



# Info spot

## De magistrale bereidingen

### 1. Inleiding

Een magistrale bereiding is een geneesmiddel dat bereid wordt in de officina. Het kan gaan om een zeer specifieke formule, een gestandaardiseerd recept of om een samenstelling waarin een farmaceutische specialiteit wordt verwerkt. Alle producten die in de samenstelling van een magistrale bereiding worden gebruikt, voldoen aan de voorwaarden van de FOD Volksgezondheid, inzonderheid wat betreft de kwaliteit. Om recht te geven op een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, moeten de producten die in de samenstelling van een magistrale bereiding worden gebruikt, voorkomen op de lijst die als bijlage gaat bij het KB van 12 oktober 2004 en beantwoorden aan de voorgeschreven voorwaarden. De rechthebbende betaalt zijn persoonlijk aandeel per module. Een module bevat een vastgesteld maximumaantal gebruikseenheden, eigen aan elke galenische vorm (10 capsules, 5 zepillen ...).

In totaal vertegenwoordigen de magistrale bereidingen die in de openbare officina's worden afgeleverd, een budget van 50 miljoen euro per jaar voor de verzekering en een budget van 17 miljoen euro voor de patiënten (deze uitgave is ook opgenomen in de berekening van de MAF (maximumfactuur) van de patiënten). 5 van de 100 geneesmiddelenvoorschriften zijn magistrale bereidingen.

In de meeste gevallen zijn die voorschriften toevallig. Op de 1,6 miljoen patiënten die in 2010 (tot november) een magistrale bereiding hebben ontvangen, heeft 53% er slechts één ontvangen. Ongeveer 20% van die patiënten (280.000 personen) hebben meer dan 4 magistrale bereidingen ontvangen.

De mogelijkheid om magistrale bereidingen voor te schrijven is in een aantal gevallen interessant. Sommige producten zijn gewoonweg niet beschikbaar in de vorm van "farmaceutische specialiteiten" en kunnen enkel in de vorm van magistrale bereidingen worden voorgeschreven (ureum of trimethoprim). Magistrale bereidingen zijn ook interessant omdat ze ervoor zorgen dat de dosering aan de patiënt kan worden aangepast (bijvoorbeeld wanneer er geen pediatrie vormen op de markt zijn), dat de galenische vorm kan worden aangepast om de inname door de patiënt te vergemakkelijken (vloeibare oplossing in plaats van tabletten), dat meerdere werkzame bestanddelen met elkaar kunnen worden gecombineerd (combinatie die niet als specialiteit beschikbaar is) of dat er bereidingen zonder een mogelijk allergeen bewaarmiddel ter beschikking kunnen worden gesteld.

Bij sommige groepen van voorschrijvers kan het percentage voorschriften voor magistrale bereidingen soms zeer hoog zijn: 33 % van de voorschriften van de dermatologen, 15 % van de voorschriften van de reumatologen (zie onderstaande tabel).

**Tabel 1 : De magistrale bereidingen in 2010 (extrapolatie)**

Groep van voorschrijvers	Aantal magistrale bereidingen	Uitgaven RIZIV	Uitgaven patiënten	aandeel (%) magistrale bereidingen in de voorschriften
Specialisten voor dermatovenereologie	640.022	7.436.514	1.404.193	33%
Specialisten voor reumatologie	122.160	1.109.057	558.450	15%
Specialisten voor heelkunde	76.749	204.588	246.634	13%
Specialisten voor kindergeneeskunde	145.361	1.363.359	412.799	8%
Erkende huisartsen	3.660.814	33.543.059	11.746.988	4%
Andere voorschrijvers	729.639	6.081.886	2.622.740	3%
<b>TOTAAL</b>	<b>5.374.745</b>	<b>49.738.463</b>	<b>16.991.804</b>	<b>5%</b>

Bron : Farmanet 2010 extrapolatie

## **2. Magistrale bereidingen van de dermatologen**

De dermatologen zijn de specialisten die het grootste aantal magistrale bereidingen voorschrijven. Eén terugbetaald voorschrift op 3 is een magistrale bereiding. Niet verwonderlijk gaat het vooral om zalven en lotions voor extern gebruik (84 %; dat percentage bedraagt slechts 18 % bij de andere voorschrijvers).

