

Guide de concertation entre pharmaciens et médecins généralistes



PRESCRIPTIONS ACCORDS GÉNÉRAUX, DCI, SUBSTITUTION, E-PRESCRIPTIONS



Vers des soins intégrés de proximité
Op weg naar integrale buurtzorg



Huis voor Gezondheid
draagt ZORG in Brussel

COLOPHON

Titre : Guide de concertation entre pharmaciens et médecins généralistes

1^{ère} version : novembre 2013

2^{ème} version : mai 2015

3^{ème} version : janvier 2018

4^{ème} version : janvier 2019

5^{ème} version : septembre 2020

Auteurs :

Phn. Stefaan Timperman et Laure Geslin, Union des Pharmaciens de Bruxelles (UPB-AVB) – www.upb-avb.be

Aline Godart, Brusano – www.brusano.brussels

Dorien Pepermans et Ulrike Dragon, Huis voor Gezondheid - www.huisvoorgezondheid.be

Réviseurs :

Francoise Bottriaux - Phn. Paul Coolen - Dr. Lawrence Cuvelier - Phn. Luc Defrance - Phn. Pascale Hardy - Dr. Vincent Janssens - Phn. Marcel Libert - Dr. Charles Lietaer - Dr. Véronique Morelle - Phn. Arnaud Nicolas - Dr. Michel Vanhalewyn - Dr. Els Van Hooste - Dr. Rita Vanobberghen - Phn. Etienne Wallon

Contact : info@cmp-mfo.brussels - www.cmp-mfo.brussels

Wilt u de handleiding in het Nederlands ontvangen?

Deze handleiding voor een kwalitatief overleg tussen apotheker en huisarts is beschikbaar in het Nederlands en in het Frans. Indien u graag ook de Nederlandse versie ontvangt, kunt u deze bestellen door te mailen naar:

- stefaan.timperman@upb-avb.be (voor apothekers)
- dorien@bruzel.be (voor huisartsen)

Une initiative de



MOT D'INTRODUCTION

La collaboration entre médecins généralistes et pharmaciens est essentielle pour assurer des soins de qualité et continus. Pour faciliter celle-ci, la concertation entre professionnels exerçant dans un même quartier constitue une action incontournable.

En effet, la concertation vise une prise en charge efficace en promouvant :

- une collaboration renforcée entre médecins généralistes et pharmaciens,
- les bonnes pratiques médico-pharmaceutiques,
- la qualité des prescriptions,
- l'usage correct / efficace et sécurisé des médicaments.

Dans ce cadre, l'Union des Pharmaciens de Bruxelles, BRUSANO et Huis voor Gezondheid, met à votre disposition des kits thématiques de concertation ayant pour objectif d'encourager et de faciliter cette collaboration.

Chaque kit se compose

- d'une note informative reprenant la méthodologie proposée ainsi que les possibilités mises à votre disposition pour l'organisation pratique des rencontres,
- d'un manuel contenant des pistes concrètes pour animer des concertations structurées et pour faciliter la formalisation d'éventuels accords. Chaque thématique est organisée de la même façon avec une brève explication, des suggestions de questions pour vous guider lors des concertations, des éléments de la législation ainsi que les références utiles,
- d'une présentation (ppt[®]) basée sur le manuel et pouvant servir de support à l'animation d'une concertation locale,
- d'une méthode d'évaluation,

Liste des thèmes actuellement disponibles :

- Disponibilité/communication et la prescription (Accords généraux, Prescriptions sous DCI et substitution, E-prescriptions)
- Abus et dépendance
- Préparations magistrales
- Trajets de soins
- Rôle de garde

DISPONIBILITÉ ET COMMUNICATION

Dans sa pratique quotidienne, il est parfois important de pouvoir joindre directement le pharmacien/le médecin du patient. Etablir des accords en la matière favorise des contacts aisés et limite les désagréments éventuels.

SUGGESTION DE QUESTIONS

- Quand et comment peut-on se contacter ?
- Quel est le moyen de communication privilégié (p.ex. téléphone fixe/ GSM, e-mail, fax, SMS, eHealthbox...) ?
- Qu'en est-il des questions urgentes en dehors des heures habituelles, comme pendant la garde (p.ex. numéro privé, GSM) ?
- Dans quelles situations est-il nécessaire que le pharmacien/médecin m'informe (p.ex. suspicion d'abus, shopping médical, substitution, avance de médicaments sans prescription, non observance au traitement, allergies, indisponibilité...) ?
- Dans quelles situations devrais-je pouvoir joindre le médecin/pharmacien (p.ex. problèmes liés à la prescription, interactions, fausses prescriptions, sortie d'hôpital, indisponibilité, nouveaux médicaments, délivrance de médicaments à domicile...) ?

COORDONNÉES DU MÉDECIN GÉNÉRALISTE

Nom et prénom :

Adresse :

.....

