

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 octobre 2020

PROPOSITION DE LOI

**visant à faciliter l'accès à la vaccination
contre la grippe et le COVID-19**

(déposée par Mme Kathleen Depoorter)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 oktober 2020

WETSVOORSTEL

**betreffende de laagdrempelige toegang tot
het griep- en COVID-19-vaccin**

(ingediend door mevrouw Kathleen Depoorter)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à permettre aux pharmaciens de délivrer librement le vaccin contre la grippe et un futur vaccin contre le COVID-19 au patient. Cela permettra une diffusion aisée, rapide et efficace du vaccin dans la population en vue d'atteindre un taux de vaccination maximal.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel wil het voor apothekers mogelijk maken om het griepvaccin en een toekomstig COVID-19-vaccin zonder voorschrift af te leveren aan de patiënt. Dit maakt een laagdrempelige, snelle en efficiënte verspreiding van het vaccin onder de bevolking mogelijk met het oog op het bereiken van een maximale vaccinatiegraad.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les données concernant la population (Statbel, 2018) indiquent que le taux de vaccination des groupes à risque de moins de 65 ans est trop peu élevé. Par exemple, en ce qui concerne la grippe, un taux de couverture de moins de 70 % est mesuré chez les personnes de plus de 65 ans. L'enquête de santé 2018 indique que 22,6 % de la population a déclaré s'être fait vacciner au cours de la saison grippale précédente, contre 46,2 % des personnes appartenant au groupe à risque (personnes de plus de 65 ans ou âgées de 15 ans et plus et souffrant d'une maladie chronique). Ce n'est pas seulement pour la grippe que nous dressons ce constat, mais aussi pour d'autres vaccins destinés aux adultes. Exemple concernant la vaccination contre les pneumocoques: seules 8,6 % des personnes appartenant du groupe cible (personnes âgées de plus de 65 ans ou de 45 à 65 ans et souffrant d'une maladie chronique) ont été vaccinées ces cinq dernières années¹.

La pandémie de COVID nous place face à un défi considérable. Un vaccin contre le COVID nous permettra de reprendre progressivement une vie normale. S'il est vrai qu'aujourd'hui, nous attendons encore un vaccin, nous devons déjà nous préparer au jour où ce vaccin sera disponible. Il s'agira de vacciner autant de personnes que possible aussi rapidement que possible. Nous devons viser, à cet égard, un taux de vaccination maximal.

Pour augmenter le taux de vaccination, un accès aisé à la vaccination doit être garanti. À cette fin, il convient d'en améliorer la facilité et l'accessibilité pour le citoyen.

La vaccination peut être rendue aisément accessible en faisant collaborer les différents prestataires de soins et en les rendant responsables de l'obtention d'un taux de vaccination déterminé. Les infirmiers ont par exemple été autorisés, il y a quelques années, à administrer des vaccins de manière indépendante. Dans un nombre croissant de pays, les pharmaciens sont aussi plus étroitement associés à l'administration du vaccin contre la grippe². Il se justifie de prendre la même direction en

¹ Enquête de santé, Sciensano, 2018. https://his.wiv-isp.be/fr/SitePages/Rapports_complets_2018.aspx.

² IPF-FIP. An overview of current pharmacy impact on immunization. Global Report 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation. 2016.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Bevolkingsgegevens (Statbel, 2018) tonen een te lage vaccinatiegraad bij risicogroepen onder de leeftijd van 65 jaar. Zo wordt bijvoorbeeld voor influenza boven de leeftijd van 65 jaar een dekkingspercentage van minder dan 70 % gemeten. In de Gezondheidsenquête 2018 rapporteerde 22,6 % van de bevolking het afgelopen griepseizoen te zijn gevaccineerd. Voor personen uit de risicogroep (ouder dan 65 jaar, of personen van 15 jaar en ouder met een chronische aandoening) werd 46,2 % het afgelopen griepseizoen gevaccineerd. Niet alleen voor griep stellen we dit vast, maar ook voor andere volwassen vaccinaties zoals bijvoorbeeld voor pneumokokken: slechts 8,6 % van de doelgroep (ouder dan 65 jaar, of van 45 tot 65 jaar met een chronische aandoening) werd in de loop van de laatste 5 jaar gevaccineerd¹.

