

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2024

18 september 2024

WETSVOORSTEL

**tot wijziging
van de wet van 9 oktober 2023
tot wijziging van de wet van 10 mei 2015
betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen
voor wat betreft het verduurzamen
van de griepvaccinatie
door de officina-apothekers
van publiek opengestelde apotheken**

(ingediend door de heer Jan Bertels)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2024

18 septembre 2024

PROPOSITION DE LOI

**modifiant
la loi du 9 octobre 2023
modifiant la loi du 10 mai 2015
relative à l'exercice
des professions des soins de santé
en ce qui concerne la pérennisation
de la vaccination contre la grippe
par les pharmaciens exerçant
au sein d'officines ouvertes au public**

(déposée par M. Jan Bertels)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel beoogt apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek toegankelijke apotheek en die voldoen aan de opleidingsvoorwaarden voor onbepaalde tijd het recht te geven om het vaccin tegen de seizoensgriep toe te dienen.

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à habiliter, pour une durée indéterminée, les pharmaciens qui exercent leur profession dans une officine ouverte au public et qui répondent aux conditions de formation, à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^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 vertaalde beknopt verslag van de toespraken (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 (beigekleurig papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel strekt ertoe apothekers, die hun beroep uitoefenen in de voor het publiek toegankelijke apotheek, definitief en duurzaam te machtigen tot het toedienen van het vaccin tegen de seizoensgriep, mits zij voldoen aan de bij wet bepaalde opleidingsvoorwaarden.

Bij wet van 19 juli 2021 werden apothekers gemachtigd om het vaccin tegen seizoensgriep voor te schrijven. Deze maatregel was gemotiveerd door een streven naar toegankelijkheid en efficiëntie, waardoor geen artsconsultatie meer nodig zou zijn, enkel en alleen met het oog op het bekomen van een voorschrift voor het griepvaccin.

Vervolgens werden de apothekers die hun beroep uitoefenen in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij de wet van 28 februari 2022 definitief gemachtigd om het vaccin tegen SARS-COVID-19 voor te schrijven én toe dienen, mits zij voldoen aan de bij wet bepaalde opleidingsvereisten.

Met iets meer dan 200.000 toedieningen van het COVID-19-vaccin door apothekers in 2022 werd deze vaccinatie door de apotheker positief geëvalueerd en werden de apothekers die hun beroep uitoefenen in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij wet van 9 oktober 2023 eveneens gemachtigd om het vaccin tegen de seizoensgriep toe dienen, mits zij voldoen aan de bij wet bepaalde opleidingsvoorwaarden. De duur van deze machtiging, werd beperkt tot (een gedeelte van) het vaccinatieseizoen 2023-2024, met name van 1 oktober 2023 tot en met 31 december 2023. Evenwel werd meteen ook bepaald dat de Koning de duur van deze machtiging voor de apothekers met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor een duur van maximaal één jaar, – met andere woorden tot en met 31 december 2024 – kon verlengen, wat ook gebeurde met het koninklijk besluit van 18 december 2023.

De evaluatie door het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (hierna: FAGG) over de gevolgen en de resultaten van de toediening van het vaccin tegen de seizoensgriep door apothekers van februari 2024 is positief. Een eerste belangrijke vaststelling is dat bij de registratie van een zeer beperkt aantal bijwerkingen na de toediening van het griepvaccin, geen melding wordt gemaakt van bijwerkingen van het vaccin toegediend door een apotheker. Het FAGG concludeert dan ook dat: "Op basis van de beschikbare gegevens van geneesmiddelenbewaking zien we hierin dus geen

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi vise à habiliter de manière permanente et définitive les pharmaciens qui exercent leur profession dans une officine ouverte au public à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences de formation prévues par la loi.

En vertu de la loi du 19 juillet 2021, les pharmaciens ont été habilités à prescrire le vaccin contre la grippe saisonnière. Grâce à cette mesure, motivée par une volonté d'accessibilité et d'efficacité, il ne serait désormais plus nécessaire de consulter le médecin dans le seul et unique but d'obtenir une prescription pour le vaccin contre la grippe.

