

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 février 2022

PROJET DE LOI

**relatif à la vaccination
et à l'administration, par des pharmaciens
exerçant au sein d'officines pharmaceutiques
ouvertes au public, des vaccins autorisés
dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **2460/ (2021/2022)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 februari 2022

WETSONTWERP

**houdende de vaccinatie en
de toediening, door apothekers
die hun beroep uitoefenen in voor het publiek
opengestelde apotheken, van vaccins vergund
voor de profylaxe van COVID-19**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **2460/ (2021/2022)**:
001: Wetsontwerp.

06322

N° 1 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 2

Dans le 1°, remplacer le paragraphe 4 proposé par ce qui suit:

“§ 4. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l’art pharmaceutique conformément à l’article 6, § 1^{er}, et qui exercent au sein d’officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à l’alinéa 1^{er}, sont également habilitées à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, moyennant la réussite d’une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet. Ces personnes doivent être en mesure de prouver à tout moment qu’elles ont suivi et réussi cette formation spécifique.

La prescription visée à l’alinéa 1^{er} n’est autorisée que pour autant que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont été effectuées.

Les personnes visées à l’alinéa 1^{er} sont également habilitées à prescrire les vaccins autorisés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, à les préparer et à les délivrer aux médecins généralistes lorsque ces derniers en font la demande en vue de l’administration des vaccins par le généraliste.

Dans les cas visés à l’alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l’adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l’alinéa 2, subit un choc anaphylactique.

La formation spécifique visée à l’alinéa 2 comprend une formation de minimum 8 heures comportant les aspects théoriques de la vaccination, y compris la

Nr. 1 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 2

In de bepaling onder 1°, de voorgestelde paragraaf 4 vervangen als volgt:

“§ 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.

In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen bedoeld in het eerste lid ook gemachtigd om vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe te dienen mits het slagen van een specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven. Deze personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze deze specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.

Het in het eerste lid bedoelde voorschrift is slechts toegelaten, voor zover het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering werden verricht.

De personen bedoeld in het eerste lid zijn eveneens gemachtigd om vaccins, vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2, voor te schrijven, voor te bereiden en af te leveren aan huisartsen wanneer die daar om verzoeken, met het oog op de toediening van de vaccins door de huisarts.

In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.

De in het tweede lid bedoelde specifieke opleiding bevat een opleiding van minimum 8 uur, welke theoretische aspecten van vaccinatie omvat, met inbegrip van

composition des vaccins, les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé, les allergies à certains composants et les réactions allergiques aux vaccins, et des aspects pratiques relatifs aux techniques de vaccination, à l'administration stérile, à la reconnaissance de réactions allergiques graves, à savoir le choc anaphylactique, et aux techniques de base de la réanimation. La formation doit être renouvelée tous les trois ans."

JUSTIFICATION

Il est important de reconnaître et d'apprécier à sa juste valeur le rôle joué par le médecin généraliste pendant la crise sanitaire, mais aussi en dehors de celle-ci. Durant cette crise, les généralistes ont été assaillis, plus encore qu'à l'ordinaire, de charges administratives supplémentaires. L'esprit du projet de loi, à savoir accroître l'accessibilité au vaccin et miser sur la proximité et la facilité d'accès en tenant compte du besoin de garantir la qualité et d'optimiser la relation de confiance entre le pharmacien et le patient, est à saluer.

D'autre part, la colère des généralistes provoquée par le fait qu'ils sont noyés sous la paperasserie et les procédures administratives, d'une part, et se voient retirer certains actes médicaux, d'autre part¹, est plus que compréhensible.

Le présent amendement entend répondre à cette colère en créant la possibilité qu'un pharmacien d'officine (local) puisse, à la demande d'un généraliste, prescrire et préparer un vaccin contre le coronavirus et le délivrer ensuite au généraliste qui pourra, à son tour, administrer efficacement les vaccins aux patients.

Cette procédure épargnera ainsi toute une batterie de tâches administratives aux généralistes, qui pourront alors se consacrer davantage aux actes médicaux.

¹ https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20211130_95689931.

de samenstelling van de vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën op bepaalde bestanddelen, en allergische reacties op vaccins, en praktische aspecten rond vaccinatietechnieken, zoals het steriel toedienen, het herkennen van ernstige allergische reacties met name anafylaxie, en basistechnieken van reanimatie. De opleiding moet elke drie jaar hernieuwd worden."

