

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 juni 2016

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**met betrekking tot de wettelijkheid van de
opslag en het transport van geneesmiddelen
voor palliatief gebruik**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 **1625/ (2015/2016):**

001: Voorstel van resolutie van mevrouw Somers.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 juin 2016

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la légalité du stockage et du
transport des médicaments pour l'usage
palliatif**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 54 **1625/ (2015/2016):**

001: Proposition de résolution de Mme Somers.

4222

Nr. 1 VAN DE DAMES FONCK, GERKENS EN CAPRASSE

Consideransen en verzoeken

De consideransen en verzoeken vervangen door wat volgt:

A. overwegende dat de prioriteit moet liggen bij de optimale behandeling van de patiënt die lijdt;

B. gelet op de noodzaak een oplossing te vinden voor de problemen die zijn aangekaart door de Vlaamse multidisciplinaire palliatieve-begeleidingsequipes;

C. overwegende dat het probleem van de palliatieve urgentie in de drie gewesten van het land anders wordt ervaren en het belangrijk is een oplossing te vinden die tegemoetkomt aan de noden van de patiënt, die de wetgevingen ter zake en de prerogatieven van de verschillende gezondheidswerkers eerbiedigt en die de betrokkenen voldoening schenkt;

D. overwegende dat de problemen voornamelijk te wijten zouden zijn aan een ontoereikende beschikbaarheid van de producten in kwestie en aan een gebrek aan informatie, coördinatie en vooruitziendheid van de betrokken actoren, alsook dat in dringende situaties de verstrekking van de noodzakelijke geneesmiddelen optimaal moet zijn;

E. overwegende dat de aan te reiken oplossingen niet dezelfde zijn in elk gewest en dat voorrang moet worden gegeven aan een ruim niet-dwingend kader, zodat alle partijen zich zo goed mogelijk kunnen organiseren naargelang van de locoregionale karakteristieken;

F. overwegende dat een deel van de aangevoerde oplossingen beperkt moet worden tot voorwaarden die een strikte uitzondering zijn op de gangbare praktijk, en dat het opportuener en dwingender lijkt de vigerende wetgeving hier en daar aan te passen in plaats van ze ten gronde te wijzigen;

N° 1 DE MMES FONCK, GERKENS ET CAPRASSE

Considérants et demandes

Remplacer les considérants et demandes par ce qui suit:

A. considérant que la priorité est la prise en charge optimale du patient en souffrance;

B. considérant la nécessité de trouver une solution aux problèmes évoqués par les équipes flamandes d'accompagnement multidisciplinaire en soins palliatifs;

C. considérant que la problématique d'urgence palliative est vécue de manière différente au niveau des trois régions du pays et qu'il est important de trouver une solution qui réponde aux besoins des patients, qui respecte les législations en la matière et les prérogatives des différents intervenants de santé et qui les satisfasse;

D. considérant que les problèmes seraient dus essentiellement à un manque de disponibilité des produits concernés et à un manque d'information, de coordination et d'anticipation des acteurs impliqués et que dans les situations d'urgence la mise à disposition des médicaments nécessaires doit être optimale;

E. considérant que les réponses à apporter ne sont pas identiques entre les régions et qu'il faut donc privilégier un cadre large, non contraignant afin que toutes les parties puissent s'organiser au mieux en fonction des caractéristiques locorégionales;

F. considérant qu'une partie des solutions évoquées doivent être limitées à des conditions strictement exceptionnelles à la pratique courante et qu'il ne semble pas adéquat de modifier en profondeur une législation en vigueur mais qu'il convient de veiller prioritairement à des adaptations de la législation actuelle;

G. overwegende dat bijzondere aandacht moet worden geschonken aan de veiligheid van het vervoer en de opslag van de kits, aan de toediening van de producten, aan de opvolging van de geopende kits, aan de verschillende verantwoordelijkheidsniveaus in verband met die procedure, alsook aan de mogelijke misbruiken van het systeem;