Numéro INAMI :

Tél. cabinet :

Fax :

Gsm :

Tél. aide urgente :

E-mail :

Est conventionné : ☐ Oui ☐ Partiellement ☐ Non

Moment privilégié pour me joindre :

Travaille avec un (d')autre(s) médecin(s) généraliste(s) :

.....

.....

.....

Numéro de téléphone général :

E-mail général :

| Horaires des consultations | Lu | Ma | Me | Je | Ve | Sa |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Matinée | | | | | | |
| Après-midi | | | | | | |

COORDONNÉES DU PHARMACIEN

Nom et prénom :

Numéro APB :

Nom de l'officine :

Adresse :

.....

☐ Est titulaire de l'officine ☐ Est propriétaire de l'officine

Tél. :

Tél. aide urgente :

E-mail :

Fax :

Moment privilégié pour me joindre :

Autres collaborateurs de l'officine :

• Nom :

Fonction :

• Nom :

Fonction :

• Nom :

Fonction :

• Nom :

Fonction :

| Heures d'ouverture | Lu | Ma | Me | Je | Ve | Sa |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Matinée | | | | | | |
| Après-midi | | | | | | |

NOTES

[illegible]

INTRODUCTION

La prescription doit permettre au pharmacien de délivrer le bon médicament, de manière adéquate. De plus, elle est obligatoire pour la délivrance de certains médicaments. Elle doit donc satisfaire à un certain nombre d'exigences en ce qui concerne le contenu et la forme, afin d'en garantir son authenticité et la sécurité du patient. Des malentendus peuvent être facilement évités si des accords préalables peuvent être établis.

SUGGESTION DE QUESTIONS

- Quelles difficultés rencontrons-nous concernant la prescription (calligraphie, structure, confusion, modification de dosage...) ? Comment peuvent-elles être évitées ?
- Quels sont les avantages de la prescription électronique ? Et les difficultés ? Comment pouvons-nous y remédier ?
- Quelle est notre attitude face à la délivrance de médicaments soumis à prescription, sans ordonnance ? Quelle est la réaction souhaitable / attendue ? Quels accords pouvons-nous établir à ce sujet (p.ex. urgences, médication chronique, stupéfiants, antibiotiques, patients connus / patients inconnus...) ?
- Quelles difficultés rencontrons-nous face aux médicaments pour lesquels une attestation est exigée ? Comment peut-on y remédier ? Comment se déroule l'utilisation de MyCareNet pour les attestations Chapitre IV ?

LÉGISLATION ET CONTEXTE

QUELLES SONT LES DONNÉES QUI DOIVENT ÊTRE MENTIONNÉES SUR LA PRESCRIPTION ?

Pour être valable, la prescription doit contenir les informations suivantes :

- les nom, prénom et adresse du prescripteur,
- la signature du prescripteur,
- la date de la prescription,
- le nom et prénom du patient,
- le nom ou la dénomination commune du médicament,
- la forme d'administration,
- le dosage unitaire,
- le nombre d'unités dans le conditionnement et le nombre de conditionnements ou la mention de la durée de la thérapie en jours et/ou en semaines. Attention : la mention "*grand modèle*" n'est pas valable,
- la posologie journalière et, si d'application, l'indication que le médicament est destiné à un enfant ou un nourrisson.

PRESCRIPTIONS PAPIER



Il sera toujours possible, malgré l'instauration de la prescription électronique, d'utiliser des ordonnances papier. Bien qu'obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2020, il existe des exceptions : elle n'est pas obligatoire pour les prescripteurs ayant atteint l'âge de 64 ans au 01/01/2020, ni pour les prescriptions rédigées en dehors du cabinet du médecin (par exemple dans une institution ou à domicile).

Le nouveau modèle de prescription papier, obligatoire depuis le 1^{er} février 2020, est obligatoire pour **chaque** prescripteur, sans exception.

Un modèle de prescription est établi pour les médicaments remboursés, il doit satisfaire aux conditions suivantes :

- imprimé sur du papier blanc
- au format de 10,5 cm sur 20 cm
- contenant le numéro INAMI du médecin en chiffres et en code-barres
- mentionnant le nom et le prénom du médecin

Annexe 1

| | |
|--|---|
| | |
|  0.00000.00.000 | Nom et prénom du prescripteur |
| A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR: Nom et prénom du bénéficiaire: Dutronc Marcel | |
| Réservé à la vignette de conditionnement | R/ <i>Dupont F.</i> <i>Médicament</i> <i>Dose</i> <i>Taille</i> <i>conditionnement</i> <i>S/ posologie</i> |
| Cachet du prescripteur Dr. Marcel Dutronc Rue colonel bourg 1 1140 Bruxelles | Date et signature du prescripteur Date de fin pour l'exécution:  |
| PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS | |
| D'APPLICATION A PARTIR DU 1er novembre 2019 | |

Modèle INAMI pour l'ordonnance papier

PRESCRIPTIONS ÉLECTRONIQUES

La prescription électronique est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2020 (exceptions : pour les prescripteurs ayant atteint l'âge de 64 ans au 01/01/2020 et pour les prescriptions rédigées en dehors du cabinet du médecin.

