatregelen (zoals het Omnio-statuuut en de maximumfactuur) om kwetsbare groepen te beschermen tegen de soms hoog oplopende eigen uitgaven.

Verder vermeldt het rapport de initiatieven om de kwaliteit en de efficiëntie van de zorgverlening in België te verhogen en om de eerstelijnszorg te versterken. Ook de typisch Belgische nood aan coördinatie tussen verschillende zorgniveaus wordt besproken. Het federaal Kankerplan wordt aangehaald als een voorbeeld van samenwerking tussen de federale en regionale niveaus. Verder komen de maatregelen aan bod om het tekort aan zorgverleners aan te pakken, zoals een betere vergoeding van de wachtdiensten bij huisartsen en het aantrekkelijker maken van het beroep van verpleegkundige. Het rapport wordt vandaag gelanceerd op de Europese Ministeriële conferentie over het internationaal nijpend tekort aan zorgverleners, georganiseerd door voorzitter België.

De volledige tekst van het rapport (in het Engels) is beschikbaar op de website van het KCE en het Observatorium: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0014/120425/E94245.PDF

WIJZIGING VAN DE NORMEN INZAKE RIJGESCHIKTHEID

Het koninklijk besluit van 10.09.2010 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23.03.1998 betreffende het rijbewijs verscheen in het Belgisch Staatsblad van 15.09.2010.

Dit koninklijk besluit, dat in werking is getreden op 15.09.2010, schrijft nieuwe normen voor inzake rijgeschiktheid voor patiënten die lijden aan epilepsie, patiënten met diabetes mellitus en betreffende de visuele functies m.b.t. de rijgeschiktheid.

Het koninklijk besluit is raadpleegbaar op www.vbs-gbs.org en kan op eenvoudige aanvraag worden verkregen op het secretariaat van het VBS (tel. 02/649.21.47 - fax 02/649.26.90 - josiane-bultreys@gbs-vbs.org).

NOMENCLATUUR : ARTIKELEN 3, 18, 24 EN 26 (klinische biologie) (in voege op 01.10.2010)

In het Belgisch Staatsblad van 13.09.2010 verscheen een K.B. van 26.08.2010 dat wijzigingen aanbrengt in de nomenclatuur klinische biologie.

Deze wijzigingen zijn het gevolg van een regeringsbeslissing van oktober 2009 en moeten 38 miljoen euro besparingen opleveren. De resterende 12 miljoen euro besparingen moeten gevonden worden in het meer adequaat voorschrijven van analyses klinische biologie. Dit wordt door een gemengde werkgroep van de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen op dit moment nog verder uitgewerkt.

De wijzigingen treden in werking op 1 oktober 2010. Deze werden aan de leden klinisch biologen medegedeeld via e-specialist nr. 158 van 14.09.2010.

Het koninklijk besluit is raadpleegbaar op www.vbs-gbs.org en kan op eenvoudige aanvraag worden verkregen op het secretariaat van het VBS (tel. 02/649.21.47 - fax 02/649.26.90 - josiane-bultreys@gbs-vbs.org).

NOMENCLATUUR : ARTIKELEN 11, § 1, EN 19, § 5 (multidisciplinair oncologisch consult) (in voege op 01.11.2010)

18 AUGUSTUS 2010. - Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 11, § 1, en 19, § 5, 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. 24.09.2010)

Artikel 1. In artikel 11, § 1, 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° de omschrijving van de verstrekking 350372-350383 wordt vervangen als volgt :

« Eerste multidisciplinair oncologisch consult (eerste MOC), geattesteerd door de geneesheer-coördinator »;

2° de volgende verstrekkingen worden na de verstrekking 350372-350383 ingevoegd :

« 350276-350280

Opvolgings-multidisciplinair oncologisch consult (opvolgings-MOC), geattesteerd door de geneesheer-coördinator K 50

350291-350302

Bijkomend multidisciplinair oncologisch consult (bijkomende MOC) in een ander ziekenhuis dan dit van het eerste MOC, op doorverwijzing, geattesteerd door de geneesheer-coördinator K 80 »;

3° de omschrijving van de verstrekking 350416-350420 wordt vervangen als volgt :

« ° Deelname aan het multidisciplinair oncologisch consult door een arts die geen deel uitmaakt van de staf van ziekenhuisgeneesheren »;