H. overwegende dat deze aangelegenheid betrekking heeft op zowel federale als gewestelijke bevoegdheden;

I. overwegende dat deze maatregelen een aanvullende financiering zullen vergen;

Verzoekt de federale regering:

1. een raamwerk te definiëren waarbinnen alle partijen een passend antwoord kunnen vinden dat bovendien niet dwingend is, teneinde rekening te houden met de specifieke behoeften en de regionale verschillen. Daarbij dient te werk te worden gegaan met respect voor en responsabilisering van alle actoren van de zorgketen (huisarts, huis- of referentieapotheker, thuisverplegers, tweedelijnsactoren binnen de palliatieve-zorgstructuren);

2. de lijst van de in de apotheek aanwezige verplichte geneesmiddelen en materialen alsook de hoeveelheden ervan aan te passen, teneinde noodsituaties inzake palliatieve zorg, ook wanneer sedatie is vereist, te kunnen opvangen; de samenstelling van die lijst alsook de erin bepaalde hoeveelheden kunnen rationeel worden aangepast om aan de behoeften tegemoet te komen;

3. te voorzien in de mogelijkheid (niet de verplichting) van het plaatsen van urgentiekits bij de multidisciplinaire begeleidingsequipes, teneinde de verenigingen ter zake vrij te laten kiezen en aldus rekening te houden met lokale specifieke kenmerken;

4. ervoor te zorgen dat de bewaring, het voorraadbeheer en de opvolging van de urgentiekits door de multidisciplinaire begeleidingsequipes voor palliatieve zorg gebeuren onder het toezicht van een apotheker die

G. considérant qu'une attention particulière doit être portée à la sécurité du transport des kits, à leur stockage, à l'administration des produits, au suivi des kits ouverts et aux différents niveaux de responsabilités engagés par cette procédure ainsi qu'aux dérives potentielles du système;

H. considérant que cette matière touche des compétences fédérales et régionales;

I. considérant que ces mesures nécessiteront un financement complémentaire;

Demande au gouvernement fédéral:

1. de définir un cadre permettant à l'ensemble des parties de trouver une réponse adéquate et non contraignante afin de tenir compte des besoins spécifiques et des disparités régionales, dans le respect et la responsabilisation de l'ensemble des intervenants de la chaîne de soins (médecin de famille, pharmacien de famille ou de référence, infirmiers à domicile, intervenants de deuxième ligne au sein des structures de soins palliatifs);

2. de revoir la liste et la quantité des médicaments et matériels obligatoires en pharmacie afin de répondre aux situations d'urgence en soins palliatifs y compris celles nécessitant une sédation; cette liste pouvant être adaptée en termes de composition et de quantité de manière rationnelle pour répondre aux besoins;

3. de prévoir la possibilité (et non l'obligation) de mise en place de kits d'urgence au sein des équipes multidisciplinaires d'accompagnement, afin de laisser ce mode de fonctionnement au libre choix des associations afin de répondre aux spécificités locales;

4. de prévoir que le conditionnement, le réassortiment, le suivi de kits d'urgence par les équipes d'accompagnement multidisciplinaires de soins palliatifs se fasse sous la supervision d'un pharmacien détaché

wordt aangesteld voor die opdracht, waarvoor wordt voorzien in een specifieke aanvullende financiering;

5. voor die kits een strikt en beperkt gebruiksprotocol te bepalen, dat juridisch is geëvalueerd (met name betreffende de wetgeving inzake verdovende middelen en de richtlijn inzake vervalste geneesmiddelen) en dat de aanwending van die kits beperkt tot de uitzonderlijke situaties waarin bevoorrading langs de gebruikelijke weg onmogelijk is; daarbij moet dat protocol duidelijk de rol en de verplichtingen van iedere betrokkene bepalen en het begrip anticipatie en communicatie ten opzichte van de huisarts en de huisapotheker omvatten;

6. te bepalen dat de huis- of referentieapotheker bij de zorginstellingen bekend is en dat officieel in die functie wordt voorzien; daarbij moet die informatie op dezelfde wijze als die over de huisarts stelselmatig worden doorgezonden bij de opname van de patiënt in het ziekenhuis en bij diens ontslag; de palliatieve-zorgequipes moeten een en ander in het patiëntendossier vermelden;

