

---

## VOORSCHRIJVEN EN AFLEVEREN VAN GENEESMIDDELEN DIE IN BELGIË NIET BESCHIKBAAR ZIJN

Soms heeft een patiënt nood aan een geneesmiddel dat niet in België beschikbaar is, maar wel in het buitenland (binnen of buiten de Europese Unie). Naar aanleiding van het niet meer beschikbaar zijn van enkele geneesmiddelen in België, bv. Danatrol® (op basis van danazol), melden we in de Folia dat invoer vanuit het buitenland mogelijk is [zie Folia april 2013]. De invoer van Tetabuline S/D®, op basis van specifieke antitetanus-immunoglobulinen, werd besproken in de Folia van juni 2013. In dit artikel wensen we meer uitleg te geven over de wettelijke bepalingen en praktische implicaties van invoer van geneesmiddelen voor arts, apotheker en patiënt. Ook de terugbetaling komt aan bod.

### **Welke geneesmiddelen mogen ingevoerd worden?**

Tot voor kort was invoer van een in het buitenland vergund geneesmiddel slechts toegelaten wanneer in België geen geneesmiddel vergund (syn. geregistreerd) was met eenzelfde farmaceutische vorm of met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen.

Door een wetswijziging (29/03/2012) is nu ook de invoer vanuit het buitenland mogelijk in geval van onbeschikbaarheid van een geneesmiddel dat in België wel vergund is. Dit kan het geval zijn wanneer de firma die de vergunninghouder is, het geneesmiddel nog niet in de handel heeft gebracht, of wanneer zij de commercialisering ervan tijdelijk of definitief heeft stopgezet (Wet van 25 maart 1964 art. 6quater). Zo kan de continuïteit van een noodza-

kelijke behandeling gegarandeerd worden. Het is niet toegelaten geneesmiddelen in te voeren waarvan de aflevering in België via koninklijk of ministerieel besluit geschorst of verboden is.

### **Welke procedure moet de arts volgen?**

De arts dient een voorschrift op naam van de patiënt op te stellen, dat samen met een door hem ingevulde en ondertekende artsenverklaring moet overhandigd worden aan de apotheker. Deze artsenverklaring die de aanvraag motiveert, kan worden uitgeschreven voor een behandelingsduur van maximaal 1 jaar; voor langere behandelingen moet de verklaring hernieuwd worden. Een sjabloon kan gedownload worden via [www.fagg-afmps.be/nl/binaries/AR-KB-2006-12-14-ANNEXE-VI\\_tcm290-27195.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/AR-KB-2006-12-14-ANNEXE-VI_tcm290-27195.pdf) (bijlage VI van KB 14/12/2006). Een artsenverklaring moet door de arts ook opgesteld worden voor de invoer in geval van onbeschikbaarheid van een vergund middel, ook al is het sjabloon nog niet aangepast aan de nieuwe wetgeving.

Geneesmiddelen voor de urgentietrouse (bv. antitetanus-immunoglobulinen) mogen worden ingevoerd op basis van een naamloos voorschrift en een artsenverklaring waarop vermeld wordt dat het geneesmiddel bedoeld is voor de urgentie-trousse [zie Folia juni 2013].

### **Welke procedure moet de apotheker volgen?**

De apotheker mag de buitenlandse specialiteit (die in dat land vergund is) slechts afleveren indien hij beschikt over het voor-

schrift en de artsenverklaring. De artsenverklaring moet tien jaar worden bewaard.

In een voor het publiek opengestelde officina mag de apotheker enkel een stock aanleggen in functie van de voorziene behandelingsduur van de betrokken patiënt (max. 1 jaar). Een ziekenhuisapotheker kan, op basis van een schriftelijk verzoek en artsverklaring, wel een reserve aanleggen voor een groep patiënten die onder de verantwoordelijkheid van de gespecialiseerde arts vallen.

### **Kunnen ingevoerde specialiteiten terugbetaald worden?**

Een aantal van deze in België niet-beschikbare geneesmiddelen zijn terugbetaalbaar onder welbepaalde criteria (hoofdstuk IVbis van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten). Een actuele versie van deze lijst, alsook de specifieke terugbetalingscriteria, kunnen geraadpleegd worden via [www.riziv.fgov.be/drug/nl/drugs/index.htm](http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/drugs/index.htm) (“Reglementering”; klik op “Hoofdstuk IVbis”). De specialiteitsnamen vermeld in hoofdstuk IVbis zijn louter informatief en niet beperkend. Als de patiënt voldoet aan de terugbetalingscriteria mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen voor deze geneesmiddelen. De apotheker noteert het nummer van het eventuele machtigingsattest op het voorschrift en bewaart de aankoopfactuur. De terugbetaling aan de apotheker verloopt niet via de klassieke tarifiering, maar gebeurt rechtstreeks via facturatie aan de mutualiteit van de patiënt. Meer informatie is beschikbaar op de webpagina vermeld in voorgaande paragraaf.