Comment prescrire électroniquement ?

Si le prescripteur établit une ordonnance électronique, il n'imprime plus de copie via son logiciel mais une "preuve de prescription électronique".

Cette preuve :

- n'a pas de valeur légale (n'est pas signée)
- se présente sous un autre format que l'ordonnance papier classique
- est seulement un moyen technique permettant au pharmacien d'avoir l'accès à l'ordonnance électronique grâce au code-barres repris dessus (le code-barres Recip-e ou "RID")

Seul le contenu de la prescription électronique compte. Lors de son exécution, le pharmacien ne peut donc pas tenir compte des notes manuscrites figurant sur ce document.

Le médecin a également la possibilité d'envoyer une "notification" à un pharmacien spécifique, par exemple, pour l'avertir d'une préparation qu'il devra réaliser ou pour commander un produit particulier pour lequel une ordonnance a été rédigée. Mais cette option n'implique pas de garantie concernant la délivrance de la prescription.

Le médecin peut consulter à tout moment sur Recip-e les prescriptions en suspens (qu'il a lui-même encodées) pour un patient spécifique. Si le patient ne récupère pas le médicament ou en cas de danger pour le patient, le médecin peut alors retirer la prescription par la fonction "revoke".

Comment le pharmacien exécute une ordonnance électronique ?

Le pharmacien :

- scanne le code-barres de la "preuve de prescription électronique" pour télécharger la prescription électronique
- exécute et archive la prescription électronique

Le pharmacien peut envoyer au médecin, un feedback sur par exemple, la disponibilité du médicament ou le dosage, sauf si le patient ne le souhaite pas. Dans la plupart des logiciels des médecins, cette option doit préalablement être activée.

La preuve de prescription électronique n'a pas de valeur légale. Le seul document légal est la version électronique que le pharmacien télécharge en scannant le RID.

| | |
|---|---|
|  <small>SEP128F44FV6</small> | |
| PREUVE DE PRESCRIPTION ELECTRONIQUE | |
| Veuillez présenter ce document à votre pharmacien pour scanner le code-barres et vous délivrer les médicaments prescrits. | |
| Prescripteur : HALIN JANIQUE Nr INAMI : 19066933004 | |
| Bénéficiaire : ABRUMET Février NISS: 47022601047 | |
| Contenu de la prescription électronique | |
| 1 | Voltaren (a) 50mg 1 x 50 comp. gastrovésistant(a) 1 comp. 1 x / jour |
| | |
| Attention : Aucun ajout manuscrit à ce document ne sera pris en compte. | |
| Date : 14/10/2019 | |
| Exécutable à partir du: | |
| Date de fin pour l'exécution: 14/01/2020 | |

Encore une preuve papier, pourquoi ?

Un document papier avec un code-barres est actuellement nécessaire pour des raisons technico-pratiques : le pharmacien doit scanner le code-barres pour télécharger l'ordonnance électronique. Cette "preuve de prescription d'une ordonnance électronique" disparaîtra progressivement.

Le patient peut consulter électroniquement les prescriptions en suspens via le site web : www.masante.belgique.be

Le pharmacien aura facilement accès aux prescriptions en suspens sur base du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS) d'un patient et pourra exécuter celle que le patient désigne. L'accès aux prescriptions en suspens d'un patient sera enregistré.

Si le patient le souhaite, le papier pourra encore être utilisé mais uniquement à titre informatif, afin de dispenser des informations claires et utiles au patient pour l'usage correct de ses médicaments (p.ex. sous forme d'un schéma de médication).

Que se passe-t-il si le médecin n'a pas de DME ?

Afin de permettre à chaque prescripteur d'établir des prescriptions électroniques en dehors du Dossier Médical Electronique (DME) – et en attendant une généralisation de son usage - une application gratuite est mise à disposition, offrant un service minimal : "PARIS" (Prescription & Autorisation Requesting Information System).

Dans un premier temps, seuls les prescripteurs disposant d'un certificat e-Health valable, installé sur leur dispositif (portable, PC...) pourront utiliser cette application. Les prescripteurs souhaitant une simplification de son utilisation, une nouvelle version de PARIS est en cours de développement. Il ne sera alors plus nécessaire d'installer un certificat e-Health en local.

La prescription électronique est-elle bien sécurisée ?

Le système Recip-e est sécurisé afin que seuls les dispensateurs de soins et le patient concerné puissent consulter les données médicales. Les prescriptions sont stockées et chiffrées sur le serveur Recip-e tandis que les clés permettant de les déchiffrer sont conservées sur la plate-forme e-Health. Ni la plate-forme e-Health, ni Recip-e ne peuvent voir le contenu des prescriptions.

Les préparations magistrales peuvent-elles être prescrites électroniquement ?

