

Indisponibilité, dérogation et remboursement

Une indisponibilité doit être notifiée sous certaines conditions à l'AFMPS (liste des médicaments indisponibles)

<https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmips.be/#/query/supply-problem/human>

Parfois il y a un accord de l'AFMPS pour permettre l'importation d'un produit manquant suite à une dérogation et accord de l'INAMI pour le remboursement éventuel du produit importé pour une période déterminée.

Cette procédure n'est pas automatique et même si l'importation est acceptée, le remboursement n'y est pas nécessairement lié.

Chaque pharmacien individuel peut importer un médicament indisponible sur le marché belge : voir rappel des conditions ci-après, **mais sans accord explicite** de l'INAMI, le remboursement ne sera pas accordé, même à posteriori avec une annexe 30.

Rappel : règles pour l'importation d'un médicament (statut de médicament) :

Le pharmacien d'officine qui souhaite importer une spécialité :

- Peut importer une spécialité à usage humain,
 - Lorsqu'il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique ;
 - Lorsqu'un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

ATTENTION : Les médicaments contingentés ne sont pas visés ici et ne peuvent donc pas être importés.

Le produit qui est importé doit également être **autorisé comme médicament** dans le pays d'origine.

Lorsqu'il s'agit d'un produit qui n'est pas autorisé comme médicament dans le pays d'origine mais qui, de par sa présentation, le serait dans notre pays (par la mention d'une indication, par ex.), ce produit ne peut pas être importé ni délivré.

Le pharmacien doit disposer d'une prescription médicale originale et nominative, cette prescription est toujours nécessaire, même si une prescription n'est pas requise dans le pays d'origine.

Le pharmacien doit disposer d'une déclaration* rédigée par le médecin ayant établi la prescription ; La prescription et la déclaration du médecin doivent être conservées par le pharmacien pendant 10 ans.



Le pharmacien peut importer et conserver une quantité déterminée du médicament à usage humain concerné, correspondant à la posologie et à la durée du traitement du patient, telles qu'indiquées dans la déclaration du médecin ;

Le pharmacien doit inscrire la délivrance de médicaments importés dans le registre.

*cette déclaration est disponible ci-après.

DECLARATION DU MEDECIN

Destinée au pharmacien pour la délivrance exceptionnelle d'un médicament pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été octroyée.

Soussigné

..... nom et prénom du médecin

médecin à :.....

adresse :.....

tél./fax :.....

n° INAMI :.....

Déclare

1) Que son/sa patient(e), (nom et prénom)....., ne peut être adéquatement traité(e) au moyen des médicaments actuellement disponibles en Belgique et que pour le traitement de son/sa patient(e), le médicament, (mentionner la dénomination, la forme pharmaceutique et la composition quantitative et qualitative des substances actives)..... est nécessaire, pour une période de (1an maximum),avec une posologie de.....

2) Qu'il/elle est conscient(e) qu'aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été octroyée au médicament susmentionné et que ce médicament n'a pas été mis à l'épreuve de critères relatifs à la qualité, l'efficacité et l'innocuité tels que ceux qui figurent dans la législation belge, qu'il/elle en a averti expressément son/sa patient(e) ou son/sa représentant(e).

3) Qu'il/elle informera immédiatement, sans mentionner le nom du patient concerné, afin de préserver sa vie privée, le Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH), institué auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), de toute présomption d'effet indésirable apparaissant pendant le traitement et pour lequel des présomptions existent que le médicament en question en est la cause.

Date Signature du médecin,

Calcul des prix des médicaments importés de l'étranger

Rappel!

Pour les médicaments importés de l'étranger le calcul des prix et des marges MAXIMALES du pharmacien se fait exactement comme pour les médicaments belges via les modules de calcul sur le site APB, www.apbtarif.be

Pour les médicaments étrangers remboursables (chapitre IV bis de l'AR du 21/12/2001), un module de calcul bien spécifique a été développé. Il calcule l'intervention INAMI et le ticket modérateur pour le patient. L'addition des deux vous donne le prix public.

Remarque : Si la facturation concerne plusieurs conditionnements, il faut mettre le nombre total de comprimés facturés. De cette façon, le prix et le ticket calculés tiennent compte de la « tranche » de remboursement mentionnée dans le chapitre IV bis. Les conditionnements importés peuvent être variables et différents de ceux indiqués dans le chapitre IV bis et ainsi vous êtes certains d'avoir un calcul correct et incontestable.

Pour les médicaments étrangers non-remboursables, il suffit d'utiliser le module "Calcul prix MAXIMUM de médicaments", de remplir votre prix d'achat HTVA = "prix de vente au pharmacien" et de cliquer sur le bouton "Calcul Produits non-remboursables".

Le résultat est un prix maximum qui ne peut être dépassé mais le pharmacien a bien sûr la liberté d'appliquer un prix inférieur.