



INAMI

Délivrer le médicament le
moins cher :

- Prescrire en DCI
- Antibiotiques et antimycosiques



BROCHURE POUR LES MÉDECINS, DENTISTES ET PHARMACIENS



.be

Sommaire

Introduction	2
I. Prescription en DCI	3
1. Prescrire en DCI	3
2. Délivrer une prescription DCI	8
3. Tarifier une prescription DCI	17
II. Antibiotiques et antimycosiques : délivrance obligatoire des médicaments les moins chers	18
1. En quoi consiste exactement la nouvelle mesure ?	19
2. Prescrire un antibiotique ou un antimycosique.....	20
3. Délivrer un antibiotique ou un antimycosique.....	23
4. Tarifier	26
III. Plus d'informations.....	28
En supplément : récapitulatif	(au centre de la brochure)

Introduction

Ces dernières années, nous avons constaté une forte progression des prescriptions de médicaments « bon marché ». Cela signifie que le médecin/dentiste :

- prescrit des spécialités génériques, des copies ou des spécialités originales dont les prix ont diminué, de sorte que le patient ne doit plus payer de supplément de ticket modérateur
- prescrit en DCI (Dénomination commune internationale).

Il y a cependant encore de la marge en la matière car il subsiste d'importantes différences de prix entre les médicaments bon marché.

Cette brochure présente deux mesures gouvernementales récentes :

- la délivrance obligatoire par le pharmacien d'un des médicaments les moins chers sur présentation d'une prescription en DCI
- la délivrance obligatoire d'un des médicaments les moins chers pour les prescriptions d'antibiotiques et d'antimycosiques, avec néanmoins d'éventuelles exceptions dans l'intérêt thérapeutique du patient.

Le gouvernement a pris ces mesures afin d'attiser la compétitivité des prix entre médicaments et de réaliser des économies sur le budget des médicaments. Ces mesures sont donc favorables pour l'assurance soins de santé, mais aussi pour le patient qui devra moins payer pour ses médicaments.

Le rôle et la responsabilité du prescripteur et du pharmacien sont renforcés par ces mesures.

Les prescripteurs conservent leur liberté de choix en matière de prescription des médicaments correspondant le mieux aux besoins médicaux des patients. Ils pourront donc davantage se concentrer sur le choix de la thérapie sans devoir se soucier des marques.

Le pharmacien, quant à lui, est responsable de l'exécution de la prescription, compte tenu des besoins du patient en matière de continuité du traitement, de prix et de disponibilité. Son rôle d'information du patient quant aux médicaments délivrés est également devenu plus important.

I. Prescription en DCI

La prescription en DCI offre un avantage pour les :

- prescripteurs : ils ne doivent pas connaître tous les conditionnements existants
- pharmaciens : ils ne doivent pas disposer de toutes les marques dans leur stock
- patients : les patients reçoivent un médicament sans supplément.

Une prescription en DCI est une prescription où un « groupe DCI » prescriptible est identifié et prescrit, avec ou sans indication de limitations sous la forme de spécifications supplémentaires. Ainsi, le pharmacien sait de façon explicite à partir de quelle liste de médicaments appartenant au groupe il peut faire un choix.

Un « groupe DCI » est un ensemble de conditionnements de médicaments disponibles sur le marché qui ont en commun un même principe actif (ou combinaison de principes actifs), un même dosage et une même voie d'administration. Cet ensemble peut être désigné par une seule formulation de prescription en DCI.

1. Prescrire en DCI

Pour être valable, la prescription en DCI doit mentionner les **données suivantes relatives aux médicaments** :

- la **dénomination générale**, c'est-à-dire la dénomination du principe actif ou dénomination générale courante, ou dénomination commune internationale (DCI)
- la forme d'administration
- le dosage
- la posologie
- la durée de traitement, en semaines et/ou en jours (avec un maximum de trois mois).

Spécifications obligatoires *versus* spécifications facultatives


Certaines spécifications sont **obligatoires** : les spécifications relatives au type de libération (*immediate release versus modified release*) et au véhicule dans le cas des médicaments à usage dermatologique. D'autres spécifications sont **facultatives** : par exemple, sécable, soluble, etc.

Le pharmacien respecte toutes les indications que le prescripteur a mentionnées sur la prescription.

Il suffit de :

- spécifier la voie d'administration (p.ex. mention « voie orale » au lieu de « comprimé », de telle sorte que des gélules ou une suspension entrent également en ligne de compte pour la délivrance) et
- mentionner la durée souhaitée du traitement, sans indiquer le nombre d'unités (le pharmacien détermine ensuite la taille du conditionnement en fonction de la dose journalière).

Ceci évite des limitations non voulues dans le choix du médicament délivré.

 Prescrire le nom de spécialité d'un médicament original et y ajouter simplement « Prescription en DCI » ou « DCI » n'est pas valable.