Depuis le 1^{er} janvier 2020, la base de données SAM2 a été introduite. Grâce à celle-ci les bases de données des médecins et pharmaciens sont uniformisées. Les matières premières seront liées à des codes CNK pour faciliter la prescription magistrale. Cette source authentique, complète et actualisée, reprendra les médicaments, les non-médicaments et matières premières. Elle devra être implémentée obligatoirement dans tous les logiciels des prestataires de soins.

Peut-on encore prescrire sous DCI avec Recip-e ?

Oui, le logiciel du prescripteur doit le permettre.

Qui puis-je contacter en cas de problème ?

Envoyez un mail à l'helpdesk de Recip-e (support@recip-e.be) en détaillant le problème rencontré et en indiquant également le code-barres RID, le jour ainsi que l'heure à laquelle il s'est produit. Les causes peuvent être multiples, le fournisseur du logiciel est souvent le mieux placé pour découvrir la cause. Il est important de signaler chaque difficulté liée à une ordonnance électronique afin de détecter et de solutionner les problèmes existants sur le terrain. N'hésitez pas à consulter le FAQ Recip-e : <https://recip-e.be>

VALIDITÉ DE LA PRESCRIPTION

La durée de validité d'une prescription électronique est la même que pour une ordonnance papier :

Attention !

Le 1^{er} novembre 2019, la durée de validité de l'ordonnance a changé ainsi que le modèle de prescription. Ce nouveau modèle est **obligatoire** pour **chaque** prescripteur, sans exception, depuis le 1^{er} février 2020. La case « exécutable à partir de » a été remplacée par « date de fin pour l'exécution ». Dans cette seconde case, le prescripteur peut limiter la validité de l'ordonnance jusqu'à un jour ou la prolonger jusqu'à un an. En d'autres termes, l'ordonnance aura une date de péremption. Il ne sera, cependant, plus possible de reporter la délivrance dans le futur ; dès que la prescription est rédigée, elle sera délivrable.

Les différentes validités vis-à-vis de l'AFMPS et l'INAMI ont été supprimées : une ordonnance périmée n'est plus remboursable et ne peut plus être délivrée. L'objectif est d'éviter l'accumulation des prescriptions sur le serveur de Recip-e; en effet, pour l'AFMPS, la validité était illimitée. Les ordonnances périmées seront supprimées automatiquement du serveur.

Ordonnances rédigées après le 1^{er} novembre 2019 :

- Sans mention particulière dans la seconde case par le médecin, elles seront valides pendant une période de 3 mois, de jour à jour, pour le remboursement et la délivrance.

- Le prescripteur peut prolonger ou raccourcir la validité de l'ordonnance, la validité ne pourra excéder les 12 mois.
- Si le prescripteur fixe une validité au-delà des 3 mois, le pharmacien ne pourra délivrer plus de conditionnements que nécessaires pour un traitement de 6 mois, par mois de tarification.

SUBSTANCES SOPORIFIQUES ET STUPÉFIANTES

En cas d'utilisation de la prescription papier, le pharmacien ne peut délivrer de stupéfiants que sur base d'une prescription originale, écrite à la main, datée et signée par le médecin. Le dosage, le nombre d'unités, la posologie et, si nécessaire, la durée de traitement doivent être mentionnés en toutes lettres.

Lorsqu'un médecin prescrit un médicament toxique à un dosage plus élevé que prévu dans la réglementation (Pharmacopée), il doit répéter ce dosage en toutes lettres et le confirmer en contresignant.

Il est recommandé de prescrire les produits stupéfiants de manière électronique. Dans ce cas, l'ordonnance ne doit pas être rédigée en toutes lettres, de manière manuscrite.

LE PHARMACIEN PEUT-IL REFUSER D'EXÉCUTER UNE PRESCRIPTION ?

Le pharmacien peut refuser d'exécuter une prescription lorsqu'il

- est convaincu que le médicament peut nuire à la santé du patient,
- sait que la prescription est falsifiée ou qu'il n'a pas la possibilité d'infirmes ses présomptions (p.ex. le médecin n'est pas joignable).

LE PHARMACIEN PEUT-IL DÉLIVRER UN MÉDICAMENT SOUMIS À PRESCRIPTION SANS PRESCRIPTION ?

Le pharmacien doit exiger la présentation d'une ordonnance pour tout médicament soumis à prescription suivant la réglementation en vigueur. Le pharmacien refusera la délivrance en cas d'absence de prescription. Si le pharmacien délivre, malgré tout, c'est toujours sous son entière responsabilité.

Exception : Le pharmacien peut délivrer sans prescription de l'insuline en cas de coma diabétique.

Depuis septembre 2017, il n'est plus permis de délivrer sans prescription, en cas d'urgence de la teinture d'opium, du laudanum de Sydenham ou de la poudre de Dover.

CHAPITRES IV ET VIII : DEMANDE D'AUTORISATION

Le remboursement des médicaments qui sont inscrits au chapitre IV ou VIII est soumis à une demande d'autorisation préalable auprès du médecin-conseil, il s'agit du "contrôle à priori".

