
PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS INDISPONIBLES EN BELGIQUE

Il peut arriver qu'un patient ait parfois besoin d'un médicament qui n'est pas disponible en Belgique, mais bien à l'étranger (au sein ou non de l'Union européenne). Suite à la mise hors marché de certains médicaments en Belgique, p. ex. Danatrol® (à base de danazol), nous avons déjà signalé dans les Folia qu'il est possible d'importer à partir de l'étranger [voir Folia d'avril 2013]. L'importation de Tetabuline S/D®, à base d'immunoglobulines antitétaniques spécifiques, a été signalée dans les Folia de juin 2013. Dans le présent article, nous souhaitons apporter quelques explications sur les dispositions légales et les implications pratiques liées à l'importation de médicaments, pour le médecin, le pharmacien ou le patient. Les modalités de remboursement sont également abordées.

Quels médicaments peut-on importer?

Jusqu'à récemment, l'importation d'un médicament enregistré à l'étranger n'était autorisée que s'il n'existait pas en Belgique de médicament enregistré ayant la même forme pharmaceutique ou la même composition qualitative et quantitative en principes actifs.

Suite à une modification de la loi (29/03/2012), il est désormais également possible d'importer de l'étranger des médicaments indisponibles sur le marché belge quoique enregistrés en Belgique. Cette indisponibilité peut être due au fait que la firme titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) n'ait pas encore commercialisé ce médicament sur

le marché belge, ou lorsque la commercialisation est arrêtée de manière temporaire ou définitive (loi du 25 mars 1964, art. 6quater). Ceci permet de garantir la continuité du traitement nécessaire. Il n'est toutefois pas permis d'importer un médicament dont la délivrance est suspendue ou interdite par arrêté royal ou ministériel en Belgique.

Quelle est la procédure à suivre par le médecin?

Le médecin doit rédiger une prescription au nom du patient, à remettre au pharmacien accompagnée d'une déclaration du médecin complétée et signée de sa main. La déclaration du médecin qui motive la demande peut être rédigée pour une durée de traitement d'un an maximum; pour des traitements plus longs, il convient de renouveler la déclaration. Un document type peut être téléchargé sur www.fagg-afmips.be/fr/binaries/AR-KB-2006-12-14-ANNEXE-VI_tcm291-27195.pdf (annexe VI de l'A.R. du 14 décembre 2006). Une déclaration doit aussi être rédigée par le médecin pour l'importation en cas d'indisponibilité de médicaments enregistrés, même si le document type n'a pas encore été adapté à la nouvelle réglementation.

Les médicaments destinés à la trousse d'urgence (p. ex. les immunoglobulines antitétaniques) peuvent être importés moyennant une prescription anonyme accompagnée d'une déclaration du médecin mentionnant que le médicament est destiné à la trousse d'urgence [voir Folia de juin 2013].

Quelle est la procédure à suivre par le pharmacien?

Le pharmacien ne peut délivrer une spécialité en provenance de l'étranger (qui est enregistrée dans le pays d'origine) que s'il dispose de la prescription et de la déclaration du médecin. La déclaration du médecin doit être conservée pendant dix ans.

Dans une officine ouverte au public, le pharmacien ne peut constituer une réserve qu'en fonction de la durée du traitement prévue pour le patient concerné (max. un an). Un pharmacien hospitalier peut toutefois constituer une réserve pour un groupe de patients se trouvant sous la responsabilité directe du médecin spécialiste, moyennant une demande écrite et une déclaration du médecin.

Les médicaments importés sont-ils remboursables?

Un certain nombre de ces médicaments indisponibles en Belgique sont remboursables selon des critères bien définis (chapitre IVbis de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables). Une version actuelle de cette liste, ainsi que les critères de remboursement spécifiques, peuvent être consultés sur www.inami.fgov.be/drug/fr/drugs/index.htm ("Réglementation"; cliquer sur "Chapitre IVbis"). Dans le chapitre IVbis, les noms de spécialité ne sont mentionnés qu'à titre informatif, de manière non exhaustive. Si le patient répond aux critères de remboursement, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers-payant pour ces médicaments. Le pharmacien mentionnera le numéro d'attestation éventuel sur la prescription et conservera la facture d'achat. Le remboursement au pharmacien ne se fait pas selon la tarification classique mais directement par facturation à la mutualité du patient. Vous retrouverez plus

d'informations à ce sujet sur la page web mentionnée dans le paragraphe précédent.

