

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

9 NOVEMBRE 2011

Proposition de loi visant à modifier la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 instaurant une accréditation pour les pharmaciens d'officine

(Déposée par M. Louis Ide)

DÉVELOPPEMENTS

Les soins pharmaceutiques sont en perpétuelle évolution au même titre que les autres secteurs des soins de santé. De nouveaux médicaments et produits de santé sont ainsi commercialisés. De nouvelles indications sont trouvées, de nouvelles formes galéniques et de nouveaux conditionnements sont élaborés, et de véritables innovations apparaissent sur le marché. La réglementation change elle aussi régulièrement. Il importe donc que le pharmacien puisse continuer à fournir un service de qualité au patient qui retire des médicaments sur prescription médicale ou non ou qui vient simplement demander un conseil à propos de toute une série de petites affections (par exemple, une déshydratation cutanée, un médicament contre le mal de tête, la diarrhée, ...).

Le pharmacien doit pouvoir bénéficier d'une formation permanente s'il veut fournir un service de qualité répondant aux nouveaux besoins et conceptions scientifiques d'aujourd'hui. De même, il est important que le pharmacien puisse se concerter avec ses confrères au sujet des meilleures pratiques qui régissent la délivrance de médicaments. Le pharmacien hautement qualifié est aussi, par excellence, le professionnel de la santé du niveau zéro. L'évaluation par des pairs est un forum idéal à ce niveau, qui gagnera considérablement en importance à l'avenir.

L'association professionnelle des pharmaciens, de concert avec de nombreux acteurs des soins pharma-

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2011-2012

9 NOVEMBER 2011

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 met het oog op de invoering van accreditatie bij officina-apothekers

(Ingediend door de heer Louis Ide)

TOELICHTING

Farmaceutische zorg is net zoals de andere gezondheidszorgsectoren voortdurend in evolutie. Nieuwe geneesmiddelen en nieuwe gezondheidsproducten komen op de markt. Er zijn bijkomende indicaties, galenische vormen, verpakkingen, en bovenal komen er ook echte innovaties op de markt. Ook de regelgeving verandert regelmatig. Het is dus belangrijk dat de apotheker een kwalitatieve dienst kan blijven aanbieden aan de patiënt die al dan niet op voorschrijf geneesmiddelen afhaalt of gewoon advies komt vragen voor tal van kleine kwaaltjes (bijvoorbeeld gedehydrateerde huid, geneesmiddel tegen hoofdpijn, tegen diarree, ...).

Opdat de apotheker een kwalitatieve dienstverlening kan aanbieden die beantwoordt aan de nieuwere wetenschappelijke inzichten en noden van vandaag, is permanente opleiding noodzakelijk. Tegelijk is het belangrijk dat de apotheker met collegae-apothekers kan overleggen over de beste afleveringspraktijken. De hoog opgeleide apotheker is ook bij uitstek de gezondheidswerker van de nulde lijn. Ook in dit segment, dat in de toekomst in belangrijke mate aan belang zal winnen is *peer-review* een ideaal forum.

De beroepsvereniging van de apothekers heeft samen met tal van actoren in de farmaceutische zorg

ceutiques, a déjà fourni des efforts considérables pour améliorer la qualité des soins. Un nouveau système d'honoraires pour les pharmaciens d'officine est ainsi en vigueur depuis le 1^{er} avril 2010. Dans le système d'honoraires actuel, les bonnes pratiques pharmaceutiques (décrivées dans le *Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales* édité par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) (1) s'accompagnent d'une rémunération correcte et équitable des services fournis. Le premier pilier dans la rémunération concerne une marge économique qui a un rapport direct avec le prix de vente du médicament au public et qui est beaucoup plus faible qu'autrefois à la suite du nouveau système d'honoraires. À présent, il existe également deux types d'honoraires, c'est-à-dire les honoraires pour les soins pharmaceutiques de base (par délivrance) et ceux pour les soins pharmaceutiques spécifiques, qui consistent en des montants fixes. Entre-temps, il y a ainsi trois honoraires pharmaceutiques spécifiques : un honoraire pour l'accompagnement de la première délivrance, un honoraire pour l'exécution de la prescription sous dénomination commune et un honoraire « chapitre IV » pour l'exécution d'une délivrance d'un médicament inscrit au chapitre IV de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et donnant lieu à l'application du régime du tiers payant.