Etapas de la demande de remboursement sans MyCareNet

- Le médecin établit une demande d'autorisation pour le remboursement d'un médicament et la remet au patient.
- Le patient transmet la demande au médecin-conseil de sa mutualité.
- Le médecin-conseil prend une décision (autorisation ou refus) qui est encodée dans la base de données de la mutualité et transmise au patient par courrier.
- Sur base de la prescription du médecin et de l'autorisation de remboursement, le pharmacien délivre le médicament suivant le règlement du tiers-payant.
- Lorsque l'autorisation arrive à échéance, le patient fait remplir par le médecin, la demande de prolongation d'autorisation de remboursement et l'envoie à sa mutualité afin d'obtenir une prolongation.

Demandes et consultations des attestations via MyCareNet

Depuis 2014, les demandes et les consultations des attestations peuvent se faire via MyCareNet. Cette procédure est préférable afin d'éviter des problèmes administratifs.

Le **médecin** peut, via MyCareNet :

- introduire une demande d'autorisation online auprès du médecin-conseil, avec réponse immédiate : un accord, un refus ou la mention que la demande est en cours de traitement.
- consulter les éventuelles autorisations existantes du patient, dans le cadre d'une relation thérapeutique patient-médecin.

Le **pharmacien** peut, via MyCareNet :

- Sur base d'une prescription établie pour une spécialité remboursable moyennant autorisation préalable du médecin-conseil, obtenir les informations suivantes :
 - le numéro de l'autorisation
 - la période accordée (date de début – date de fin)
 - le type d'autorisation du chapitre IV ou VIII : paragraphe et catégorie de remboursement
 - le type de l'autorisation : "b", "d" ou "e"
- La demande ne pourra se faire que pour une date antérieure ou correspondante à la date du jour (en d'autres termes, la consultation pour une période future n'est pas possible).

La décision du médecin-conseil est envoyée au patient. Dans un premier temps, le pharmacien indiquera toujours la délivrance sur le document du patient. Dans une phase ultérieure, les délivrances par le pharmacien pour les attestations de type "e" (qui limitent la quantité totale du principe actif remboursable durant la période de validité) seront enregistrées par les mutualités, avec un compteur de la quantité de principe actif encore remboursable.

Comment et où peut-on retrouver les formulaires de demande ?

On retrouve un aperçu des documents pour les spécialités qui exigent un formulaire de demande spécifique sur www.inami.be : *Programmes web > Médicaments du chapitre IV - Formulaires de demande*

S'il n'existe pas de formulaire spécifique pour une spécialité, la réglementation en vigueur précise les éléments qui doivent apparaître dans la demande et les éventuelles pièces justificatives à y joindre. Ces modalités sont disponibles dans la base de données de l'INAMI : www.inami.be : *Programmes web > Spécialités pharmaceutiques*

SOURCES

- AR n° 78 du 10.11.1967 concernant l'exercice des professions de santé
- AR du 10.08.2005 portant les modalités de la prescription à usage humain
- AR du 02.09.1980 fixant les conditions de l'intervention de l'assurance maladie et invalidité dans les coûts des prestations pharmaceutiques, modifié par l'AR du 04.07.1991
- AR du 31.12.1930 concernant le commerce de produits soporifiques et stupéfiants
- AR du 08.06.1994 portant modèle du document de prescription pour les prestations pharmaceutiques pour des ayants-droit non-hospitalisés modifié par les AR du 11.04.1999 et 26.06.2000
- Brochure APB "La prescription"
- Infobox INAMI "La réglementation décryptée pour le médecin généraliste"
- Infobox INAMI "La réglementation décryptée pour le pharmacien"
- Brochure INAMI "Remboursement des médicaments du chapitre IV : comment demander le remboursement ? Renforcement des contrôles"
- UPB-AVB Bulletin de Tarification - Info OT 05/2013
- Recip-e asbl - communiqué de presse avril 2011
- Recip-e asbl, FAQ, mise à jour au 23 janvier 2017
- AR du 06 septembre 2017 concernant la réglementation des stupéfiants et des matières psychotropes
- AFMPS, circulaire n° 626 de juin 2016

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INTRODUCTION

La prescription sous dénomination commune internationale (DCI) et la substitution font l'objet de divergences entre médecins généralistes, pharmaciens et autorités. De plus, les différentes modifications de la législation des dernières années ont probablement accentué la confusion. La prescription sous DCI permet néanmoins de développer une forme de collaboration entre les médecins généralistes et les pharmaciens, où la confiance mutuelle joue un grand rôle. Il est essentiel que ce sujet puisse faire l'objet de concertation afin d'éviter les malentendus.