In tabel 2 wordt de top 10 voorgesteld van de werkzame bestanddelen die in de magistrale bereidingen van de dermatologen worden gebruikt. Salicylzuur (dat voornamelijk keratolytische effecten heeft) wordt in één vierde van de magistrale bereidingen teruggevonden, meestal in combinatie met een ander werkzaam bestanddeel. Betamethason wordt voornamelijk gebruikt bij de behandeling van eczeem, erythromycine in geval van acne.

**Tabel 2 : werkzame bestanddelen van de magistrale bereidingen van de dermatologen**

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel	% magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel
SALICYLZUUR	129.329	25%
BETAMETHASON	114.662	22%
ERYTROMYCINE	80.243	16%
UREUM	73.126	14%
CLOBETASOL	50.960	10%
PREDNISOLON	40.525	8%
HYDROCORTISON	37.915	7%
METRONIDAZOL	34.966	7%
ZINKVERBINDINGEN	30.971	6%
TEERSOORTEN	26.796	5%

Bron : Farmanet 2010 extrapolatie

De magistrale bereidingen die door de dermatologen zijn voorgeschreven, bestaan in 53 % van de gevallen uit één werkzaam bestanddeel (we houden hier geen rekening met de excipiënten waarmee de bereidingen worden gemaakt). In 31 % van de gevallen zijn er twee werkzame bestanddelen. De overige 15 % bestaat uit 3 werkzame bestanddelen of meer.

### **3 Magistrale bereidingen van de reumatologen**

De magistrale bereidingen van de reumatologen variëren vrij weinig. In de overgrote meerderheid van de gevallen (92 %) gaat het om bereidingen in de vorm van capsules. Meestal bestaan ze uit één werkzaam bestanddeel (92 % van de gevallen); in 79 % van de gevallen gaat het om drie werkzame bestanddelen. In tabel 3 wordt de top 5 van de werkzame bestanddelen voorgesteld.

Voor de reumatologen bestaat het voornaamste voordeel van de magistrale bereidingen erin dat de doseringen kunnen worden aangepast. Prednisolon wordt vooral gebruikt bij reumatoïde polyarthritis. Foliumzuur wordt soms voorgeschreven als aanvulling op een specialiteit op basis van methotrexaat, maar het gaat slechts om een klein aantal patiënten (17 % van de patiënten die foliumzuur als magistrale bereiding toegediend krijgen, krijgen bovendien methotrexaat als "specialiteit"). Calciumcarbonaat is aangewezen bij de behandeling van osteoporose.

**Tabel 3 : werkzame bestanddelen van de magistrale bereidingen van de reumatologen**

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel	% magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel
PREDNISOLON	40.414	32%
FOLIUMZUUR	38.698	31%
CALCIUMCARBONAAT	20.256	16%
PARACETAMOL	4.665	4%
METHYLPREDNISOLON	4.588	4%

Bron : Farmanet 2010 extrapolatie

#### **4 Magistrale bereidingen van de heelkundigen**

De magistrale bereidingen van de heelkundigen zijn in werkelijkheid "pseudo" magistrale bereidingen, die voornamelijk bestaan uit verbandmiddelen die door de apothekers worden afgeleverd (zonder dat ze uit de verpakking worden gehaald of enige andere ingreep). Die afleveringen worden om historische redenen momenteel geregistreerd als magistrale bereidingen, maar er zijn plannen om ze over te hevelen naar de categorie van de medische hulpmiddelen.

#### **5 Magistrale bereidingen van de pediaters**

De bereidingen van de pediaters bestaan meestal (71 %) uit één werkzaam bestanddeel. Er worden twee grote groepen van galenische vormen onderscheiden: de capsules (42 %) en de bereidingen voor extern gebruik (zalven, externe oplossingen die 39 % vertegenwoordigen). De oplossingen voor intern gebruik worden vaker voorgeschreven door pediaters (7 %) dan door de andere voorschrijvers.