Ce nouveau système d'honoraires revalorise le rôle du pharmacien envers le patient et accorde une plus grande reconnaissance au suivi pharmaceutique de qualité réalisé par les pharmaciens (utilisation correcte des médicaments, respect de la thérapie). De plus en plus en effet, le pharmacien accompagne les patients en ce qui concerne l'usage optimal des médicaments.

De même, l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens a apporté beaucoup de précisions mais aussi de changements pour la profession (qui était régie autrefois par l'arrêté royal de 1885). Il faut encore mettre en œuvre un certain nombre de sections de cet arrêté royal (manuel de qualité obligatoire; suivi des soins pharmaceutiques), qui, une fois concrétisées, permettront certainement d'optimiser le fonctionnement au sein de la pharmacie. L'enregistrement de données permettra de garantir la qualité, et, par conséquent, la traçabilité des soins pharmaceutiques.

Dès lors, il est également primordial que le pharmacien reste au fait des innovations et des nouvelles notions scientifiques afin de pouvoir continuer à fournir des services de qualité au patient. À cet égard, nous optons clairement pour la présence d'un pharmacien dans la pharmacie. Il doit en outre connaître l'évolution continue dans de multiples domaines thérapeutiques et être en mesure de situer

al heel wat inspanningen geleverd in het zoeken naar een betere kwaliteit van farmaceutische zorg. Zo is er een nieuw honoreringssysteem voor officina-apothekers in voege sedert 1 april 2010. Het huidige honoreringssysteem zorgt ervoor dat de goede farmaceutische praktijken (beschreven in de *Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken* uitgevaardigd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) (1) gekoppeld worden aan een correcte en rechtvaardige vergoeding van de geleverde diensten. De eerste pijler in de vergoeding betreft een economische marge die in direct verband staat met de verkoopprijs aan het publiek van het geneesmiddel, en die met dit nieuw honoreringssysteem veel lager ligt dan vroeger. Er bestaan nu ook twee soorten honoraria, met name voor de farmaceutische basiszorg (per aflevering) en specifieke farmaceutische zorgen en die bestaan uit vaste bedragen. Zo zijn er intussen drie specifieke farmaceutische honoraria : begeleiding van een eerste aflevering, uitvoering van voorschrijf op stofnaam en een honorarium « hoofdstuk IV » voor de uitvoering van een aflevering van een geneesmiddel ingeschreven in hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die aanleiding geeft tot de toepassing van de derdebetalersregeling.

Door de invoering van dit nieuwe honoreringssysteem wordt de rol van de apotheker ten opzichte van de patiënt geherwaardeerd en gekoppeld aan een grotere erkenning van een kwaliteitsvolle farmaceutische opvolging uitgevoerd door de apothekers (correct geneesmiddelengebruik, therapietrouw). De apotheker begeleidt immers meer en meer de patiënten voor een optimaal geneesmiddelengebruik.

Tevens heeft het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers heel wat verduidelijkingen maar ook veranderingen teweeggebracht voor het beroep (voorheen koninklijk besluit van 1885). Een aantal secties uit dit koninklijk besluit moeten nog worden uitgevoerd (verplicht kwaliteitshandboek; voortgezette farmaceutische zorg) en zullen ongetwijfeld zorgen voor een verdere uitbouw van een goede werking binnen de apotheek, alsook zal dit zorgen voor een gegarandeerde kwaliteit dankzij de registratie van data en dus traceerbaarheid van de farmaceutische zorg.

Daarom is het ook absoluut noodzakelijk dat de apotheker op de hoogte blijft van innovaties en nieuwe wetenschappelijke inzichten om de kwalitatieve dienstverlening te kunnen blijven aanbieden aan de patiënt. We kiezen hiermee ook duidelijk voor een apotheker in de apotheek. Tevens is het belangrijk om de continue evolutie in tal van therapeutische domeinen te kennen en het voorschrijf van de arts te kunnen

(1) http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/AR-koninklijk besluit-2009-01-21-guide-BPO_tcm291-37383.pdf.