Ensuite, les pharmaciens qui exercent au sein d'une officine pharmaceutique ouverte au public ont été définitivement habilités par la loi du 28 février 2022 à prescrire et à administrer le vaccin contre le SARS-COVID-19, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences de formation définies par la loi.

Avec un peu plus de 200.000 vaccins contre le SARS-COVID-19 administrés par les pharmaciens en 2022, cette vaccination par les pharmaciens a été évaluée positivement. Les pharmaciens qui exercent leur profession dans une officine ouverte au public ont également été habilités, par la loi du 9 octobre 2023, à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences de formation prévues par la loi. La durée de cette habilitation était limitée à (une partie de) la saison de vaccination 2023-2024, c'est-à-dire du 1^{er} octobre 2023 au 31 décembre 2023. Toutefois, il a également été immédiatement prévu que le Roi pouvait prolonger la durée de cette habilitation par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, et ce, pour une durée maximale d'un an, c'est-à-dire jusqu'au 31 décembre 2024, ce qui a été fait par le biais de l'arrêté royal du 18 décembre 2023.

L'évaluation effectuée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) en février 2024 au sujet de l'impact et des résultats de l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière par les pharmaciens est positive. Un premier constat important est que, parmi le nombre très limité d'effets indésirables enregistrés à la suite de l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière, aucun n'est lié à l'administration du vaccin par le pharmacien. L'AFMPS conclut donc qu'elle "ne constate, sur la base des données de pharmacovigilance disponibles, aucun impact

impact van de gewijzigde wetgeving die de apotheker toelaat ook griepvaccins te plaatsen”.

Naast deze informatie over de veiligheid van de maatregel, werd voor de verlenging in 2024 ook rekening gehouden met het cijferrapport over griepvaccinatie in 2023 van de representatieve beroepsverenigingen voor apothekers, APB en OPHACO, dat aan het FAGG en de minister werd bezorgd, met verschillende cijfers over de griepvaccinatie: “In België zijn er 3.108 apotheken die griepvaccinatie aanbieden. Dit is 67,7 % van het totaal aantal apotheken in België. In totaal (in het vaccinatie-seizoen 2023-2024) werden 292.777 griepvaccinaties geregistreerd in de Belgische apotheken, waarvan 60,9 % (178.300) gebeurde in Vlaanderen, 28,3 % (82.901) in Wallonië en 10,8 % (31.576) in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.”

Uit een ander cijferrapport van de hogervermelde beroepsverenigingen over de COVID-19-vaccinatie vermelden we nog dat in 2023 meer dan 600.000 van de 1,8 miljoen toegediende COVID-19-vaccins door apothekers werden toegediend. Ongeveer 1 op 3 dus. In week 37 van 2023 gebeurden 30 % van het totaal aantal vaccinaties tegen COVID-19 in de publieke officina. Dat procentueel aandeel van de in de apotheek toegediende vaccins nam in de weken daarna nog sterk toe en naar het jaareinde werd tot 70 % van de COVID-19-vaccins op dat moment, uitgevoerd in de apotheken. Dit geeft aan dat de burgers en patiënten breed en gedurende een lange(re) periode de weg blijven vinden naar de vaccinatie in de apotheken door apothekers.

Het cijferrapport over de seizoensgriepvaccinatie in 2023 van APB en OPHACO, vermeldt ook “Apothekers hebben als doel complementair te zijn aan de vaccinatiemomenten bij artsen, en patiënten te bereiken die anders niet tot vaccinatie zouden overgaan bijvoorbeeld omwille van tijdsgebrek, of omdat ze geen huisarts hebben. Onze unieke laagdrempeligheid en brede toegankelijkheid kunnen daarvoor zorgen. 15 % van de door de apotheker afgeleverde vaccins, werd door de apotheker toegediend, terwijl dit percentage in Brussel rond de 29 % ligt. In deze eerste campagne van vaccinatie door de apotheker, valt op dat één derde van de patiënten die in de vorige 3 tot 5 jaar geen terugbetaald vaccin (dus risicogroep) via de apotheek heeft afgehaald, maar zich dit jaar toch liet vaccineren, dit deed bij de apotheker. Bijzonder is dat in de groep van de 18-49-jarigen met extra risicofactoren, waar de vaccinatiegraad traditioneel laag is, dit 1 op 2 is. [...] De inzet van de apotheker op vaccinatie ook nog in december en januari, evenals de flexibiliteit van vaccineren zonder afspraak binnen onze

de la législation modifiée autorisant les pharmaciens à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière”.