Mentionner un nom de marque, avec une indication complémentaire relative à une alternative moins chère (principe actif, générique, etc.) ne peut pas être considéré comme une prescription en DCI parce que la mention du principe actif ne s'y trouve pas.

a. Exemples

PRESCRIPTIONS EN DCI CORRECTES

 Exemple 1 :

Prescription en DCI = hydrocortisone butyrate
Émulsion 0,1%, 2 fois par jour pendant une semaine
(Prescription sous le nom de la marque : LOCOID CRELO 0,1%
émulsion pour application cutanée)

> Exemple 2 :

Prescription en DCI = Diclofenac 50 mg, voie orale, 2 fois par jour pendant 2 semaines
(Prescription sous le nom de la marque : VOLTAREN 50 mg, 2 fois par jour pendant 2 semaines)

> Exemple 3 :

Prescription en DCI = budésonide
Poudre à inhaler, 200 µg/dose
1 à 2 inhalations par jour pendant 4 semaines
(Prescription sous le nom de la marque : PULMICORT 200 µg/dose poudre à inhaler)

PRESCRIPTION EN DCI NON CORRECTE

« Voltaren DCI » ou « Voltaren principe actif » ou « Voltaren générique » ne sont **pas des prescriptions en DCI**.

b. Cas particuliers de la prescription en DCI


INDICATION SPÉCIFIQUE

La prescription en DCI n'est pas indiquée lorsque le prescripteur souhaite **prescrire un médicament pour une indication spécifique qui n'est ni autorisée ni remboursable pour toutes les spécialités de cette même DCI**. Il doit alors prescrire la spécialité qui a cette indication spécifique. C'est notamment le cas des molécules dont des spécialités sont inscrites à la fois au chapitre I et au chapitre IV avec des indications spécifiques au chapitre IV.

> Par exemple : bupropion, disponible sous le nom Wellbutrin (antidépresseur, remboursable au chapitre I) et sous le nom Zyban (aide au sevrage tabagique, remboursable au chapitre IV).

SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES DANS LE CHAPITRE I ET DANS LE CHAPITRE II

Lorsque les spécialités en question sont remboursables aussi bien dans le chapitre I que dans le chapitre II, le pharmacien délivrera une spécialité du chapitre I.

 Atorvastatine se trouve au chapitre I et Lipitor™ se trouve au chapitre II.

Si le prescripteur préfère la spécialité du chapitre II, il doit prescrire sous le nom de la spécialité souhaitée. En règle générale, plus les données de prescription relatives à la spécialité sont spécifiques, plus les possibilités de délivrance pour le pharmacien sont limitées.

NO DCI

Dans les règles opérationnelles pour la prescription en DCI dans la pratique médicale et pharmaceutique publiées par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS), certains groupes de médicaments ne sont pas recommandés dans le système de prescription en DCI, par exemple les médicaments biologiques. Ces médicaments sont qualifiés de « NO DCI ».

Ces règles sont consultables sur le site Internet de l'AFMPS : www.fagg-afmps.be, rubrique usage humain > Médicaments > Bon usage du médicament > Prescription en DCI et substitution, note au format PDF.

NO SWITCH

Pour certains groupes de médicaments, les règles publiées par l'AFMPS recommandent de maintenir le choix initial d'un médicament tout au long du traitement et d'éviter des réorientations. Ces recommandations visent notamment les médicaments à marge thérapeutique étroite. Ces médicaments sont qualifiés de « No Switch ».

Ces règles sont consultables sur le site Internet de l'AFMPS : www.fagg-afmps.be, rubrique usage humain > Médicaments > Bon usage du médicament > Prescription en DCI et substitution, note au format PDF.

c. Quoi de neuf au 1^{er} avril 2012 ?

QU'EST-CE QUI CHANGE AU 1^{ER} AVRIL 2012, POUR UNE PRESCRIPTION EN DCI ?

Pour le prescripteur, rien ne change par rapport aux règles précitées. Lors de la délivrance, le pharmacien devra choisir dans le groupe des « médicaments les moins chers » (voir plus loin, point 2. Délivrer une prescription DCI).

CELA CHANGE-T-IL QUELQUE CHOSE À LA PRESCRIPTION BON MARCHÉ ?

Non, les médecins et les dentistes avec un profil de prescription minimum (c'est-à-dire 100 prescriptions pour les médecins et 16 prescriptions pour les dentistes, sur une période de six mois) doivent toujours prescrire un certain pourcentage de médicaments « bon marché » (par exemple, 50% pour les médecins généralistes).



Une prescription “**bon marché**” est :

- une prescription d'un générique, d'une « copie » ou d'une spécialité de référence sans “supplément” à charge du patient (le fabricant a baissé son prix) (voir point 1. de l'arbre décisionnel, au point 2., b.)
- une prescription en DCI.

CELA SIGNIFIE-T-IL QUE CE SONT LES AUTORITÉS ET NON PLUS LE PRESCRIPTEUR QUI DÉCIDENT QUEL MÉDICAMENT LE PATIENT DOIT RECEVOIR ?

Non. La prescription en DCI est volontaire. Le médecin/dentiste, n'est pas obligé de prescrire en DCI. Il peut encore toujours choisir de prescrire une spécialité spécifique que le pharmacien devra ensuite délivrer et qui sera aussi remboursée.

Les seules exceptions sont les antibiotiques et les antimycosiques, à partir du 1^{er} mai 2012 (voir point II, Antibiotiques et antimycosiques).

QUELLES SONT LES CONSÉQUENCES D'UNE PRESCRIPTION EN DCI POUR LE PATIENT ?