4° de termen « , 350276-350280 en 350291-350302 » worden in de omschrijving van de verstrekking 350453-350464 ingevoegd, na de rangnummers « 350372-350383 »;

5° de toepassingsregels die volgen op de verstrekking 350475-350486 worden opgeheven;

6° de volgende opschrift, verstrekkingen en toepassingsregels worden na de verstrekking 350475-350486 ingevoegd :

« Toelichting van de diagnose en van het voorstel van aanvullende onderzoeken, opvolging en behandelingsplan aan de patiënt volgens het verslag van het voorafgaand multidisciplinair oncologisch consult tijdens een afzonderlijk overleg met de patiënt :

350232

° door de behandelend erkende huisarts K 50

350254-350265

door de behandelend geneesheer-specialist die deelgenomen heeft aan het MOC K 50

Minstens vier geneesheren van verschillende specialismen nemen deel aan een MOC. Minstens één van hen heeft een bijzondere ervaring in de oncologische chirurgie of is erkend als geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de radiotherapie-oncologie of heeft een bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of de pediatrie hematologie en oncologie.

Eén van de geneesheren fungeert als coördinator en maakt het schriftelijk verslag op dat een beschrijving bevat van de diagnose en het behandelingsplan.

Een multidisciplinair oncologisch consult wordt schriftelijk aangevraagd door de behandelende erkende huisarts of de algemeen geneeskundige met verworven rechten of behandelende geneesheer-specialist, met uitsluiting van de geneesheer-specialist in de anatomopathologie, de klinische biologie en de roentgendiagnose.

De verstrekking 350372-350383 (eerste MOC) wordt georganiseerd bij de behandeling van een nieuwe oncologische aandoening, met uitzondering van een niet-verwikkeld spinocellulair of basocellulair carcinoom van de huid.

Een eerste of opvolgings-MOC is verplicht voorafgaand aan :

a) elke oncologische behandeling die niet is opgenomen in of afwijkt van de in het kwaliteitshandboek van het betrokken ziekenhuis uitgeschreven protocollen;

b) elke chemotherapeutische behandeling met een geneesmiddel dat in een eerste fase van verzekeringstegemoetkoming door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen werd aangeduid voor monitoring via het multidisciplinair oncologisch consult;

c) elke oncologische behandeling met gebruik van een verstrekking uit artikel 18 die wordt aangerekend door een geneesheer-specialist voor een ander specialisme dan de radiotherapie-oncologie of de nucleaire geneeskunde en die verwant is aan zijn specialisme.

Onder behandeling wordt hier verstaan de aanwending van heelkunde, medicatie of verstrekkingen vermeld in artikel 18 in een oncologische situatie.

Indien een behandeling wordt ingesteld zonder MOC, houdt de behandelende arts alle stukken ter motivatie voor zijn keuze beschikbaar voor de adviserend-geneesheer.

De verstrekking 350276-350280 (opvolgings-MOC) is uitsluitend aanrekenbaar bij :

a) de opvolging van een behandeling waarbij een objectieve noodzaak bestaat om de diagnose in vraag te stellen en/of de therapeutische planning aan te passen

en/of

b) de herhaling van een bestralingsreeks van eenzelfde doelgebied binnen de twaalf maanden, te rekenen vanaf de aanvangsdatum van de eerste bestralingsreeks.

In dat laatste geval is de voorafgaandelijke uitvoering van de verstrekking 350276-350280 bovendien verplicht.

De verstrekking 350291-350302 (bijkomende MOC) is slechts aanrekenbaar indien een eerste MOC geen aanleiding gaf tot een definitieve diagnose of concreet behandelingsplan maar wel in functie hiervan tot een doorverwijzing naar een ander ziekenhuis met erkend oncologisch zorgprogramma.

De verstrekkingen 350372-350383, 350276-350280 en 350291-350302 zijn niet aanrekenbaar bij het aanvatten van de behandeling van een niet-verwikkeld spinocellulair of basocellulair carcinoom van de huid.

De verstrekking 350394-350405 is aanrekenbaar door maximaal vier geneesheren-specialisten van verschillende specialismen, uitsluitend ter gelegenheid van de verstrekkingen 350372-350383, 350276-350280 of 350291-350302.