Outre ces informations portant sur la sécurité de la mesure, la décision de prolonger la durée de l'autorisation a également pris en compte le rapport chiffré de 2023 présenté par les associations professionnelles représentatives des pharmaciens (APB et OPHACO) sur la vaccination contre la grippe par le pharmacien, qui a été transmis à l'AFMPS et au ministre et qui comporte différents chiffres sur la vaccination contre la grippe saisonnière: “Nous pouvons constater qu'en Belgique, 3.108 pharmacies proposent la vaccination contre la grippe, ce qui représente 67,7 % du nombre de pharmacies en Belgique. Au total, lors de la saison de vaccination 2023-2024, 292.777 vaccinations contre la grippe ont été enregistrées dans les pharmacies belges, dont 60,9 % (178.300) en Flandre, 28,3 % (82.901) en Wallonie et 10,8 % (31.576) dans la Région de Bruxelles-Capitale.”

Un autre rapport chiffré des associations professionnelles susmentionnées sur la vaccination contre le COVID-19 mentionne également qu'en 2023, sur 1,8 million de vaccins administrés contre le COVID-19, plus de 600.000 l'ont été par des pharmaciens, soit environ 1 vaccin sur 3. Au cours de la semaine 37 de 2023, 30 % du nombre total des vaccinations contre le COVID-19 ont eu lieu dans des officines ouvertes au public. Ce pourcentage de vaccins administrés en pharmacie par rapport au total des vaccins administrés a fortement augmenté au cours des semaines suivantes et vers la fin de l'année, allant jusqu'à 70 %. Ces chiffres prouvent que les citoyens et les patients continuent à plébisciter la vaccination en pharmacie par les pharmaciens, et ce, sur une (plus) large période.

Le rapport chiffré de 2023 de l'APB et de l'OPHACO sur la vaccination contre la grippe par le pharmacien indique également que “La vaccination chez le pharmacien vise à compléter l'offre de vaccination des médecins, en atteignant les patients qui, autrement, ne se feraient pas vacciner, par exemple par manque de temps ou parce qu'ils n'ont pas de médecin généraliste. Notre facilité d'accès et notre large disponibilité sont des gages de réussite. 15 % des vaccins délivrés par les pharmaciens ont été administrés par des pharmaciens, alors qu'à Bruxelles, ce pourcentage est d'environ 29 %. Lors de cette première campagne de vaccination contre la grippe par le pharmacien, il convient de noter qu'un tiers des patients du groupe à risque qui n'ont pas été chercher leur vaccin en pharmacie au cours des 3 à 5 années précédentes, mais qui se sont tout de même fait vacciner cette année, l'ont fait chez le pharmacien. Fait remarquable, dans le groupe des 18-49 ans présentant des facteurs de risque supplémentaires, où la couverture vaccinale est traditionnellement faible, ce taux est de

uitgebreide openingsuren, vormt een praktisch voordeel voor de jongere, drukbezette generatie. Ervaring in andere Europese landen toont aan dat het drempel tot vaccinatie verlagen wel degelijk een rol kan spelen in het verhogen van de vaccinatiegraad. In België observeren we in deze eerste campagne voornamelijk een belangrijke rol in toegankelijkheid en de resultaten zijn beloftevol naar de toekomst toe.”

Ten slotte verwijzen we naar het arrest nr. 25/2024 van 22 februari 2024 van het Grondwettelijk Hof. In dit arrest, waarbij dit hoogste rechtscollege het verzoek tot vernietiging van de wet van 28 februari 2022 tot machtiging van de apothekers tot voorschrijven en toedienen van het COVID-19-vaccin verwerpt, verklaart het Hof uitdrukkelijk: “De wet is meer specifiek gericht op de moeilijkst bereikbare groepen van personen, onder wie personen die nog niet zijn gevaccineerd, met name vanwege de hindernissen die hen ervan weerhouden naar de arts te gaan.” (B.1.4.).