Le patient reçoit une des spécialités du groupe des “médicaments les moins chers”, ce qui, la plupart du temps, signifie un ticket modérateur moins élevé.

En outre, le patient ne devra pas revenir à la pharmacie, ce qui serait le cas si un médicament de marque prescrit n'était pas en stock.

CELA SIGNIFIE-T-IL QU'UN PATIENT RISQUE DE RECEVOIR UN MÉDICAMENT X DURANT LE MOIS X ET UN MÉDICAMENT Y DURANT LE MOIS Y?

Il est possible qu'un patient reçoive un autre médicament, mais c'était aussi déjà le cas aujourd'hui.

Pour les prescriptions en DCI, c'est le pharmacien qui décide de délivrer le médicament contenant la molécule prescrite. Auparavant, le pharmacien avait une large liberté de choix; maintenant, cette liberté est quelque peu limitée puisque le pharmacien doit choisir un médicament dans le groupe des « médicaments les moins chers », en tenant compte des recommandations NO SWITCH.

2. Délivrer une prescription DCI

Le pharmacien délivre une spécialité qui correspond à la prescription en tenant compte des recommandations NO SWITCH (voir Point 1. b.).

Plusieurs spécialités peuvent correspondre à la prescription sur base du principe actif, du dosage, de l'indication de la forme (voie) d'administration, de la taille du conditionnement et des éventuelles spécifications (par exemple, comprimé effervescent).

À partir du 1^{er} avril 2012, le pharmacien en officine ouverte au public délivre obligatoirement une spécialité pharmaceutique qui correspond à la prescription et qui appartient au groupe des « médicaments les moins chers » (voir point a. ci-dessous).

En cas de force majeure, le pharmacien peut délivrer un autre médicament remboursable le moins cher possible en dehors du groupe des « médicaments les moins chers ». Il devra néanmoins signaler cette force majeure au moyen d'un flag (voir point 3 ci-après). En outre, il mentionnera sur la prescription qu'il s'agit d'une indisponibilité ou d'un cas d'urgence et il contresignera.



Sont repris comme cas de force majeure :

- indisponibilité dans les 12 heures des médicaments les moins chers chez les grossistes habituels du pharmacien et chez les grossistes répartiteurs
- délivrance urgente pour un traitement qui ne peut être reporté ou dont le report met en danger la continuité du traitement
- délivrance dans des circonstances telles que le patient ne peut pas s'approvisionner dans une autre pharmacie des environs pendant le service de garde

Si aucun médicament du groupe des « médicaments les moins chers » ne correspond à la prescription, pour des raisons de spécifications, le pharmacien délivre un médicament en se basant sur un « **arbre décisionnel** » (voir point b. ci-après).



Si la taille du conditionnement n'est pas suffisamment précise ou complète sur la prescription, la règle générale suivante s'applique pour les spécialités remboursables : le conditionnement remboursable délivré doit être le plus proche possible du nombre prescrit d'unités, mais ne peut en aucun cas dépasser ce nombre. Si le nombre d'unités n'est pas déterminé, le conditionnement remboursable de la plus petite taille sera délivré.


a. Les médicaments les moins chers

En cas de prescription en DCI, le pharmacien délivre obligatoirement une spécialité pharmaceutique dans le **groupe des « médicaments les moins chers »**.


Pour déterminer les spécialités « les moins chères », l'INAMI groupe les spécialités pharmaceutiques remboursables comme suit :

- principe actif identique (ou combinaison de principes actifs) quelle que soit la forme de sel
- dosage identique
- taille de conditionnement identique
- forme d'administration identique (dans la forme d'administration « oral solide », « oral solide avec effet retard » est un groupe à part; dans la forme d'administration « liquide », les « injections » forment un groupe à part).

Pour chacun de ces groupes, c'est le coût par unité qui détermine si une spécialité appartient au groupe des « médicaments les moins chers ». Une marge de 5 % est utilisée (voir ci-dessous).

 Chaque groupe contient au minimum trois spécialités différentes.

Si la marge de 5% est insuffisante pour contenir trois spécialités, l'INAMI applique la règle de l'arbre décisionnel pour l'étendre.

 Au sein de chaque groupe, la spécialité avec « l'index » le plus bas et les spécialités dont l'index n'excède pas de plus de 5% « l'index » le plus bas, sont considérées comme les « **médicaments les moins chers** ».

« **Index** » : coût par unité (base de remboursement au niveau ex-usine divisée par le nombre d'unités, arrondi à deux chiffres après la virgule).

La marge de 5% est parfois aussi appelée « fourchette ».



Prix ex-usine :
prix facturé
aux grossistes.

b. Arbre décisionnel

Le pharmacien choisit parmi un groupe de spécialités qui correspond à la prescription en DCI, sur base de l'arbre décisionnel suivant, en tenant compte des recommandations NO SWITCH :

1. un générique ou une spécialité originale reprise dans le système de remboursement de référence dont le prix est égal ou inférieur à la base de remboursement (pas de supplément pour le patient).

Uniquement si le point 1 repris ci-dessus n'est pas applicable, un remboursement est possible pour :

2. une spécialité originale, reprise dans le système de remboursement de référence dont le prix est différent de la base de remboursement (supplément pour le patient).