SUGGESTION DE QUESTIONS

- Sommes-nous familiarisés avec la réglementation au sujet de la prescription sous DCI et la substitution (obligatoire) ?
- Quelle est notre attitude face à la prescription sous DCI ? Quels avantages et/ou inconvénients rencontrons-nous ? Quelles difficultés précises pouvons-nous éviter par un dialogue ?
- Existe-t-il des situations bien précises pour lesquelles il serait préférable de prescrire sous DCI (p.ex. rôle de garde, vaccination contre la grippe...)?
- Existe-t-il des situations où l'on évitera de préférence la DCI (p.ex. médication à marge thérapeutique réduite...)
- En tant que pharmacien, quels sont les critères qui déterminent la spécialité que je délivre lors d'une prescription sous DCI ?
- Quelle est notre attitude face à la substitution ? Existe-t-il des situations où la substitution est acceptable (p.ex. rôle de garde, indisponibilité de la spécialité, continuité du traitement...) ? Quels accords pouvons-nous conclure ?

LÉGISLATION ET CONTEXTE

QU'EST-CE QU'UNE PRESCRIPTION SOUS DCI ?

Une prescription sous dénomination commune (DCI) est une prescription établie par le médecin, sur laquelle il prescrit le principe actif ou la dénomination commune du médicament.

Pour être valable, la prescription en DCI doit mentionner plusieurs données 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 3 mois dans le cadre du remboursement).

Certaines spécifications sont obligatoires : les spécifications relatives au type de libération (*immédiate release* versus *modified release*) et au véhicule dans le cas des préparations à usage dermatologique. D'autres spécifications sont facultatives : p.ex. sécable, soluble...

Prescrire le nom de la 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...) ne peut pas être considéré comme une prescription en DCI, parce que la mention du principe actif ne s'y trouve pas.

Exemples de prescriptions en DCI correctes :

- *R/Diclofenac 50 mg*
S/ deux fois par jour pendant deux semaines
- *R/Budesonide poudre pour inhalation 200 µg*
S/ dosage 1 à 2 inhalations par jour durant 4 semaines

Sont également considérées dans la pratique comme prescriptions en DCI, malgré l'absence de la mention du dosage journalier et de la durée de traitement :

- *R/ Bisoprolol 5 mg dt 56 comprimés*
- *R/ Méthylphénidate 10 mg dt 20 comprimés*
- *R/ Vaccin Influenza*
- *R/ Amoxiclav 875 mg*
- *R/ Pantoprazol 20 mg*

Ne sont pas considérées comme prescriptions en DCI :

- *R/ Bisoprolol EG 5mg*
- *R/ Emconcor (générique ou DCI)*
- *R/ Emconcor (Bisoprolol)*
- *R/ Amoclave 875 mg*
- *R/ Pantomed 20 mg*

QUAND PRESCRIRE EN DCI N'EST-IL PAS INDIQUÉ ?

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 les spécialités sont inscrites à la fois au chapitre I et au chapitre IV avec des indications spécifiques au chapitre IV.

Exemples : Bupropion, disponible sous le nom de 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.

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 par 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 ou avec une marge thérapeutique étroite. Ces médicaments sont qualifiés de "NO DCI".

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 de l'AFMPS : www.fagg-afmps.be, rubrique *usage humain > Médicaments > Bon usage du médicament > Prescription en DCI et substitution, note au format PDF*.

COMMENT LE PHARMACIEN DÉLIVRE-T-IL UNE PRESCRIPTION EN DCI ?

Depuis le 1^{er} avril 2012, le pharmacien délivre obligatoirement une spécialité pharmaceutique qui correspond à la prescription et qui appartient au groupe des "médicaments les moins chers". Si le patient souhaite un médicament qui n'appartient pas au groupe des "médicaments les moins chers", il devra payer le prix plein.

En cas de force majeure, le pharmacien peut délivrer un autre médicament remboursable, disponible et le moins cher possible, hors du groupe des "médicaments les moins chers".

Par force majeure, on entend :

- indisponibilité dans les 12 heures chez les grossistes habituels du pharmacien et les grossistes répartiteurs des médicaments les moins chers,
- 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.

L'indisponibilité ou l'urgence doit être mentionnée et contresignée sur la prescription. Le pharmacien s'engage à délivrer l'alternative disponible la moins chère. Le pharmacien coche dans son programme l'option "force majeure".

Si aucun médicament du groupe des "médicaments les moins chers" ne correspond à la prescription pour des raisons de spécifications, (p.ex. sécable, soluble...), le pharmacien délivre un médicament en se basant sur un "arbre décisionnel", le premier choix se portant sur un médicament générique ou une spécialité originale reprise dans le système de remboursement de référence sans supplément pour le patient. L'arbre décisionnel est disponible sur www.inami.be : *Thèmes> Soins de santé : coût et remboursement> Les prestations de santé que vous rembourse votre mutualité> Médicaments> Délivrer un médicament> Prescription en DCI : arbre décisionnel pour le pharmacien*

Depuis le 1^{er} mars 2006, le pharmacien doit apporter une indication ("flag") dans le circuit de tarification à tout médicament prescrit sous DCI. Cette indication permet un suivi et une analyse de l'application effective de prescriptions sous dénomination commune. Il faut également *flagger* lorsque le prescripteur prescrit un médicament sous DCI pour lequel il n'existe pas encore de générique ou d'alternative.