De verstrekking 350416-350420 is uitsluitend aanrekenbaar in combinatie met de verstrekkingen 350372-350383, 350276-350280 of 350291-350302. Ze dekt tevens de verplaatsingskosten.

De verstrekkingen 350372-350383, 350276-350280, 350291-350302, 350394-350405 en 350416-350420 zijn onderling niet cumuleerbaar door dezelfde verstrekker.

De verstrekkingen 350372-350383, 350276-350280, 350291-350302, 350394-350405 en 350416-350420 vereisen de gelijktijdige fysieke aanwezigheid van de verschillende deelnemende geneesheren.

Ieder multidisciplinair oncologisch consult geeft aanleiding tot een schriftelijk verslag, opgesteld door de geneesheer-coördinator. Het verslag vermeldt de namen van de deelnemende geneesheren en van de aanvragende geneesheer.

Het bevat een initiële probleemstelling, een overzicht van de medische gegevens die voorhanden zijn en een uitwerking van de diagnose met uitspraak over de prognose. Het bevat verder een concreet behandelingsplan op korte en langere termijn met motivatie, rekening houdend met medische maar ook psychische en sociale argumenten.

In geval van doorverwijzing voor een bijkomend multidisciplinair consult, staat de naam van het tweede ziekenhuis vermeld in het verslag.

Het verslag wordt overgemaakt aan alle geneesheren die aan het consult hebben deelgenomen, aan de aanvragende geneesheer, aan de huisarts van de patiënt en aan de adviserend-geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Het honorarium voor de verstrekkingen 350372-350383, 350276-350280 en 350291-350302 dekt het verslag en de uniforme registratie van de oncologische aandoening op een standaard-formulier, opgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en bestemd voor het Kankerregister.

De verstrekkingen 350232 en 350254-350265 zijn elk slechts eenmaal aanrekenbaar en alleen volgend op een eerste multidisciplinair oncologisch consult (verstrekking nr. 350372-350383).

Tijdens het multidisciplinair consult wordt in voorkomend geval afgesproken welke geneesheer de verstrekking 350254-350265 zal uitvoeren.

De verstrekkingen 350232 en 350254-350265 zijn niet cumuleerbaar met een raadpleging of een bezoek. »

Art. 2. In **artikel 19**, § 5, van dezelfde bijlage, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 juni 2008, in de derde lid, worden de termen « of 350276-350280 of 350291-350302 » na de rangnummers « 350416-350420 » ingevoegd.

OVERZICHT DIVERSE NOMENCLATUURWIJZIGINGEN

Artikelen 28 en 35 (orthopedie en traumatologie) : K.B. van 03.09.2010 (B.S. d.d. 27.09.2010 – p. 59048)

Artikel 35bis (heelkunde op de thorax en cardiologie) : K.B. van 03.09.2010 (B.S. d.d. 27.09.2010 – p. 59047)

De volledige teksten zijn beschikbaar op de website en kunnen ook bekomen worden op eenvoudige aanvraag bij het Secretariaat.

NOTA VAN DE FOD FINANCIËN ROND DE DOOR HET RIZIV OPGEMAakte INDIVIDUELE FICHES 281.50 IN DE GEVALLEN WAARIN DE ZORGVERSTREKKER ZIJN VRIJ BEROEP UITOEFENT IN EEN PROFESSIONELE VENNOOTSCHAP MET RECHTSPERSONLIJKHEID

Een aantal collega's die hun beroepsactiviteit uitoefenen via een vennootschap hebben recent van de FOD financiën een schrijven ontvangen houdende een wijziging van hun belastingsaangifte. Voor de specialisten heeft deze wijziging hoofdzakelijk betrekking op het accrediteringsforfait dat jaarlijk wordt uitbetaald. Voor sommige collega's werd het forfait uitbetaald aan de geneesheer-specialist fysiek persoon in plaats van aan de artsvennootschap via dewelke de collega zijn activiteit uitoefent.

De FOD Financiën heeft in dit dossier een specifieke circulaire opgemaakt. U vindt de volledige tekst hieronder.