Uniquement si les points 1 et 2 repris ci-dessus ne sont pas applicables, un remboursement est possible pour :

3. une spécialité originale, ne figurant pas dans le système de remboursement de référence.



Lorsque les spécialités en question sont remboursables tant dans le chapitre I que dans le chapitre II, le pharmacien délivrera une spécialité du chapitre I. Exemple : Atorvastatine se trouve au chapitre I et Lipitor™ se trouve au chapitre II.



Lorsque les spécialités en question sont remboursables dans le Chapitre IV, la **validité de « l'autorisation »** du médecin-conseil sera respectée.

c. Questions pratiques

QUE FAIRE SI UN PATIENT REFUSE LA SPÉCIALITÉ DÉLIVRÉE ET VEUT RECEVOIR UN MÉDICAMENT QUI N'APPARTIENT PAS AU GROUPE DES « MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS » ?

Le pharmacien informe le patient que la délivrance obligatoire des « médicaments les moins chers » ne porte pas préjudice à la prescription du médecin et que le médicament est thérapeutiquement équivalent.

Si le patient veut néanmoins un médicament qui n'appartient pas au groupe des « médicaments les moins chers », le pharmacien doit l'informer qu'il devra supporter lui-même l'entièreté du coût (qu'il n'y a donc pas d'intervention de l'assurance soins de santé).

Le pharmacien, à la demande ou non du patient, peut également contacter le prescripteur et lui proposer de modifier la prescription.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE PRESCRIRE UN « MÉDICAMENT BON MARCHÉ » ET DÉLIVRER LES « MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS » ?

En 2005, le gouvernement a décidé que les médecins et les dentistes avec un profil de prescription minimum (c'est-à-dire 100 prescriptions pour les médecins et 16 prescriptions pour les dentistes, sur une période de six mois) devaient prescrire un certain pourcentage (par exemple, 50% pour les médecins généralistes) de médicaments « bon marché ». Ce système reste d'application.



Une prescription « bon marché » est :

- une prescription d'un générique, d'une copie ou d'une spécialité de référence sans « supplément » à charge du patient (le fabricant a baissé son prix) (voir Point b., Arbre décisionnel, au point 1.)

- une prescription en DCI. Depuis le 1^{er} avril 2012, le pharmacien doit délivrer, en cas de prescription en DCI, un médicament repris dans le groupe des « médicaments les **moins chers** », tenant compte cependant des recommandations NO SWITCH. La notion « le moins cher » concerne la comparaison du coût par unité au sein d'un groupe de médicaments avec le même principe actif (ou combinaison de principes actifs), le même dosage et un conditionnement identique.

d. Informations pratiques : publication des « médicaments les moins chers »

Les spécialités pharmaceutiques remboursables qui appartiennent au groupe des « médicaments les moins chers » sont déterminées mensuellement et publiées sur le site Internet de l'INAMI :

- via un moteur de recherche : Rubrique Médicaments > Accès direct > Médicaments les moins chers. La base de données va extraire les principes actifs pour lesquels une recommandation NO DCI existe.
- sous forme d'un fichier téléchargeable : Rubrique médicaments et autres ... > Médicaments > Réglementation > Coordination officielle > Autres formats et historique : base de données.

Cette information est également disponible sur le site Internet du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) : www.cbip.be, dans les tableaux de comparaison des prix.




Sur les deux sites Internet, les spécialités qui appartiennent au groupe des « médicaments les moins chers » sont indiquées sur fond **vert**.

Le site Internet de l'INAMI utilise deux nuances de vert. Les médicaments sur fond vert foncé appartiennent au groupe des « médicaments les moins chers » et tombent dans la marge de 5%; les médicaments sur fond vert clair appartiennent aussi au groupe des « médicaments les moins chers » par extension, parce qu'il doit y avoir au moins trois médicaments différents par groupe.

EXEMPLES DE « MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS » VIA LE MOTEUR DE RECHERCHE SUR LE SITE INTERNET DE L'INAMI

Les exemples ci-dessous sont donnés à titre d'illustration (juin 2012). A partir de juillet 2012, les groupes de « médicaments les moins chers » peuvent être différents.

 Exemple 1 : prescription en DCI = bisoprolol 10 mg (28 comprimés)

Bisoprolol				
10 mg				
Quantité : 28	Type	Prix ex-usine	Base de remboursement ex-usine	Index
BISOPROLOL SANDOZ 10 mg	G	4,37	4,37	0,16
SANDOZ 28 comprimés pelliculés				
BISOSANDOZ 10 mg	G	4,368	4,368	0,16
SANDOZ 28 comprimés pelliculés				
ISOTEN 10 mg	R	4,86	4,86	0,17
MEDA PHARMA 28 comprimés pelliculés				
BISOPROLOL MYLAN 10 mg	G	4,78	4,78	0,17
MYLAN 28 comprimés pelliculés				
DOCBISOPRO 10	G	4,77	4,77	0,17
DOCPHARMA 28 comprimés				
JENSONPRO 10 mg	G	4,78	4,78	0,17
MYLAN 28 comprimés pelliculés				
EMCONCOR	R	5,59	5,59	0,20
MERCK 28 comprimés				
BISOPROLOL APOTEX 10 mg	G	5,59	5,59	0,20
APOTEX 28 comprimés pelliculés sécables				
BISOPROLOL EG 10 mg	G	5,59	5,59	0,20
EUROGENERIC 28 comprimés				