ANTIBIOTIQUES ET ANTIMYCOSIQUES

Depuis le 1^{er} mai 2012, le pharmacien est obligé de délivrer, pour une prescription d'antibiotiques ou d'antimycosiques, une spécialité qui appartient au groupe des "médicaments les moins chers".

Concrètement, trois situations peuvent se présenter :

- *Le médecin prescrit un antibiotique ou antimycosique sous dénomination commune (DCI) : la réglementation du point précédent "délivrance d'une prescription sous dénomination commune" est d'application.*
- *Le médecin prescrit un antibiotique ou un antimycosique qui appartient au groupe des moins chers : le pharmacien délivre le médicament prescrit. Il peut substituer le médicament, à condition que celui-ci soit moins cher.*

Le pharmacien ne peut pas substituer par un autre médicament, plus cher, même si celui-ci fait partie "des moins chers".

- *Le médecin prescrit un antibiotique ou antismyosique qui n'appartient pas au groupe des "moins chers" : le pharmacien est obligé de substituer vers un médicament parmi les "moins chers".*

Si le patient souhaite un médicament qui n'appartient pas aux "moins chers", il devra payer le prix plein.

En cas de force majeure, le pharmacien peut délivrer un autre médicament remboursable disponible et le moins cher possible en dehors du groupe des médicaments "les moins chers" (voir point précédent).

La substitution n'est pas autorisée dans les cas suivants :

- Lorsqu'une raison de santé nécessite le respect de la marque prescrite. Le prescripteur inscrit alors "non-substituable pour objection thérapeutique" sur la prescription. Il mentionne les raisons de cette objection dans le dossier du patient. Il peut écrire cette mention exacte à la main, entièrement ou paraphée si la prescription est produite de façon informatisée. Le pharmacien ne peut alors délivrer que le médicament prescrit. Le Service d'évaluation et de contrôles médicaux peut contrôler cette objection dans le dossier du patient.
- Lorsque le patient est allergique ou intolérant à un excipient à effet notoire (tel que le lactose ou l'huile d'arachide), le prescripteur indique "allergie à xxx" sur la prescription. Le pharmacien délivre le médicament qui appartient au groupe des moins chers et qui ne contient pas l'excipient. Si un tel médicament n'existe pas, il délivre le médicament prescrit pour autant qu'il ne contienne pas l'excipient. Si le médicament prescrit contient l'excipient, le pharmacien doit prendre contact avec le prescripteur et lui proposer d'adapter la prescription.

S'il n'y a pas de médicament du groupe des "moins chers" répondant à la prescription en raison de spécifications (p.ex. "sachets"), on peut alors substituer vers un autre médicament suivant l'arbre décisionnel et à condition qu'il soit moins cher.

Attention :

- Si la prescription concerne un traitement (p.ex. 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 à un changement de marque de leur médicament durant leur traitement.
- Le règlement de la substitution n'est pas valable pour la Terbinafine (Lamisil®), étant donné que cette molécule ne se trouve pas dans les classes concernées par les mesures d'économies qui imposent la substitution.
- Les prescriptions d'antibiotiques et antimycosiques ne peuvent pas être *flaggées* systématiquement comme prescriptions en DCI. Mais si le médecin prescrit effectivement l'antibiotique ou l'antimycosique en DCI, le pharmacien peut *flagger* la prescription comme étant en DCI.

OÙ PEUT-ON TROUVER "LES MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS" ?

- Via le moteur de recherche "Médicaments moins chers" sur www.inami.be : Programmes web > Les médicaments "les moins chers". On peut y vérifier pour chaque molécule les spécialités faisant partie du groupe "des médicaments les moins chers",
- Sur le site du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) : www.cbip.be, dans les tableaux comparatifs de prix.

Sur ces deux sites web, les spécialités appartenant au groupe des "médicaments les moins chers" sont indiquées par un arrière-plan de couleur verte.

QU'ENTEND-T-ON PAR PRESCRIRE "BON MARCHÉ" ?

En 2005, le gouvernement a décidé que les médecins et les dentistes avec un profil de prescription minimum (soit 100 prescriptions pour les médecins et 16 pour les dentistes, sur une période de 6 mois) devaient prescrire un certain pourcentage de médicaments "bon marché".

Depuis le 1^{er} janvier 2015, la définition de médicament "bon marché" est devenue plus stricte. Alors qu'auparavant, tous les médicaments auxquels s'appliquaient le remboursement de référence entraient dans cette catégorie, aujourd'hui, la définition se limite au groupe des médicaments les moins chers, tel que défini dans le cadre de la mesure imposant la délivrance du

médicament le moins cher en cas de prescription en DCI. Autrement dit, pour prescrire "bon marché", le médecin a maintenu le choix entre :

- rechercher lui-même les médicaments qui entrent en ligne de compte (cf. sites web mentionnés ci-dessus),
- prescrire en DCI et laisser au pharmacien le soin de choisir l'un des médicaments les moins chers.