De COVID-pandemie plaatst ons voor een enorme uitdaging. Een vaccin tegen COVID zal ons toestaan ons leven langzaamaan terug op de gewone manier te hervatten. Voorlopig is het nog wachten op het vaccin maar we moeten ons nu al voorbereiden op het moment dat het beschikbaar zal zijn. Het is belangrijk dat we op een zo kort mogelijke tijd zo veel mogelijk mensen kunnen inenten. We moeten hier bij mikken op een maximale vaccinatiegraad.

Om de vaccinatiegraad te verhogen dient een vlotte toegang tot vaccinatie gewaarborgd te worden. Hiervoor dienen het gemak en de toegankelijkheid voor de burger te worden verhoogd.

Een vlotte toegangsweg tot vaccinatie wordt verkregen door de verschillende zorgverleners te laten samenwerken en verantwoordelijk te stellen voor het behalen van een vaccinatiegraad. Zo kregen de verpleegkundigen enkele jaren geleden de toelating om zelfstandig te vaccineren. In een groeiend aantal landen wordt ook de apotheker, nauwer betrokken bij het toedienen van het griepvaccin². Ook in België zijn daar redenen voor: de apotheker is wellicht de meest laagdrempelige zorgverlener: je

¹ Gezondheidsenquête, Sciensano, 2018. https://his.wiv-isp.be/nl/SitePages/Volledige_rapporten_2018.aspx.

² IPF-FIP. An overview of current pharmacy impact on immunization. Global Report 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation. 2016.

Belgique. En effet, le pharmacien est sans doute le prestataire de soins le plus accessible: il peut être consulté sans rendez-vous; il y a plus de 4 800 pharmacies dans notre pays; et l'entrée est libre dans les pharmacies.

La procédure de vaccination pourrait être fortement simplifiée en prévoyant que le patient peut s'adresser directement au pharmacien pour se procurer le vaccin contre la grippe ou le COVID, au lieu de continuer à suivre la procédure actuelle, qui prévoit que le patient doit d'abord aller consulter son médecin généraliste afin d'obtenir une prescription, puis aller chercher le vaccin en pharmacie, puis revenir chez son généraliste pour se faire vacciner. Cela permettrait d'augmenter fortement le taux de vaccination. L'Académie royale de Médecine de Belgique a publié un avis à ce sujet en 2019³.

Le raccourcissement de la procédure grâce à l'intervention du pharmacien pourra présenter une plus-value considérable en cas de surcharge du système lorsque la population se fera vacciner contre le virus du COVID.

Il nous paraît dès lors indiqué, dans le cadre de la pandémie de COVID-19, de permettre au patient de se procurer le vaccin contre la grippe et le COVID chez le pharmacien, sans prescription. Pour instaurer cette procédure raccourcie, il convient de modifier la législation à deux niveaux:

— il convient d'autoriser, dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPSS), la délivrance, dans le respect d'un protocole, d'un médicament soumis à prescription par un pharmacien dans le cadre de l'administration du vaccin contre le COVID-19;

— dans le cadre de la vaccination contre la grippe et le COVID, il convient aussi de permettre, dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, le remboursement autonome d'un médicament soumis à prescription, moyennant le respect dudit protocole.

³ Académie royale de Médecine de Belgique: Avis relatif à l'élargissement de l'autorisation de vacciner et à la vaccination par les pharmaciens, 2019, <http://www.amb.be/index.php?id=931>.

hoeft geen afspraak te maken, er zijn meer dan 4 800 apotheken in ons land, je kan er eenvoudig binnenlopen.

De procedure van vaccinatie kan sterk vereenvoudigd worden door er voor te zorgen dat de patiënt zich rechtstreeks naar de apotheker kan wenden om het griep- of COVID-vaccin op te halen in plaats van de huidige procedure waarbij de patiënt eerst naar de huisarts gaat voor een voorschrift, vervolgens naar de apotheker om het vaccin op te halen, en dan terug naar de huisarts om het vaccin te plaatsen. Dit zou de vaccinatiegraad sterk ten goede komen. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België heeft in 2019 hierover een advies gepubliceerd³.

Een verkorte procedure via de apotheek kan een enorme meerwaarde betekenen wanneer het systeem onder druk komt te staan wanneer de bevolking zal ingeënt worden tegen het COVID-virus.