Délivrer le médicament le moins cher - Récapitulatif

Que prescrit le médecin/ dentiste?	Que délivre le pharmacien?	Que porte en compte le pharmacien ?	Qu'indique le pharmacien?
<p>Prescription sous dénomination commune internationale (DCI) Prise en compte de la liste AFMPS "no dci" et "no switch"</p>	<p>Un médicament du groupe des médicaments les moins chers Si le médicament concerné est remboursable aussi bien au chapitre I qu'au chapitre II, le pharmacien délivrera le médicament du chapitre I</p>	<p>Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle Honoraire DCI</p>	<p>Flag DCI</p>
<p>Prescription sous nom de marque antibiotique/antimycosique</p>	<p>Le pharmacien substitue par un médicament du groupe des médicaments les moins chers</p>	<p>Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle</p>	<p>Flag substitution</p>

Que prescrit le médecin/ dentiste?	Que délivre le pharmacien?	Que porte en compte le pharmacien ?	Ou indique le pharmacien?
Prescription sous nom de marque antibiotique/ antimycosique avec objection thérapeutique	Le nom de marque est délivré	Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle	Flag non-substituable
Prescription sous nom de marque antibiotique/ antimycosique avec spécification(s)	Médicament qui répond à la/aux spécification(s) dans le groupe des médicaments les moins chers Si n'existe pas, nom de marque	Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle	Flag non-substituable
Prescription sous nom de marque antibiotique/ antimycosique avec allergie	Médicament qui ne provoque pas l'allergie dans le groupe des médicaments les moins chers Si n'existe pas, nom de marque	Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle	Flag non-substituable

Que prescrit le médecin/ dentiste ?	Que délivre le pharmacien?	Que porte en compte le pharmacien ?	Qu'indique le pharmacien?
<p>Prescription sous dénomination commune internationale antibiotique/antimycosique</p>	<p>Un médicament du groupe des médicaments les moins chers</p>	<p>Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle Honoraire DCI</p>	<p>Flag DCI</p>
<p>Prescription sous dénomination commune internationale Prise en compte de la liste AFMPS "no vos" et "no switch" Délivrance urgente ou pas Garde ou pas</p>	<p>Un médicament du groupe des médicaments les moins chers Si le médicament concerné est remboursable aussi bien au chapitre I qu'au chapitre II, le pharmacien délivrera le médicament du chapitre I Si par force majeure, aucun médicament le moins cher n'est disponible, le pharmacien délivre un autre médicament remboursable disponible le moins cher possibles hors du cluster des médicaments les moins chers. Le pharmacien documente la force majeure</p>	<p>Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle Honoraire DCI Honoraire de garde si délivré pendant la garde</p>	<p>Flag DCI force majeure</p>

Que prescrit le médecin/ dentiste?	Que délivre le pharmacien?	Que porte en compte le pharmacien ?	Ou indique le pharmacien?
<p>Prescription sous nom de marque antibiotique / antimycosique</p> <p>Délivrance urgente ou pas</p> <p>Garde ou pas</p>	<p>Le pharmacien substitue par un médicament du groupe des médicaments les moins chers</p> <p>Si par force majeure, aucun médicament le moins cher n'est disponible, le pharmacien délivre un autre médicament remboursable disponible le moins cher possible hors du cluster des médicaments les moins chers. Le pharmacien documente la force majeure</p>	<p>Base de remboursement diminuée de l'intervention personnelle</p> <p>Honoraire de garde si délivré pendant la garde</p>	<p>Flag antibiotique/ antimycosique force majeure</p>

Les médicaments sur fond vert foncé appartiennent au groupe des « médicaments les moins chers » et tombent dans la marge de 5%.



Exemple 2 : prescription en DCI = pantoprazole 20 mg
(98 comprimés)

Pantoprazol				
20 mg				
Quantité : 98	Type	Prix ex-usine	Base de remboursement ex-usine	Index
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg	G	11,35	11,35	0,12
TEVA PHARMA BELGIUM 98 comprimés gastro-résistants				
PANTOPRAZOLE EG 20 mg	G	12,47	12,47	0,13
EUROGENERIC 98 comprimés gastro-résistants				
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg	G	13,31	13,31	0,14
SANDOZ 98 comprimés gastro-résistants				

Les médicaments sur fond vert **foncé** appartiennent au groupe des « médicaments les moins chers » et tombent dans la marge de 5%; les médicaments sur fond vert clair appartiennent aussi au groupe des « médicaments les moins chers » par extension, parce qu'il doit y avoir au moins trois médicaments différents par groupe.

- > Exemple 3 : prescription en DCI = acébutolol 400 mg (28 comprimés)

Acebutolol				
400 mg				
Quantité : 28	Type	Prix ex-usine	Base de remboursement ex-usine	Index
SECTRAL	R	6,68	4,69	0,17
SANOFI-AVENTIS BELGIUM 28 comprimés				

Dans cette situation, le médicament avec supplément à charge du patient appartient aussi au groupe des « médicaments les moins chers » parce que c'est le seul médicament de ce groupe qui contient ce principe actif.