Voor de ingevoerde geneesmiddelen die niet opgenomen zijn in de lijst van hoofd-

stuk IVbis, wordt geen terugbetaling voorzien, behalve indien de firma een derogatie heeft aangevraagd (zie commentaren). Zeer uitzonderlijk kan wel beroep gedaan worden op het Bijzonder Solidariteitsfonds (bv. in geval van zeldzame aandoeningen die continue en complexe verzorging vereisen, zie [www.riziv.be/care/nl/infos/solidarity/pdf/fss20060424.pdf](http://www.riziv.be/care/nl/infos/solidarity/pdf/fss20060424.pdf)).

### **Enkele commentaren**

- Bij het RIZIV bestaat een definitie van onbeschikbaarheid, namelijk het niet-leverbaar zijn van het geneesmiddel gedurende 4 opeenvolgende dagen.
- Een firma kan een afwijking (“derogatie”) vragen om in geval van onbeschikbaarheid, van een in België vergund geneesmiddel, op eigen verantwoordelijkheid een in België niet beschikbaar middel in te voeren en in de handel te brengen gedurende achtereenvolgende periodes van max. 2 jaar (bv. Augmentin/Amoxiclav Sandoz® 1x1g/200mg flacon i.v.; Pentothal® 1x1g poeder inf.). Indien de afwijking wordt toegekend, blijven de vergoedingsmodaliteiten van de Belgische specialiteit van toepassing voor het ingevoerde product. Aangezien het tijdelijke situaties betreft, wordt de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten niet aangepast. De firma staat steeds in voor de transportkosten.
- Zelfs als een geneesmiddel zonder voorschrift kan afgeleverd worden in het land waar het beschikbaar is, kan de apotheker het enkel invoeren en afleveren wanneer hij beschikt over een voorschrift op naam en de artsverklaring.
- Bij invoer uit een land waar de controle op de kwaliteit van geneesmiddelen niet zo streng is als in België, kan de kwaliteit

van het geneesmiddel niet steeds worden gegarandeerd. Als verantwoordelijke voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die hij aflevert, kan de apotheker weigeren het geneesmiddel in te voeren, indien hij onvoldoende kwaliteitsgaranties heeft.

- Wanneer een geneesmiddel wordt voorgeschreven dat nooit vergund was in België, dient men er rekening mee te houden dat er mogelijk onvoldoende evidentie van doeltreffendheid is of dat er problemen zijn met veiligheid. Voor niet-vergunde, d.w.z. niet-geregistreerde, geneesmiddelen is terugbetaling nooit mogelijk, tenzij het is ingeschreven op

de lijst van hoofdstuk IVbis of er tegevoetkoming is van het Bijzonder Solidariteitsfonds (zeer uitzonderlijk).

- Het gedrukte jaarlijkse Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium vermeldt de geneesmiddelen die gecommmercialiseerd zijn in België op 1 januari. Op onze website ([www.bcfi.be](http://www.bcfi.be)) gebeurt maandelijks een update van de nieuw gecommmercialiseerde en de definitief stopgezette specialiteiten. Wanneer het geneesmiddel niet gecommmercialiseerd is in België, dient de apotheker na te gaan of het geneesmiddel in België niet geschorst of verboden is.

---

## LANGDURIGE BEHANDELING VAN IDIOPATHISCHE DIEPE VENEUZE TROMBOSE MET ACETYLSALICYLZUUR

Bij patiënten die een idiopathische veneuze trombose hebben doorgemaakt, d.w.z. zonder gekende risicofactoren, is er een hoog risico van recidief na stopzetten van de antistollingsbehandeling. De resultaten van twee recente studies uitgevoerd bij patiënten die een eerste episode van idiopathische veneuze trombose hebben doorgemaakt, tonen dat een lage dosis acetylsalicylzuur (100 mg per dag) na stopzetten van de klassieke antistollingsbehandeling (heparine, vitamine K-antagonist), het risico van recidief van diepe veneuze trombose en het risico van majeure cardiovasculaire events vermindert, en dit zonder verhoging van het bloedingsrisico.

De behandeling van idiopathische diepe veneuze trombose (DVT), d.w.z. zonder gekende risicofactoren, bestaat meestal uit toediening van een heparine met laag moleculair gewicht gedurende 10 dagen, gevolgd door orale anticoagulatie (meestal met een vitamine K-antagonist, INR-streefwaarde tussen 2 en 3). Gezien het hoge risico van recidief na stopzetten van de antistollingsbehandeling enerzijds en het bloedingsrisico bij voortzetten van de antistollingsbehandeling anderzijds, is de optimale duur van de behandeling na een

idiopathische DVT moeilijk te bepalen. De *American College of Chest Physicians* (ACCP) raadt een antistollingsbehandeling gedurende minstens 3 maanden aan. Wanneer de antistollingsbehandeling verlengd wordt van 3 maanden tot 6 maanden, vermindert dit het risico van recidief niet na stopzetten van de 6 maanden durende behandeling, maar het bloedingsrisico verhoogt tijdens de 3 extra maanden antistollingsbehandeling. Bij patiënten met een bijzonder hoog risico van recidief kan echter levenslange voortzetting van de anticoagulatie aangewezen zijn.