LE PHARMACIEN PEUT-IL SUBSTITUER ?

Le principe de la substitution est repris dans la réglementation belge depuis 1993. Il n'y a pas encore eu d'arrêt d'exécution. La substitution est donc théoriquement possible, mais ne peut pas (encore) être appliquée dans la pratique en Belgique.

Cependant, l'adaptation de l'AR de la Santé Publique n°78 du 10/11/1967 permet, depuis le 1^{er} mars 2012, la substitution lors de traitements aigus par antibiotiques ou antimycosiques, pour autant que le médecin n'ait pas indiqué d'objection thérapeutique à la substitution. Depuis le 1^{er} avril 2012, l'INAMI a lié, à ce droit de substitution, l'obligation de délivrer l'antibiotique ou l'antimycosique le meilleur marché (voir ci-dessus).

Le pharmacien a cependant l'obligation d'assurer la continuité des soins et de porter assistance à personne en danger.

Le Guide des Bonnes Pratiques Officinales (GBPO) détermine dans le cadre des soins pharmaceutiques : *"Si, alors qu'il est de garde, un pharmacien ne dispose pas d'un médicament prescrit pour un patient, il le remplace par un médicament essentiellement similaire et en avertit le patient et, si possible, en informe également le médecin. Si ce n'est pas possible, il effectue toutes les démarches pour se procurer le médicament prescrit dans les délais les plus brefs ; à défaut, il adresse le patient à un autre pharmacien de garde, après s'être assuré que celui-ci est en mesure d'honorer la prescription présentée."*

Le Code de Déontologie rappelle également au pharmacien les obligations et limites à respecter dans le cadre de la substitution : *"Sauf en cas d'urgence et durant les périodes de garde, le pharmacien ne peut remplacer un médicament sans l'accord préalable du médecin prescripteur. Si la loi autorise la substitution, le pharmacien suit les conditions imposées."*

La réglementation vaut tant pour les prescriptions papier que pour les prescriptions électroniques. Même dans le cas de prescriptions électroniques, il reste possible dans certains cas (p.ex durant la garde) de délivrer un autre produit que celui qui est prescrit électroniquement. Le logiciel du pharmacien a prévu que la possibilité d'ajouter un "commentaire électronique" (comme le commentaire que le pharmacien ajoute sur l'ordonnance papier et qu'il paraphe). Ces commentaires sont enregistrés dans l'archive de l'ordonnance électronique, de façon à ce qu'ils soient accessibles au service de tarification et à l'inspection.

LE MÉDECIN PEUT-IL PRESCRIRE PLUSIEURS CONDITIONNEMENTS PAR PRESCRIPTION ?

Depuis le 8 février 2000, le remboursement de plusieurs conditionnements par prescription est accordé lors d'une prescription en DCI, pour autant que :

- le dosage journalier soit clairement indiqué,
- la durée de traitement soit clairement indiquée et limitée à 3 mois (13 semaines ou 92 jours).

Le pharmacien ne peut dépasser la durée de traitement prescrite, tout en tenant compte de la forme d'administration, de la concentration et du dosage journalier.

Exemples :

- *R/Hydroxycarbamide 500 mg*
S/2 comprimés par jour pendant 30 jours
Le patient a besoin de 60 comprimés : le pharmacien peut délivrer 3 conditionnements d'Hydrea 500 mg 20 comprimés et les 3 conditionnements seront remboursés.
- *R/ Hydroxycarbamide 500 mg*
S/2 comprimés par jour pendant 3 mois (92 jours)
Le patient a besoin de 184 comprimés : le pharmacien peut délivrer 9 conditionnements d'Hydrea 500 mg 20 comprimés, ce qui fait 180 comprimés au total, et les 9 conditionnements sont remboursés. Il ne peut pas délivrer 10 conditionnements, car le nombre de comprimés excéderait de 16 ceux prescrits.

SOURCES

- INAMI Brochure "Délivrer le médicament le moins cher : Prescrire en DCI-Antibiotiques et antimycosiques"
- Note AFMPS : "Prescrire en DCI : Règles opérationnelles pour la prescription en DCI dans la pratique médicale et pharmaceutique et dans le dossier médical électronique"
- www.upb-avb.be – dossier "Mesures d'économies 2012"
- Guide des Bonnes Pratiques Officinales (GBPO)
- A.R. du 21.01.2009 portant instructions pour les pharmaciens
- A.R. n° 78 du 10.11.1967 concernant l'exercice des professions médicales MB 14.11.1967
- Code de Déontologie Pharmaceutique, Ordre des Pharmaciens
- ABC Juridique 2012, APB

NOTES

[illegible]