- > Exemple 4 : prescription en DCI = bétahistine 16 mg (42 comprimés)

Betahistine				
16 mg				
Quantité: 42	Type	Prix ex-usine	Base de remboursement ex-usine	Index
DOCBETAHI 16	G	3,34	3,34	0,08
DOCPHARMA 42 comprimés				
BETASERC 16	R	6,04	4,19	0,10
ABBOTT PRODUCTS 42 comprimés				
BETASERC 16 mg (PI-Pharma)	R	6,04	4,19	0,10
PI-PHARMA 42 comprimés sécables				
BETAHISTINE EG 16 mg	C	4,19	4,19	0,10
EUROGENERICS 42 comprimés sécables				

Dans cette situation, les médicaments avec supplément n'appartiennent pas au groupe des « médicaments les moins chers », et ceci sur base de l'option 2. de l'arbre décisionnel.


3. Tarifer une prescription DCI


Le pharmacien lit le code-barre unique du conditionnement effectivement délivré et celui-ci est ensuite utilisé pour la tarification.

Depuis le 1^{er} mars 2006, le pharmacien doit marquer (« flagger ») le médicament qui a été prescrit en DCI, dans le circuit de tarification.

Ces indications permettent un suivi et une analyse de l'application effective des prescriptions en DCI.

À partir du 1^{er} juin 2012, le pharmacien doit « flagger » comme suit le médicament prescrit en DCI et qui, pour des raisons de force majeure, n'appartient pas au groupe des « médicaments les moins chers » : « flag DCI force majeure ».

 En l'absence de « flagging » obligatoire, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI est compétent pour constater que la tarification ne satisfait pas aux formalités strictement administratives. En cas d'infraction, une amende administrative de 50 EUR à 500 EUR peut être infligée.

 Pour l'exécution d'une prescription en DCI, le pharmacien peut facturer un «honoraire DCI» à l'assurance soins de santé (par médicament prescrit en DCI).

II. Antibiotiques et antimycosiques : délivrance obligatoire des médicaments les moins chers

Si un médecin/dentiste prescrit un antibiotique ou un antimycosique pour un traitement aigu

- sous le principe actif : les règles prévues au point I, Prescription en DCI sont d'application
- sous un nom de marque : à partir du 1^{er} mai 2012, le pharmacien doit délivrer dans le groupe des « médicaments les moins chers ».

Cette nouvelle règle ne demande qu'une seule adaptation dans la manière de prescrire un antibiotique ou antimycosique : la mention éventuelle d'une objection médicale au choix d'une autre marque (substitution) par le pharmacien.

Pour le reste, sur base du choix du traitement par le prescripteur, le pharmacien sélectionnera un médicament appartenant au groupe des « médicaments les moins chers ».

1. En quoi consiste exactement la nouvelle mesure?

A partir du 1^{er} mai 2012, pour les antibiotiques ou antimycosiques, le pharmacien devra exécuter une prescription faite sous un nom de marque pour un **traitement aigu**, suivant les mêmes règles que pour une prescription en dénomination commune internationale (DCI).

Cela veut dire que le pharmacien doit délivrer un des antibiotiques ou antimycosiques qui appartient au groupe des « médicaments les moins chers », selon les règles applicables pour la prescription en DCI (voir point I., 2. Délivrer une prescription DCI).

Comme pour la prescription en DCI, le groupe des « médicaments les moins chers » comprendra au moins trois spécialités différentes.



Si la prescription concerne un traitement (par exemple, la mucoviscidose) qui nécessite une autorisation du médecin-conseil de la mutualité (chapitre IV), ce traitement est considéré comme chronique et le pharmacien ne peut pas substituer le médicament prescrit par une autre marque. Les patients ne seront donc pas confrontés, durant leur traitement, à un changement de marque de leur médicament.



C'est en raison du caractère généralement court ou aigu du traitement (ne nécessitant pas de continuité dans la marque utilisée pour un traitement), que la substitution est exclusivement autorisée pour ces deux classes de médicaments – antibiotiques et antimycosiques.

2. Prescrire un antibiotique ou un antimycosique

a. Règle générale : délivrance obligatoire d'un médicament appartenant au groupe des « médicaments les moins chers », moyennant le respect de la prescription

Le prescripteur reste maître de la prescription. Il décide du traitement, c'ad : du principe actif, de la forme d'administration (sirop, comprimé, poudre, etc.), du dosage, de la posologie et des éventuelles spécifications (par exemple, comprimé effervescent).

Le pharmacien ne peut en rien modifier ces éléments. Il devra donc délivrer un médicament avec le même principe actif, la même forme d'administration, le même dosage, le bon conditionnement et les mêmes spécifications, mais qui appartient au groupe des « médicaments les moins chers ».