Les médicaments importés qui ne figurent pas sur la liste du chapitre IVbis ne sont pas remboursables, sauf si la firme a demandé une dérogation (voir commentaires). On peut toutefois faire appel, dans des cas très exceptionnels, au Fonds Spécial de Solidarité (p. ex. dans des situations de maladies rares exigeant des soins continus et complexes, voir www.inami.be/care/fr/infos/solidarity/pdf/fss20060424.pdf).

Quelques commentaires

- Un médicament est considéré par l'INAMI comme indisponible s'il ne peut être livré pendant 4 jours consécutifs.
- En cas d'indisponibilité d'un médicament enregistré en Belgique, une firme peut demander une dérogation dans le but d'importer, sous sa propre responsabilité, un médicament indisponible en Belgique et de le commercialiser pendant une période de 2 ans maximum, éventuellement renouvelable (p. ex. Augmentin/Amoxiclav Sandoz® flacon i.v. 1x1g/200mg; Pentothal® poudre perf. 1x1g). Si la dérogation est accordée, les modalités de remboursement de la spécialité belge restent d'application pour le produit importé. Etant donné qu'il s'agit de situations temporaires, la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables n'est pas adaptée. Les frais de transport sont toujours à charge de la firme.
- Même lorsqu'il s'agit d'un médicament non soumis à prescription dans le pays où il est disponible, le pharmacien ne peut l'importer et le délivrer que s'il dispose d'une prescription nominative et de la déclaration du médecin.

- En cas d'importation à partir d'un pays où le contrôle de qualité des médicaments n'est pas aussi rigoureux qu'en Belgique, la qualité du médicament ne peut pas toujours être garantie. En tant que responsable de la qualité des médicaments qu'il délivre, le pharmacien est en droit de refuser d'importer le médicament, s'il ne dispose pas de suffisamment de garanties concernant la qualité.
- Lorsque l'on prescrit un médicament n'ayant jamais été enregistré en Belgique, on tiendra compte du fait que les preuves d'efficacité pourraient être insuffisantes ou qu'il pourrait y avoir des problèmes d'innocuité. Les médicaments non enregistrés ne sont jamais remboursables, sauf si le médicament figure dans la liste du chapitre IVbis ou en cas d'intervention par le Fonds Spécial de Solidarité (très exceptionnel).
- L'édition annuelle du Répertoire Composé des Médicaments reprend les médicaments commercialisés en Belgique au 1er janvier. Sur notre site Web (www.cbip.be), une mise à jour des nouvelles spécialités commercialisées et des retraits définitifs est effectuée tous les mois. Lorsqu'un médicament n'est pas commercialisé en Belgique, le pharmacien doit vérifier si le médicament n'est pas suspendu ou interdit en Belgique.

TRAITEMENT PROLONGÉ DE LA THROMBOEMBOLIE VEINEUSE PROFONDE IDIOPATHIQUE PAR L'ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE

Chez les patients ayant présenté une thromboembolie veineuse profonde idiopathique, c.-à-d. sans facteurs de risque connus, le risque de récurrence à l'arrêt du traitement anticoagulant est élevé. Les résultats de deux études récentes, menées chez des patients ayant présenté un premier épisode thromboembolique veineux idiopathique, montrent qu'une faible dose d'acide acétylsalicylique (100 mg par jour) à l'arrêt du traitement anticoagulant classique (héparine, antagoniste de la vitamine K) diminue le risque de récurrence de thromboembolie veineuse profonde ainsi que le risque d'accidents cardio-vasculaires majeurs, et ce sans augmenter le risque d'hémorragie.

Le traitement de la thromboembolie veineuse profonde (TEVP) idiopathique, c.-à-d. sans facteurs de risque connus, consiste généralement en l'administration d'une héparine de faible poids moléculaire pendant 10 jours, suivie d'une anticoagulation orale (généralement par un antagoniste de la vitamine K, en visant un INR entre 2 et 3). Etant donné d'une part le risque élevé de récurrence à l'arrêt du traitement anticoagulant et d'autre part le risque d'hémorragie

en cas de poursuite du traitement anticoagulant, il est difficile de déterminer la durée optimale du traitement après un épisode de TEVP idiopathique. *L'American College of Chest Physicians (ACCP)* recommande un traitement anticoagulant pendant au moins 3 mois. Le fait de prolonger le traitement anticoagulant de 3 à 6 mois ne diminue pas le risque de récurrence à l'arrêt des 6 mois de traitement mais augmente le risque d'hémorragie pendant les 3 mois supplémen-