(1) http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/AR-koninklijk besluit-2009-01-21-gids-BPO_tcm290-37383.pdf.

la prescription du médecin dans ce contexte. Ce n'est qu'en restant à la page que le pharmacien lui-même peut dispenser les soins optimaux au patient et ce, conformément aux dernières évolutions dans le domaine. À cet effet, l'accréditation est susceptible d'apporter une solution. Il ne s'agit toutefois que d'une étape. Les auteurs de la présente proposition de loi plaident idéalement pour une concertation multidisciplinaire, en premier lieu avec les médecins, vu qu'ils sont les prescripteurs des médicaments. Une concertation pharmaco-thérapeutique est une étape importante dans le cadre de la prestation de soins de qualité au patient. Si, dans le cadre de l'accréditation, une concertation sous la forme d'un groupe local d'évaluation médicale (GLEM) ou d'un groupe d'étude est mise en place à l'instar de ce qui existe respectivement chez les médecins et les dentistes, rien n'empêche d'organiser une concertation de type GLEM (médecins)-GLEM (pharmaciens).

Il n'existe aujourd'hui encore aucune accréditation pour les pharmaciens d'officine telle qu'elle existe en revanche pour les médecins, les dentistes voire les pharmaciens hospitaliers. Pour l'auteur de la présente proposition de loi, il semble toutefois essentiel que des praticiens puissent prouver, à l'aide de critères objectifs, qu'ils font suffisamment d'efforts pour garantir une qualité optimale des soins. Il va de soi que les praticiens contribuent à fixer ces critères. L'auteur de la présente proposition veut permettre un système d'accréditation pour les pharmaciens d'officine analogue à celui en vigueur pour les médecins et les dentistes. Ce système tient compte d'éléments favorisant la qualité tels que l'évaluation par des pairs (dans un groupe local d'évaluation médicale : GLEM) et la formation permanente. La présente proposition de loi permet d'impliquer tous les pharmaciens dans le contrôle de la qualité des soins pharmaceutiques. La mise en œuvre du système d'accréditation sensibilisera davantage les pharmaciens à rester informés au sujet des produits les plus innovants et à échanger systématiquement des expériences avec leurs confrères. En outre, l'avantage d'un tel système est que tous les pharmaciens d'officine sont en mesure de proposer les soins pharmaceutiques optimaux au patient. Il importe également que le pharmacien, outre les informations nécessaires au bon usage du produit, explique quelles sont les différentes options, en cas de prescription sous dénomination commune par exemple. Le patient a également le droit d'être informé sur le rapport qualité/prix de produits qui ne figurent pas sur la prescription.

plaatsen in deze context. Enkel door bij te blijven kan de apotheker zelf ook de optimale zorg aan de patiënt bieden en dit volgens de meest recente ontwikkelingen in het domein. Accreditering kan hiertoe een oplossing bieden. Doch dit is slechts een opstap naar meer. De indieners van dit wetsvoorstel pleiten idealiter voor een multidisciplinair overleg, in eerste instantie met de artsen, gezien zij de voorschrijvers zijn van het geneesmiddelenvoorschrift. Een farmaco-therapeutisch overleg is een belangrijke stap binnen de kwalitatieve zorgverlening naar de patiënt toe. Indien binnen de accreditatie een LOK of studieclub overleg wordt geïnstalleerd zoals respectievelijk bij artsen en tandartsen, belet niets een LOK (artsen)-LOK (apothekers) overleg te gaan organiseren.

Vandaag bestaat er nog geen accreditering voor officina-apothekers zoals die wel bestaat voor bijvoorbeeld artsen, tandartsen en zelfs voor ziekenhuis-apothekers. Voor de indieners van dit wetsvoorstel lijkt het nochtans belangrijk dat beoefenaars van gezondheidszorgberoepen kunnen aantonen dat ze voldoende inspanningen leveren om een optimale zorgkwaliteit te verzekeren. Voor de indieners van dit wetsvoorstel is het hierbij belangrijk dat dit gebeurt aan de hand van objectieve criteria. Het spreekt voor zich dat de beoefenaars van het gezondheidszorgberoep die criteria mee vastleggen. De indieners van dit wetsvoorstel willen een systeem van accreditering voor alle officina-apothekers, analoog met de accreditering voor artsen en tandartsen, mogelijk maken. Dit systeem houdt rekening met kwaliteitsbevorderende elementen zoals *peer-review* (in een lokaal overleg kwaliteit : LOK) en permanente vorming. Dit wetsvoorstel maakt het mogelijk om alle apothekers te betrekken bij het bewaken van de kwaliteitszorg in de farmaceutische zorg. Met de implementering van het accrediteringssysteem komt er een verdere sensibilisering voor de apothekers om op de hoogte te blijven van de meest innovatieve producten en om ervaringen systematisch uit te wisselen met collega-apothekers. Tevens biedt dergelijk systeem het voordeel dat aan de patiënt door alle officina-apothekers de meest optimale farmaceutische zorg kan worden voorgesteld. Het is ook belangrijk dat de apotheker, naast de informatie nodig voor het goed gebruik van het product, uitlegt wat de verschillende opties zijn, bijvoorbeeld in geval van voorschrift op stofnaam. De patiënt heeft zo ook het recht om geïnformeerd te worden over de prijs/kwaliteit van producten die niet op voorschrift zijn.