Si, du fait de spécifications, aucun médicament ne se trouve dans le groupe des « médicaments les moins chers », le pharmacien pourra substituer par un autre médicament sur base de l'arbre décisionnel (voir point I., 2, c.) pour autant qu'il soit moins cher.

b. Cas particuliers : raison thérapeutique ou allergie à un excipient

La substitution n'est pas autorisée dans deux cas :

- lorsqu'une raison de santé nécessite le respect strict de la marque prescrite. Le prescripteur inscrit alors « non-substituable pour objection thérapeutique » sur l'ordonnance et mentionne la raison de cette objection dans le dossier du patient. Le prescripteur peut écrire cette mention exacte à la main (entièrement ou paraphée si l'ordonnance est produite de façon informatisée).Le pharmacien ne pourra pas délivrer un médicament autre que celui prescrit.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI (SECM) pourra contrôler la raison de l'objection thérapeutique dans le dossier du patient.

- lorsque le patient est allergique ou intolérant à un excipient à effet notoire (tels que le lactose ou l'huile d'arachide). Le prescripteur indique « allergie à xxx » sur l'ordonnance.
Dans ce cas, le pharmacien délivre un médicament dans le groupe des médicaments les moins chers pour autant qu'il ne contienne pas l'excipient.
Si un tel médicament n'existe pas dans ce groupe, il délivre le médicament prescrit s'il ne contient pas l'excipient.
Si le médicament prescrit contient l'excipient, le pharmacien doit contacter le prescripteur et lui proposer de modifier la prescription.









c. Questions pratiques

OÙ TROUVER LES « MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS » ?

Sur les sites Internet de l'INAMI et du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) : voir point I., 2., d. Informations pratiques.

OÙ TROUVER LES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE ?

- Pour les antibiotiques et les antimycosiques uniquement, les excipients à effet notoire (EEN) de chaque conditionnement de chaque marque sont disponibles sur le site Internet du CBIP : www.cbip.be, dans les tableaux de comparaison des prix. Une nouvelle colonne EEN a été introduite à gauche du nom du médicament et un symbole différent (dont la signification s'affiche au passage sur le symbole) y est indiqué en fonction des EEN.

amoxicilline 250 mg + acide clavulanique 62,5 mg / 5 ml (oral)										
	EEN			Quantité	Prix (en €)	Tick.mod. ordinaire (€)	Tick.mod. préfér. (€)	Index	Remb. réf.	INAMI
ATC		Amoxiclav Teva (Teva)	sir.	100 ml	8,44	1,43	0,86	1,43		b
ATC		Amoclane (Eurogenerics)	sir.	100 ml	9,02	1,63	0,98	1,63		b
ATC		Amoxiclav Sandoz (Sandoz)	sir.	100 ml	9,04	1,64	0,98	1,64		b
ATC		Amoxiclav Mylan (Mylan)	sir.	100 ml	9,22	1,70	1,02	1,70		b

Source : www.cbip.be, tableaux de comparaison de prix, mai 2012

- Une liste des excipients à effet notoire des médicaments antibiotiques et antimycosiques disponibles en officine ouverte au public est publiée sur le site Internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) : www.afmps.be, rubrique usage humain > Médicaments > Bon usage du médicament > La prescription en DCI, en bas de la page.

QUELLES SONT LES CONSÉQUENCES POUR LE PATIENT ?

- Moins cher : en cas de substitution, le patient recevra une des spécialités du groupe des « médicaments les moins chers »; dans la plupart des cas, il aura un ticket modérateur moins élevé
- Une seule marque : le patient peut en principe recevoir un antibiotique X durant le mois X et un antibiotique Y durant le mois Y. Outre que ces médicaments sont équivalents thérapeutiquement, un antibiotique (ou un antimycosique) est un médicament presque exclusivement prescrit pour un traitement aigu et qui ne nécessite généralement qu'une seule prescription

- Respect d'un choix précis : le patient recevra le médicament prescrit, sans substitution, lorsque le prescripteur aura indiqué une objection thérapeutique
- Sécurité en cas d'allergies : le patient ne recevra pas un médicament avec un excipient à effet notoire auquel il est allergique si le prescripteur l'a indiqué sur la prescription.

CELA CHANGE-T-IL QUELQUE CHOSE À LA PRESCRIPTION « BON MARCHÉ » ?

L'INAMI calcule le pourcentage de « prescription bon marché » sur base du médicament délivré. Si le prescripteur prescrit sous le nom d'une spécialité de marque et si le pharmacien, par la substitution, délivre un générique, cela entre en compte dans la « prescription bon marché ».

Pour une définition de la « prescription bon marché », voir point I., 1., c., Questions pratiques.

3. Délivrer un antibiotique ou un antimycosique

Le pharmacien délivre suivant les règles de la prescription DCI un médicament avec : le même principe actif, la même forme d'administration, le même dosage, la taille correspondante de conditionnement et les mêmes éventuelles spécifications, mais qui appartient au groupe des « médicaments les moins chers ».

En cas de force majeure, le pharmacien peut délivrer un autre médicament remboursable le moins cher possible en dehors du groupe des « médicaments les moins chers ». Il devra néanmoins signaler cette force majeure au moyen d'un flag (voir point 4 ci-après). En outre, il mentionnera sur la prescription qu'il s'agit d'une indisponibilité ou d'un cas d'urgence et il contresignera.