VERANTWOORDING

Het is belangrijk om de rol van de huisarts tijdens de gezondheidscrisis (alook daarbuiten) te erkennen en te waarderen. De huisartsen zijn tijdens deze crisis, meer nog dan anders, opgezaagd met bijkomende administratieve taken. De geest van het wetsontwerp, met name het vergroten van de toegankelijkheid tot het vaccin en de inzet op nabijheid en laagdrempeligheid door rekening te houden met de nood aan de kwaliteitswaarborging en een optimaal gebruik van de vertrouwensrelatie apotheker-patiënt, valt toe te juichen.

Aan de andere kant is het ongenoegen van de huisartsen, namelijk dat ze aan de ene kant een stortvloed aan extra administratieve taken opgedrongen krijgen en aan de andere kant zich bepaalde medische handelingen onttogen zien¹, meer dan begrijpelijk.

Dit amendement wil aan dit ongenoegen tegemoet komen door voor de huisartsen de mogelijkheid bieden dat een (lokale) officina apotheker, op verzoek van een huisarts, het coronavaccin kan voorschrijven en voorbereiden en vervolgens aan de huisarts kan bezorgen, zodat de huisarts de vaccins vervolgens op efficiënte wijze kan toedienen aan de patiënten.

Zo wordt de huisartsen tevens bijkomende administratieve rompslomp bespaard, ten voordele van de uitvoering van meer medische handelingen.

¹ https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20211130_95689931.

La procédure décrite dans l'amendement proposé offre dès lors la possibilité d'accroître l'efficacité de la campagne de vaccination sur plusieurs fronts (facilement accessibles) et contribue simultanément à valoriser le rôle des médecins généralistes et à renforcer la collaboration entre les médecins (généralistes) et les pharmaciens (de référence) conformément aux avis et aux recommandations de l'Académie royale de médecine de Belgique.

Voornoemde werkwijze in het voorgestelde amendement biedt dan ook de mogelijkheid de efficiëntie te verhogen van een vaccinatiecampagne op meerdere (laagdrempelige) fronten en zorgt simultaan voor een betere waardering van de rol van de huisartsen én een betere samenwerking tussen (huis) artsen en (huis)apothekers, in lijn met de adviezen en aanbevelingen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 2 DE MME FONCK

Art. 2

Dans le 1°, dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, proposé, remplacer les mots “sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.” **par les mots** “*sont habilitées à délivrer sans prescription et à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2. Le vaccin délivré et administré sans prescription médicale est remboursé au patient.*”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 2 VAN MEVROUW FONCK

Art. 2

In de bepaling onder 1°, in de voorgestelde § 4, eerste lid, de woorden “gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven” **vervangen door de woorden** “*gemachtigd om zonder voorschrift de uitsluitend voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toegelaten vaccins af te leveren en toe te dienen. Het zonder voorschrift afgeleverde en toegediende vaccin wordt terugbetaald aan de patiënt.*”.

N° 3 DE MME FONCK

Art. 2

Dans le 1°, dans le paragraphe 4 proposé, remplacer l'alinéa 3 par ce qui suit:

“Le vaccin délivré sans prescription médicale visé à l'alinéa 1^{er} n'est autorisé que pour autant que le vaccin soit administré dans la pharmacie où la délivrance a été effectuée et immédiatement après cette délivrance.”

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 3 VAN MEVROUW FONCK

Art. 2

In de bepaling onder 1°, in de voorgestelde § 4, het derde lid vervangen als volgt:

“Het in het eerste lid bedoelde zonder voorschrift afgeleverde vaccin is slechts toegelaten, voor zover het onmiddellijk na de aflevering wordt toegediend in de apotheek waar de aflevering heeft plaatsgevonden.”

N° 4 DE MME **FONCK**

Art. 2

Dans le 1°, dans le § 4, alinéa 4 proposé, remplacer les mots “Dans les cas visés à l’alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer...” **par les mots** “*Dans les cas visés à l’alinéa 2, le pharmacien peut délivrer sans prescription et administrer...*”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 4 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 2

In de bepaling onder 1°, in de voorgestelde § 4, vierde lid, de woorden “In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline” **vervangen door de woorden** “*In de in het tweede lid vermelde gevallen mag de apotheker zonder voorschrift adrenaline afleveren en subcutaan of intramusculair toedienen*”.

N° 5 DE MME FONCK

Art. 2

Dans le 3°, dans le paragraphe 7 proposé, remplacer les mots "...lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription." **par les mots** "*lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la délivrance d'un vaccin sans prescription médicale tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription.*".