Circulaire nr. Ci.RH.241/598.582 (AOIF Nr. 32/2010) dd 19.04.2010

*Jaarlijkse tegemoetkoming van het RIZIV
Geneesheer*

Financiële tegemoetkoming van het RIZIV aan zelfstandige zorgverstrekkers voor het gebruik van telematica en voor het elektronisch beheer van dossiers. - Belastingstelsel.

Aan alle ambtenaren van de sector Directe belastingen

1. De centrale diensten van de Administratie van de ondernemings- en inkomensfiscaliteit hebben vastgesteld dat er in de praktijk enige twijfel bestaat over de fiscale behandeling van de jaarlijkse financiële tegemoetkoming van het RIZIV aan zelfstandige kinesitherapeuten voor het gebruik van telematica en voor het elektronisch beheer van dossiers (1).

(1) Cf. het KB van 18.2.2005 (BS 28.2.2005, Ed. 1), gewijzigd door het KB van 8.3.2006 (BS 31.3.2006, Ed. 2), het KB van 14.9.2007 (BS 25.9.2007, Ed. 1) en het KB van 28.1.2008 (BS 11.2.2008, Ed. 1).

Dienaangaande wordt eraan herinnerd dat dergelijke tegemoetkomingen, zoals de andere inkomsten die zelfstandige kinesitherapeuten ingevolge hun beroepswerkzaamheid verkrijgen, in de regel als baten van een vrij beroep in de zin van de artikelen 23, § 1, 2° en 27, WIB 92, worden aangemerkt.

2. Dit geldt evenzeer voor gelijkaardige tegemoetkomingen die aan andere zelfstandige zorgverstrekkers worden verleend, zoals inzonderheid artsen (2) en verpleegkundigen (3) (hierna, met inbegrip van de kinesitherapeuten, "zorgverstrekkers" genoemd).

(2) Cf. het KB van 6.2.2003 (BS 21.2.2003, Ed. 1), gewijzigd door het KB van 31.10.2008 (BS 27.11.2008, Ed. 1).

(3) Cf. het KB van 21.4.2007 (BS 4.5.2007, Ed. 1), gewijzigd door het KB van 29.10.2007 (BS 20.11.2007, Ed. 3) en het KB van 7.12.2008 (BS 17.12.2008, Ed. 1).

3. Daartoe is het feit dat er door het RIZIV geen afschrift van het individuele fiche 281.50 aan de zorgverstrekker zou zijn bezorgd uiteraard geen reden om de beoogde tegemoetkoming niet als een belastbaar beroepsinkomen te beschouwen. Het afleveren van een afschrift van het individuele fiche 281.50 aan de verkrijger van de inkomsten is immers geen wettelijke verplichting.

4. Daarnaast zijn problemen vastgesteld rond de door het RIZIV opgemaakte individuele fiches 281.50 in de gevallen waarin de zorgverstrekker zijn vrij beroep uitoefent in een professionele vennootschap met rechtspersoonlijkheid (hierna afgekort "vennootschap") waarbinnen hij doorgaans de functie van bedrijfsleider bekleedt.

Overeenkomstig de huidige koninklijke besluiten (zie voetnoten hiervoor) kan de zorgverstrekker enkel in persoonlijke naam een aanvraag tot tegemoetkoming indienen bij het RIZIV, wat ook blijkt uit de hiertoe door het RIZIV beschikbaar gestelde aanvraagformulieren. Veelal zal de tegemoetkoming door het RIZIV evenwel effectief worden gestort op de bankrekening van de vennootschap, meer bepaald wanneer de zorgverstrekker het bankrekeningnummer van de vennootschap op het aanvraagformulier heeft ingevuld.

5. Blijkbaar gaat het RIZIV er (ten onrechte) steeds van uit dat de tegemoetkoming persoonlijk aan de zorgverstrekker is toegekend, zodat deze laatste in zulke situaties dikwijls ten onrechte als de verkrijger van de tegemoetkoming op het individuele fiche 281.50 is vermeld.

6. Nochtans moet er in de regel worden van uitgegaan dat ingeval de zorgverstrekker zijn beroepsactiviteit onder vennootschapsvorm uitoefent, het de vennootschap is die de kosten draagt van de in de voormelde koninklijke besluiten beoogde softwarepakketten (voor het elektronisch beheer van de dossiers) waarvoor de tegemoetkoming wordt toegekend.