Sont repris comme cas de force majeure :

- indisponibilité dans les 12 heures des médicaments les moins chers chez les grossistes habituels du pharmacien et chez les grossistes répartiteurs
- délivrance urgente pour un traitement qui ne peut être reporté ou dont le report met en danger la continuité du traitement
- délivrance dans des circonstances telles que le patient ne peut pas s'approvisionner dans une autre pharmacie des environs pendant le service de garde

Si la prescription indique un médicament qui est déjà parmi le groupe des « médicaments les moins chers », il n'y a pas de substitution obligatoire.

Si, du fait de spécifications, aucun médicament ne se trouve dans le groupe des « médicaments les moins chers », le pharmacien pourra substituer par un autre médicament sur base de l'arbre décisionnel (voir point I., 2, c.), pour autant qu'il soit moins cher.

Le pharmacien ne peut pas substituer :

- dans les cas où le prescripteur l'indique, c'est-à-dire en cas d'objection thérapeutique ou en cas d'allergie aux excipients à effet notoire (voir point 2, b.)
- si, tenant compte des spécifications de la prescription (par exemple, quand un comprimé effervescent est prescrit), il n'y a pas de médicament moins cher
- par un médicament plus cher
- par un médicament du même prix.



Si le pharmacien n'applique pas la substitution obligatoire, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) est compétent pour constater l'infraction qui est passible d'un remboursement de l'indu et / ou d'une amende administrative.

Questions pratiques

OÙ TROUVER LES « MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS » ?

Sur les sites Internet de l'INAMI et du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) : voir point 1., 2., d. Informations pratiques.

OÙ TROUVER LES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE ?

Sur les sites Internet du CBIP et de l'AFMPS : voir point 2., c. Questions pratiques.

QUE SE PASSE-T-IL SI LE PATIENT N'EST PAS D'ACCORD AVEC LA SUBSTITUTION ET VEUT RECEVOIR LE MÉDICAMENT PRESCRIT ?

Dans un premier temps, le pharmacien informe le patient que la substitution n'entre pas en contradiction avec la prescription et que le médicament est équivalent thérapeutiquement.

Si le patient veut néanmoins le médicament prescrit, le pharmacien doit lui indiquer qu'il devra supporter lui-même l'entièreté du coût (qu'il n'y a donc pas d'intervention de l'assurance soins de santé).

4. Tarifer

Le pharmacien scanne le code-barres unique du conditionnement effectivement délivré; celui-ci est utilisé pour la facturation.

a. “Flagger”

Pour les prescriptions d'antibiotiques ou antimycosiques, le pharmacien doit enregistrer différentes sortes de “flag” dans le circuit de tarification :

- prescription en DCI : depuis le 1^{er} mars 2006, une indication (« flag ») **par médicament** prescrit en DCI
- prescription en DCI : flag DCI force majeure, dans un des cas de force majeure prévus depuis le 1^{er} juin 2012 (comme décrit au point 3)
- prescription sous un nom de marque, à partir du 1^{er} mai 2012 : toujours « flagger » qu'il y ait substitution ou non :
 - « flag substitution » antimycosiques ou antibiotiques (J01 ou J02) sans accord du médecin-conseil, prescrits sous le nom de la marque, sans opposition du prescripteur à la substitution (la prescription doit donc automatiquement être considérée comme s'il s'agissait d'une prescription en DCI) lorsqu'il a substitué un médicament de marque
 - « flag antibiotique/antimycosique force majeure » antimycosiques ou antibiotiques (J01 ou J02) sans accord du médecin-conseil, prescrits sous le nom de la marque, sans opposition du médecin prescripteur à la substitution (la prescription doit donc automatiquement être considérée comme s'il s'agissait d'une prescription en DCI) lorsqu'il se trouve dans l'impossibilité de délivrer un des médicaments les moins chers (cas de force majeure)

- « flags non-substitution » antimycosiques ou antibiotiques (J01 ou J02) sans accord du médecin-conseil, prescrits sous le nom de la marque, sans substitution :
 - à cause d'une objection thérapeutique
 - à cause d'une allergie
 - à cause des spécifications mentionnées par le prescripteur lorsqu'il n'a pas substitué un médicament de marque.



En l'absence de « flagging », le Service d'évaluation et des contrôles des médicaments (SECM) est compétent pour constater que la tarification ne satisfait pas aux formalités strictement administratives. En cas d'infraction, une amende administrative de 50 EUR à 500 EUR peut être appliquée.

b. Rémunération

Pour l'exécution d'une prescription en DCI, le pharmacien peut facturer, à l'assurance soins de santé, un « honoraire DCI » par médicament repris sur la prescription.

Pour l'exécution d'une prescription d'un antibiotique ou d'un antimycosique sous le nom du médicament pour lequel une substitution est autorisée ou non, le pharmacien ne peut pas facturer « d'honoraire DCI » à l'assurance soins de santé.

III. Plus d'informations



Plus d'informations sur les nouvelles mesures relatives à la délivrance des « médicaments les moins chers » (prescription en DCI et substitution pour les antibiotiques et antimycosiques) :

- infodeskpharma@inami.fgov.be
- specpharma@inami.fgov.be.

Éditeur responsable
J. De Cock, avenue de Tervueren 211, 1150 Bruxelles

Réalisation
Service des soins de santé
Collège intermutualiste national

Design graphique
Cellule communication INAMI

Date de publication
Juin 2012