Het frequentste product bij de magistrale bereidingen van de pediaters is natriumchloride. Het wordt voornamelijk voorgeschreven voor het spoelen van de neusholten, ter vervanging van de fysiologische serums die in unidoses op de markt beschikbaar zijn (maar die niet worden terugbetaald). De unidosisverpakking garandeert een betere hygiëne en de steriliteit van de bereiding en is blijkbaar te verkiezen boven een magistrale bereiding in een flacon. De antibacteriële middelen neomycine en bacitracine worden bijna altijd samen voorgeschreven (die combinatie bestaat ook in de vorm van "specialiteit"). Ze worden gebruikt bij de behandeling van lokale infecties. Het voordeel van die behandelingen werd niet duidelijk vastgesteld.

**Tabel 4 : werkzame bestanddelen van de magistrale bereidingen van de pediaters**

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel	% magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel
NATRIUMCHLORIDE	22.673	18%
NEOMYCINE	13.081	10%
BACITRACINE	11.422	9%
HYDROCORTISON	10.253	8%
NYSTATINE (ORAAL)	8.863	7%
NATRIUMBICARBONAAT	7.429	6%
PREDNISOLON	6.888	5%
ZILVERVERBINDINGEN	6.399	5%
CALCIUMCARBONAAT	6.008	5%
UREUM	5.977	5%
ERYTROMYCINE	5.066	4%
ZINKVERBINDINGEN	4.761	4%
NITROFURANTOINE	4.753	4%
FOLIUMZUUR	3.349	3%
BELLADONNA TOTAAL ALCALOÏDEN	3.308	3%

Bron : Farmanet 2010 extrapolatie

## **6 Magistrale bereidingen van de huisartsen**

Een groot aantal magistrale bereidingen van de huisartsen (17 %) zijn afleveringen van verbandmiddelen waarop de bovenvermelde opmerking betreffende de reumatologen van toepassing is.

De overige voorschriften van de huisartsen zijn heterogeen. Capsules worden het meest voorgeschreven (53 %); vervolgens komen de zalven en andere bereidingen voor extern gebruik (19 %).

Het aandeel van de huisartsen in de voorgeschreven magistrale bereidingen is dusdanig groot dat de top 20 van die groep zeer nauw aansluit bij die van alle voorschrijvers samen.

Calciumcarbonaat is aangewezen bij de behandeling van osteoporose. Methadon wordt gebruikt als substitutiebehandeling voor verslaafden. Daarbij dient te worden gewezen op de opmerkelijke frequentie van de magistrale bereidingen op basis van sulpiride, een "verborgen" antipsychoticum

zonder momenteel wetenschappelijk aanbevolen indicatie, dat desondanks in de vorm van een magistrale bereiding door de huisartsen<sup>1</sup> wordt voorgeschreven voor meer dan 60.000 patiënten.

**Tabel 5 : werkzame bestanddelen van de magistrale bereidingen van de huisartsen**

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel	% magistrale bereidingen met dit werkzaam bestanddeel
CALCIUMCARBONAAT	603.471	20%
DIFENYLPROPYLAMINEDERIVATEN	271.601	9%
PARACETAMOL	199.297	7%
SULPIRIDE	171.017	6%
DEXAMETHASON	148.017	5%
UREUM	138.334	5%
PREDNISOLON	133.695	4%
FOLIUMZUUR	114.704	4%
OVERIGE HYPNOTICA EN SEDATIVA	99.504	3%
OVERIGE ANALG. EN ANTIPYRETICA	99.387	3%
BETAMETHASON	93.252	3%
SALICYLZUUR	93.036	3%
HYDROCORTISON	91.978	3%
CRATAEGUS GLYCOSIDEN	89.293	3%
LEVOCETIRIZINE	86.554	3%
NATRIUMCHLORIDE	79.176	3%
TRIAMCINOLON	75.850	3%
FLUFENAMINEZUUR	58.980	2%
VALERIAAN	55.619	2%
ZINKVERBINDINGEN	54.952	2%

Bron : Farmanet 2010 extrapolatie

<sup>1</sup> Door de andere voorschrijvers en de "specialiteiten" op basis van sulpiride mee te tellen, komt men aan 140.000 patiënten.