In die gevallen moet er derhalve worden van uitgegaan dat de beoogde tegemoetkomingen ten goede komen aan de vennootschap en ze dan ook deel uitmaken van haar belastbaar resultaat.

Voor de Administrateur-generaal van de fiscaliteit d.d. :

J. VANHOUTTE
Directeur

HET OFF-LABEL VOORSCHRIJVEN VAN GENEESMIDDELEN

Advies van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren van 26.06.2010

Een provinciale raad vraagt de Nationale Raad advies omtrent het off-label voorschrijven van geneesmiddelen.

Advies van de Nationale Raad :

Betreft : uw schrijven van 12 november 2009 betreffende het off-label voorschrijven van geneesmiddelen.

In zijn vergadering van 26 juni 2010 onderzocht de Nationale Raad van de Orde van geneesheren de door mevrouw ... gestelde vragen in verband met het off-label voorschrijven van geneesmiddelen :

- 1) Zijn artsen in België verplicht aan patiënten mee te delen wanneer zij een geneesmiddel off-label voorschrijven? Zo ja, welke informatie moeten zij daarover geven?
- 2) Wie draagt de juridische verantwoordelijkheid bij het off-label voorschrijven van geneesmiddelen?

Off-label voorschrijven betekent dat een geneesmiddel wordt voorgeschreven zonder dat het geregistreerd is of dat het wordt voorgeschreven buiten de indicaties waarvoor het geregistreerd is.

Vooreerst dient gewezen op de reglementaire en wettelijke bepalingen met betrekking tot de ter beschikkingstelling van geneesmiddelen die geen vergunning voor het in de handel brengen hebben verkregen ^{[1], [2], [3], [4]}.

Het gaat daarbij om

- gebruik in schrijnende gevallen (compassionate use);
- medische noodprogramma's (medical need programs).

Voor beide situaties wordt de procedure in de wet nauwkeurig omschreven. Het betreft meestal aandoeningen die de gezondheid ernstig ondermijnen en vaak levensbedreigend zijn.

In de medische praktijk worden echter ook geneesmiddelen off-label voorgeschreven buiten het gebruik in schrijnende gevallen en de medische noodprogramma's. Bij bepaalde populaties komt dit vaak voor, in het bijzonder bij het kind, de zwangere vrouw en de oudere patiënt. Bij deze populaties zijn de gepaste doseringen en bijwerkingen in grote mate onbekend. Ook in andere gevallen en bij bepaalde pathologieën worden soms geneesmiddelen off-label voorgeschreven.

De Nationale Raad is van mening dat het off-label voorschrijven van een geneesmiddel verantwoord kan zijn indien het belang van de patiënt primeert, namelijk indien het betrokken geneesmiddel op dat ogenblik de beste behandeling is. Desalniettemin moet dit gebeuren op wetenschappelijk onderbouwde gronden en conform de wet betreffende de rechten van de patiënt.

De patiënt of zijn vertegenwoordiger dient te worden geïnformeerd over het off-label voorschrijven, over de bijwerkingen, alsook over de voor- en nadelen van het geneesmiddel. Wanneer het wetenschappelijk gedocumenteerde gevallen betreft die in de courante klinische praktijk nog niet werden geconfirmeerd, dient de patiënt zijn/haar akkoord te geven.

Betreffende de tweede vraag omtrent de verantwoordelijkheid bij het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is de Nationale Raad van mening dat de arts verantwoordelijk is voor het voorschrift.

[1] Raadgevend Comité voor Bio-ethiek: advies nummer 47 van 9 maart 2009 betreffende de ethische implicaties van de wetgeving over programma's voor gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen (compassionate use) en over medische noodprogramma's (medical need).

[2] Europese richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG.

[3] Europese verordening nummer 726/2004.

[4] Wet houdende herziening van de farmaceutische wetgeving van 1 mei 2006 (Belgisch Staatsblad 16.05.2006).

VERGADERINGEN

**VAS-symposium : De toekomst van de gezondheidszorg
Zaterdag 27 november 2010 – Antwerpen**

Accreditering toegekend in de rubriek Ethiek en Economie voor 3,5 C.P. (Nr. 10012906).

Meer informatie op www.vlaamsartsensyndicaat.be of klik [hier](#).

Voorafgaande inschrijving is noodzakelijk, bij voorkeur vóór 19 november 2010.

