

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

Soms is voor een patiënt een geneesmiddel dat in het buitenland beschikbaar is, maar niet in België, werkelijk nodig. De arts kan daardoor genooddakt zijn het geneesmiddel dat in het buitenland beschikbaar is, voor te schrijven. Dit kan door de apotheker ingevoerd en afgeleverd worden, mits respecteren van de voorwaarden in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende „de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen” (via <http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/wetgeving/K.B/060660.pdf>).

### Welke geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn, mogen ingevoerd worden?

Geneesmiddelen die niet zijn geregistreerd in België, mogen worden ingevoerd uit een land waar het geneesmiddel wel is geregistreerd. Dit geldt ook indien het geneesmiddel dat men wenst in te voeren, geregistreerd is in België onder een andere farmaceutische vorm of sterkte.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die volgens de Belgische wetgeving niet mogen worden ingevoerd:

- geneesmiddelen waarvan de aflevering in België via koninklijk of ministerieel besluit geschorst of verboden is;
- geneesmiddelen die wel geregistreerd zijn in België, maar niet (of niet meer) zijn gecommmercialiseerd, hoe verwonderlijk dit ook mag lijken.

### Welke procedure moet de arts volgen?

De arts dient een voorschrift op naam van de patiënt op te stellen, en dit samen met een door hem ingevuld en ondertekend document, de „artsenverklaring”, te bezorgen aan de apotheker. Deze artsenvklaring blijft maximaal één jaar geldig. Een exemplaar van deze artsenvklaring kan worden aangevraagd via de informatiedienst van het *directoraat-generaal Geneesmiddelen*, en kan ook op de website van het *directoraat-generaal Geneesmiddelen* worden gevonden (voor de coördinaten, zie hieronder). Wanneer de apotheker in het bezit is van het voorschrift en de artsenvklaring, kan hij of zij het geneesmiddel invoeren en afleveren.

### Enkele commentaren

- De lijst van de geneesmiddelen die gecommmercialiseerd zijn in België, kan worden gevonden in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium; op onze website (<http://www.bcfi.be>) is er maandelijks updating van de specialiteiten. Wanneer het geneesmiddel niet gecommmercialiseerd is, dient de apotheker te verifiëren dat het geneesmiddel in België niet geregistreerd is, en niet geschorst of verboden is; men kan hiervoor de informatiedienst van het *directoraat-generaal Geneesmiddelen* contacteren.

- Zelf als het geneesmiddel zonder voorschrift kan afgeleverd worden in het land waar het beschikbaar is, kan de apotheker het enkel invoeren en afleveren wanneer hij bezit is van een voorschrift vergezeld van de artsenverklaring.
- Men dient er aan te denken dat het mogelijk is dat het geneesmiddel om één of andere reden misschien nooit werd aanvaard in België, b.v. omwille van onvoldoende evidentie van doeltreffendheid of problemen in verband met veiligheid.
- Men dient er ook aan te denken dat bij invoer uit een land waar de controle op de kwaliteit van geneesmiddelen niet zo streng is als in België, de kwaliteit van het geneesmiddel niet op dezelfde manier kan worden gegarandeerd. Als verantwoordelijke voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die hij aflevert, kan de apotheker weigeren het geneesmiddel in te voeren, indien hij van oordeel is dat de kwaliteit ervan niet kan gegarandeerd worden.
- De coördinaten van de informatiedienst van het *directoraat-generaal Geneesmiddelen* zijn:  
 Bischoffsheimlaan 33, 1<sup>ste</sup> verdieping  
 1000 Brussel  
 tel.: 02/227.55.44 of 02/227.55.68  
 fax: 02/227.56.46  
 e-mail: info.dgg@health.fgov.be

De artsenverklaring is te vinden in bijlage aan de omzendbrief nr. 415 „Voorschrijven van farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik, waarvoor in België geen vergunning voor het in de handel brengen bestaat” (omzendbrief via <http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/archief/omzendbrieven/ozb%20415.PDF>; „artsenverklaring” via <http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/archief/omzendbrieven/ozb%20415%20annexe.PDF>).

## FLASH

- ➔ In verband met **botulinetoxine** werd in de Folia van november 2003 vermeld dat de enige in België aanvaarde indicaties zijn: blefarospasme, faciale en cervicale dystonie (spasmodische torticollis) en bepaalde vormen van functionele dystonie (b.v. talipes equinus). Botulinetoxine wordt voor deze indicaties onder bepaalde voorwaarden terugbetaald. Er dient te worden vermeld dat sedert februari 2003, botulinetoxine in België eveneens geregistreerd is voor de behandeling van persistente, ernstige, **primaire axillaire hyperhydrosis**, bij resistentie tegen lokale behandeling, maar het wordt op dit ogenblik niet terugbetaald voor deze indicatie. In verband met de behandeling van hyperhydrose, zie ook Folia van februari 2001.