Het lijkt ons dan ook aangewezen om binnen het kader van de COVID-19-pandemie de afhaling van het Griep- en COVID-vaccin zonder voorschrift via de apotheek mogelijk te maken. Om deze verkorte procedure te bekomen, is een wetswijziging nodig op 2 vlakken:

— een geprotocolleerde aflevering van een voorschriftplichtig geneesmiddel door een apotheker binnen het kader van de inenting van het COVID-vaccin en griepvaccin mogelijk maken in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen (WUG);

— mits volgen van deze geprotocolleerd aflevering, eveneens de autonome terugbetaling van een voorschriftplichtig geneesmiddel binnen het kader van de COVID- en griepvaccinatie mogelijk maken in het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

³ Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, Advies verbreding vaccinatiemachtiging en toediening voor apothekers. 2019 <https://www.academiegeneeskunde.be/adviezen>.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

L'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé fixe les modalités de l'ordonnance. Les vaccins et d'autres médicaments et produits de santé injectables sont soumis à prescription. Pour permettre aux pharmaciens de délivrer le vaccin contre la grippe ou le COVID de manière autonome mais conformément à un protocole strict établi par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), nous proposons d'insérer un nouvel alinéa dans l'article 42. Le respect de ce protocole par le pharmacien est assimilé à une ordonnance et endosse tous les droits et obligations de la prescription.

Le patient pourra dès lors s'adresser directement à son pharmacien et ne sera plus tenu d'obtenir au préalable une ordonnance de son médecin généraliste. Cela facilitera l'ensemble de la procédure pour le patient.

Article 3

Cet article règle le remboursement d'un vaccin, dans le cadre de l'épidémie de grippe ou de COVID-19, sur la base d'un protocole. Ce remboursement est assimilé au remboursement d'un vaccin administré sur ordonnance du médecin.

L'objectif est que le patient ne soit pas financièrement pénalisé s'il se rend directement chez son pharmacien pour se faire vacciner.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voorziet de modaliteiten van het voorschrift. De vaccins en andere injecteerbare geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn aan een voorschrift onderworpen. Om apothekers autonoom in staat te stellen het griep- of COVID-vaccin af te leveren, maar in overeenstemming met een strikt protocol opgesteld door de Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), stellen we voor om in artikel 42 een nieuw lid op te nemen. Het volgen van dat protocol door de apotheker wordt gelijkgesteld aan een voorschrift en herneemt alle rechten en plichten van een voorschrift.

Hierdoor kan de patiënt zich rechtstreeks tot de apotheker wenden en is hij niet langer genoodzaakt om eerst bij de huisarts een voorschrift te bekomen. Dit maakt de hele procedure laagdrempeliger voor deze patiënt.

Artikel 3

Dit artikel regelt de terugbetaling van een vaccin, in het kader van griep of COVID-19, op basis van een protocol. Het wordt gelijkgesteld aan de terugbetaling van een vaccin dat werd bekomen via voorschrift van de arts.

Dit moet er voor zorgen dat de patiënt niet financieel benadeeld wordt wanneer hij zich rechtstreeks tot zijn apotheker wendt voor het vaccin.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

L'article 42 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par dérogation à ce qui précède, le protocole arrêté par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé dans le cadre de la campagne de vaccination contre le virus de la grippe et le coronavirus COVID-19 est assimilé à une ordonnance lorsque le produit est délivré dans le cadre défini à l'article 3, § 3. Ce protocole endosse tous les droits et toutes les obligations d'une ordonnance.”

Art. 3

Dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, il est inséré un article 124/1 rédigé comme suit:

“Art. 124/1.

Le protocole établi en application de l'article 42, alinéa 7, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015 pour les vaccins et les médicaments injectables délivrés aux pharmacies est assimilé à une ordonnance. Les vaccins contre la grippe et le COVID-19 peuvent être facturés à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités par le pharmacien.”

Art. 4

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions insérées par l'article 3.

1^{er} octobre 2020

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt aangevuld met een nieuw lid, luidende:

“In afwijking hiervan wordt het door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vastgestelde protocol, in het kader van de vaccinatie tegen het griepvirus en het COVID-19-virus, gelijkgesteld met een voorschrift als de aflevering van het product plaatsvindt in het kader van artikel 3, § 3. Dit protocol herneemt alle rechten en plichten van een voorschrift.”

Art. 3

In het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten wordt een artikel 124/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 124/1.

Het protocol voor vaccins en injecteerbare geneesmiddelen opgesteld in overeenstemming met artikel 42, zevende lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die aan apotheken worden afgeleverd, is gelijk aan een voorschrift. Griep- en COVID-19-vaccins kunnen door de apotheker worden aangerekend aan de verzekering.”

Art. 4

De Koning kan de bepalingen gewijzigd door artikel 3 opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

1 oktober 2020

Kathleen DEPOORTER (N-VA)