Compte tenu que les pouvoirs publics ont déjà pris une série d'initiatives concernant les garanties de qualité chez les pharmaciens, l'auteur de la présente proposition estime que le montant à investir peut rester limité.

* * *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 36*quindecies* rédigé comme suit :

« Art. 36*quindecies*. — § 1^{er}. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition conjointe des ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, les conditions et la procédure d'instauration d'une réglementation en matière d'accréditation pour certains pharmaciens.

L'arrêté visé à l'alinéa 1^{er} est pris sur la proposition de la Commission nationale pharmaco-mutualiste. Les ministres peuvent fixer le délai dans lequel la Commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas formulée dans le délai ou si les ministres ne peuvent y souscrire, ils peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. Dans ce cas, la Commission rend un avis sur cette proposition dans le délai fixé par les ministres. Après l'expiration de ce délai, il peut alors être délibéré au sein du Conseil des ministres sur l'arrêté, adapté le cas échéant à l'avis de la Commission.

L'accréditation implique le respect de certaines exigences de qualité, parmi lesquelles :

- un système de formation continue;
- un contrôle de la qualité exercé par les pairs et organisé dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir,

Aangezien de overheid reeds een aantal initiatieven nam met betrekking tot kwaliteitsgaranties bij apothekers, is de indiener van dit voorstel van mening dat het bedrag dat dient te worden geïnvesteerd beperkt kan blijven.

Louis IDE.

* * *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 36*quindecies* ingevoegd, luidende :

« Art. 36*quindecies*. — § 1. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de voorwaarden en de procedure overeenkomstig welke een regeling inzake accreditering van sommige apothekers wordt ingesteld.

Het in het eerste lid bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale Commissie apothekers-ziekenfondsen. De ministers kunnen de termijn bepalen waarbinnen de Commissie een voorstel kan doen. Indien dat voorstel niet binnen de termijn wordt gedaan of indien de ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. In dat geval geeft de Commissie advies over dat voorstel binnen de door de ministers bepaalde termijn. Na het verstrijken van die termijn kan over het besluit, in voorkomend geval aangepast aan het advies van de Commissie, beraadslaagd worden in de Ministerraad.

De accreditering impliceert dat aan welbepaalde kwaliteitsvereisten worden vervuld, waaronder :

- een systeem van continue opleiding;
- een kwaliteitscontrole door ambtsgenoten («*peer review*») georganiseerd in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967

de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

Le Roi détermine également, conformément à la procédure visée ci-dessus, les organes responsables de l'organisation de l'accréditation, ainsi que leur composition et leurs règles de fonctionnement.

Le Roi fixe, conformément à la procédure visée ci-dessus, les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation pharmaceutique d'autre part.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition conjointe des ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions et sur proposition de la commission de conventions ou d'accords concernée visée à l'article 26, élaborer une réglementation en matière d'accréditation pour les praticiens professionnels visés aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22, du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.»

17 octobre 2011.

betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

De Koning stelt, overeenkomstig de hiervoor bedoelde procedure, tevens de organen vast die instaan voor de organisatie van de accreditering, alsmede hun samenstelling en werkingsregels.

De Koning stelt overeenkomstig de hiervoor bedoelde procedure, de regels vast voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds.

§ 2. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, en op voorstel van de betrokken akkoorden- of overeenkomstencommissie bedoeld in artikel 26, een regeling inzake accreditering uitwerken voor de in de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bedoelde beroepsbeoefenaars.»

17 oktober 2011.

Louis IDE.