JUSTIFICATION (AMENDEMENTS N° 2 À 5)

Il s'agit de permettre la délivrance et l'administration du vaccin pour la prophylaxie contre le virus SARS-COV-2 par le pharmacien dans un contexte de pandémie et de participer ainsi, si nécessaire, à la campagne vaccinale pour renforcer l'action des médecins et des infirmiers administrant le vaccin. Il s'agit également, si besoin, de permettre le remboursement éventuel de ce vaccin délivré sans prescription.

Cependant, il ne s'agit pas de permettre au pharmacien d'exercer l'art médical ni de prévoir dans la législation un quelconque droit pour le pharmacien de se prescrire à lui-même un médicament délivré.

Ainsi que le rappelle le Conseil d'État dans son avis: "Confier la délivrance de la prescription à un médecin introduit une distinction entre la personne qui établit la prescription et celle qui délivre le vaccin. L'intérêt de cette distinction mérite d'autant plus d'être relevé en l'espèce que le pharmacien prescripteur est également le vendeur du produit, ce qui pourrait le placer en situation de conflit d'intérêts. En outre, le médecin est tenu à une déontologie différente de celle du pharmacien."

Toujours dans son avis, le Conseil d'État rappelle le souci de sécurité pour le patient: "Par ailleurs, le pharmacien n'a pas accès au dossier médical du patient et la disposition en projet ne précise pas de quels moyens le pharmacien dispose pour apprécier l'indication de prescrire ou non le

Nr. 5 VAN MEVROUW FONCK

Art. 2

In de bepaling onder 3°, in de voorgestelde § 6, de woorden "wanneer een persoon gemachtigd om de artsenijsbereidkunde te beoefenen, overgaat tot het voorschrijven van een vaccin zoals bedoeld in de paragrafen 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift." **vervangen door de woorden** "*wanneer een persoon gemachtigd om de artsenijsbereidkunde te beoefenen, overgaat tot de aflevering van een vaccin zonder voorschrift bedoeld in de § § 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift.*".

VERANTWOORDING (AMENDEMENTEN NRS. 2 TOT 5)

Beoogd wordt, in een pandemische context, de aflevering en de toediening van het vaccin voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 door de apotheker mogelijk maken en aldus, indien nodig, deel te nemen aan de vaccinatiecampagne teneinde het optreden te versterken van de artsen en van de verpleegkundigen die het vaccin toedienen. Daarnaast wordt beoogd, indien nodig, de mogelijke terugbetaling van dit zonder voorschrift afgeleverde vaccin mogelijk te maken.

Er zij op gewezen dat niet wordt beoogd de apotheker toe te staan de geneeskunde uit te oefenen, noch te voorzien in de legalisering van om het even welk recht voor de apotheker om zichzelf een afgeleverd geneesmiddel voor te schrijven.

De Raad van State geeft in zijn advies 70 682/2 van 20 december 2021 over het voorontwerp van wet het volgende aan: "Doordat de afgifte van het voorschrift een zaak van de arts wordt, ontstaat er een onderscheid tussen de persoon die het voorschrift opmaakt en de persoon die het vaccin aflevert. Dat onderscheid doet hier des te meer ter zake daar de voorschrijvende apotheker ook de verkoper van het product is, wat hem voor een belangenconflict zou kunnen plaatsen. Voor een arts geldt bovendien een andere deontologie dan voor een apotheker."

In datzelfde advies wijst de Raad van State erop dat men oog dient te hebben voor de patiëntveiligheid: "Voorts heeft een apotheker geen toegang tot het medisch dossier van de patiënt, en preciseert de ontworpen bepaling niet aan de hand van welke middelen een apotheker kan oordelen over de

vaccin. L'article 5/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui énumère les activités accomplies dans l'exercice de l'art pharmaceutique, n'y inclut aucune évaluation de l'état du patient et, partant, de l'indication de lui administrer le vaccin."

Pour ces différentes raisons, l'auteur des amendements remplace "l'habilitation à prescrire par le pharmacien" par "l'habilitation à délivrer sans prescription".

Catherine FONCK (cdH)

indicatie betreffende het al dan niet voorschrijven van het vaccin. In artikel 5/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, waarin opgesomd wordt welke activiteiten de uitoefening van de artseneijbereidkunde inhoudt, staat niets te lezen over een beoordeling van de toestand van de patiënt en dus van de indicatie betreffende de toediening van het vaccin."

Om die verschillende redenen beoogt de indienster van de amendementen de woorden "het voorschrijven van een vaccin" te vervangen door de woorden "de aflevering van een vaccin zonder voorschrift".