Bovenstaande argumentatie leidt tot de onweerlegbare vaststelling dat de apothekers in hun hoedanigheid van groep van zeer toegankelijke gezondheidszorgbeoefenaars een absoluut noodzakelijke bijdrage leveren in de vaccinatiecampaagnes, hetgeen een duurzame verlenging van de machtiging tot het toedienen van het vaccin tegen de seizoensgriep vanaf 1 januari 2025 voor onbepaalde duur rechtvaardigt en noodzaakt, en dit *a fortiori* gedurende de winterperiode waarin de werklust voor de huisartsen toeneemt.

De gezondheidsargumenten om de apothekers, net zoals ze het reeds mogen doen voor COVID-19, voortaan duurzaam en definitief te laten vaccineren tegen de seizoensgriep, zijn talrijk. Dit wetsvoorstel komt daaraan tegemoet en heeft tot doel de vaccinatiegraad in de bevolking voor deze aandoening te verhogen en zo volop in te zetten op preventie en dit in samenwerking en complementariteit met alle andere zorgverleners, vaccinatoren en vaccinatiekanalen.

Jan Bertels (Vooruit)

1 sur 2. [...] L’engagement du pharmacien à proposer la vaccination, même durant les mois de décembre et janvier, ainsi que la souplesse d’offrir des vaccinations sans rendez-vous pendant nos horaires d’ouverture prolongés, représentent un avantage pratique pour la jeune génération active. L’expérience d’autres pays européens montre que l’abaissement du seuil d’accessibilité à la vaccination peut effectivement jouer un rôle dans l’augmentation de la couverture vaccinale. En Belgique, durant cette première campagne, nous constatons également l’importance cruciale de l’accessibilité de la vaccination, et les résultats que nous observons sont prometteurs pour l’avenir.”

Enfin, nous renvoyons à l’arrêt n° 25/2024 du 22 février 2024 de la Cour constitutionnelle par lequel cette juridiction suprême rejette le recours en annulation de la loi du 28 février 2022 relative 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. Dans cet arrêt, la Cour déclare expressément que cette loi “vise plus spécifiquement les groupes de personnes les plus difficiles à atteindre, dont les personnes non encore vaccinées, notamment en raison des obstacles qui empêchent ces personnes de se rendre chez le médecin.” (B.1.4.).

L’argumentation développée ci-dessus conduit au constat irréfutable que les pharmaciens, en tant que groupe de professionnels de santé très accessibles, apportent une contribution absolument essentielle aux campagnes de vaccination, ce qui justifie et rend nécessaire une prolongation durable de l’habilitation des pharmaciens qui exercent leur profession dans une officine ouverte au public à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière, à partir du 1^{er} janvier 2025 et pour une durée indéterminée et *a fortiori* pendant la période hivernale où la charge de travail des médecins généralistes s’accroît.

Les arguments sanitaires permettant aux pharmaciens de vacciner contre la grippe saisonnière de manière durable et permanente, comme ils sont déjà autorisés à le faire pour le COVID-19, sont nombreux. La présente proposition de loi répond à cette nécessité et vise à augmenter la couverture vaccinale de la population pour cette maladie, s’inscrivant ainsi pleinement dans un esprit de prévention, de collaboration et de complémentarité avec tous les autres prestataires de soins, vaccinateurs et réseaux de vaccination.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In artikel 3 van de wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden de woorden “en houdt op uitwerking te hebben op 1 januari 2024, tenzij deze bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wordt verlengd, en dit gedurende maximaal een jaar.” opgeheven.

9 september 2024

Jan Bertels (Vooruit)

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'article 3 de la loi du 9 octobre 2023 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé, les mots “et cessera d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2024, sauf si celle-ci est prolongée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, et ce, durant un an au maximum” sont abrogés.

9 septembre 2024