AANKONDIGINGEN

- 10009 **RADIOLOOG** wenst vervangingen te doen. Tel. 0479/21.48.08.
- 10073 **FRANCE : CARDIOLOGUE** dans cabinet de groupe cherche successeur sud France, arrière-pays Languedoc-Roussillon. Activité libérale cabinet + clinique avec secteur hospitalisation médicale. Toutes techniques non invasives, plus pose pacemaker. Tél. 00.33.4.66.32.35.54 (soirée), 00.33.4.66.32.20.77 (travail), bernard.laugaudin@wanadoo.fr
- 10124 **KORTRIJK** : De dienst spoedgevallen van het Kortrijkse fusieziekenhuis AZ Groeninge heeft een vacature voor een **GENEESHEER-SPECIALIST ACUTE GENEESKUNDE (M/V) – VOLTIJDS**. Van de kandidaat wordt volgend profiel verwacht: • Instaan voor algemene opvang van patiënten op dienst spoedgevallen en MUG activiteit • Deelnemen aan intramurale dringende hulpverlening • Invullen wachtdiensten en medische permanentie • De kandidaat zal werken onder het statuut van zelfstandige met een forfaitaire vergoeding aangevuld met een gepoolde prestatievergoeding. Hij maakt deel uit van een equipe urgentisten (4), acutisten (3), BAG (6). Voor meer informatie kan u terecht op onze website : www.azgroeninge.be
- 10127 **FRANCE** : Cabinet de radiologie près de Bordeaux (Aquitaine Sud Ouest) recherche **3^e CARDIOLOGUE** en vue d'un remplacement et association. Cabinet privé plus possibilité de succession PH hospitalier temps partiel. Cardiologie non invasive mais possibilités invasives en accord en réseaux avec cliniques interventionnelles de Bordeaux. Contact au 00.33.6.87.53.18.59 ou e-mail : salioub@orange.fr
- 10128 **ANTWERPEN** : Het AZ St. Dimpna ziekenhuis, J. B. Stessenstraat 2 te 2440 Geel, is op zoek naar een **SPOEDGEVALLENARTS** voor zijn spoedgevallendienst. Taken : Werken op de spoedgevallendienst tevens MUG dienst. Functie eisen : een spoedarts bij voorkeur met acute geneeskunde. Uren per week : 24 - 48 (in blokken van 12 u). De duur van deze functie is in overleg nader te bepalen. Deeltijds en voltijds bespreekbaar. Contactpersoon : Dr. Somville Francis, Diensthoofd Spoedgevallen & MUG – GSM : 0475/97.19.24.

Inhoudstafel

• De recertificatie	1
• Alles wat u altijd al hebt willen weten over de Belgische gezondheidszorg. KCE en European Observatory (WHO) maken samen overzicht (Persbericht KCE – 09/09/2010)	2
• Wijziging van de normen inzake rijgeschiktheid	3
• Nomenclatuur : artikelen 3, 18, 24 en 26 (klinische biologie).....	3
• Nomenclatuur : artikelen 11, § 1, en 19, § 5 (multidisciplinair oncologisch consult)	3
• Overzicht diverse nomenclatuurwijzigingen	5
• Nota van de FOD Financiën rond de door het RIZIV opgemaakte individuele fiches 281.50 in de gevallen waarin de zorgverstrekker zijn vrij beroep uitoefent in een professionele vennootschap met rechtspersoonlijkheid	5
• Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen : advies van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren van 26.06.2010	7
• Vergaderingen	7
• Aankondigingen	8

OPGELET VOOR OPLICHTERS !

Wij hebben vernomen dat er opnieuw formulieren worden verspreid voor de bijwerking van uw gegevens in medische gidsen.

Wij maken u er nogmaals attent op dat het vaak om oplichterij gaat. Lees deze formulieren zeer aandachtig!

Indien u toch een dergelijk formulier zou hebben teruggestuurd, moet u zeker niet betalen en kunt u een standaardbrief sturen, die verkrijgbaar is bij het VBS.

Voor meer informatie zie ons volledig dossier op www.vbs-gbs.org onder de rubriek "e-specialist" : [e-specialist nr 154 van 04.08.10](#) : Opgepast voor de "Bedrijvengids"!