7. te voorzien in een verplichte voorafgaande kennisgeving aan de huisapotheker van de palliatieve status van de patiënt, zodat die op de vraag kan vooruitlopen en zijn voorraad kan aanvullen met het oog op urgenties, tenminste als die zich overdag voordoen;

8. ervoor te zorgen dat de adressen en contactgegevens van de multidisciplinaire palliatieve-zorgequipes uitgebreid worden medegedeeld aan alle mogelijk betrokken zorgverstrekkers;

9. ervoor te zorgen dat de multidisciplinaire palliatieve-begeleidingsequipes te allen tijde op de hoogte worden gehouden van de voor het publiek openstaande apotheken met wachtdienst; die informatie moet ook slaan op de periode midden in de nacht;

10. de beoogde regeling na afloop van twee jaar te evalueren om de nodige aanpassingen door te voeren en om ontsporingen, onveilige situaties dan wel ongepast of onwettig geneesmiddelenbezit te voorkomen,

pour cette fonction, moyennant un financement complémentaire pour supporter cette fonction;

5. de définir un protocole d'utilisation strict et limitatif de ces kits, juridiquement évalué (notamment en ce qui concerne la législation sur les stupéfiants et la directive sur les médicaments falsifiés) qui limite le recours à ces kits aux situations exceptionnelles où la voie d'approvisionnement classique est impossible; ce protocole devant clairement identifier le rôle et les obligations de chaque intervenant et devant inclure la notion d'anticipation et de communication vers le médecin généraliste et le pharmacien de famille;

6. de prévoir que le pharmacien de famille ou de référence soit connu des structures soignantes et d'officialiser cette fonction; la transmission de cette information devant être systématisée au même titre que celle sur le médecin de famille lors de l'admission du patient à l'hôpital et lors de sa sortie; et cette mention devant être indiquée par les équipes de soins palliatifs dans le dossier patient;

7. de prévoir une obligation d'information préalable du pharmacien de famille sur le statut palliatif du patient afin de permettre à celui-ci d'anticiper la demande et de compléter son stock afin de répondre aux urgences, au minimum, de jour;

8. de prévoir qu'une communication large sur les adresses et coordonnées des équipes multidisciplinaires d'accompagnement de soins palliatifs soient fournies à l'ensemble des prestataires de soins potentiellement concernés,

9. de prévoir que les équipes multidisciplinaires d'accompagnement de soins palliatifs soient informées en tout temps sur les officines ouvertes au public de garde, cette information devant inclure la nuit profonde;

10. d'évaluer ce projet au bout de 2 ans afin d'apporter les adaptations nécessaires et d'éviter des dérives ou des situations d'insécurité ou de détention inappropriée ou illégale de médicaments et d'évaluer si

alsmede om te beoordelen of die regeling toereikend en efficiënt genoeg is om de in het belang van de patiënten vastgelegde doelstellingen te halen.”.

VERANTWOORDING

Verschillende actoren hebben onder leiding van de APB deelgenomen aan een federaal overleg tussen de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen (FPZV), de Brusselse Pluralistische Federatie voor Palliatieve en Continue Zorg (BFPZ), de *Fédération Wallonne des Soins Palliatifs* (FWSP), het Vlaams Apothekers Netwerk (VAN), de *Association des Unions de Pharmaciens* (AUP) en de Algemene Pharmaceutische Bond — *Association Pharmaceutique Belge* (APB).

Zij formuleren die voorstellen voor aanbevelingen in onderling overleg, rekening houdend met de actoren, met de veiligheid bij de snelle en toereikende terbeschikkingstelling van geneesmiddelen en materieel, alsook met het prioritaire belang van de betrokken patiënten. De partijen zijn ingenomen met de consensus, maar dat veronderstelt wel dat alle vermelde aspecten in aanmerking worden genomen.

ces dispositions sont suffisantes et performantes pour atteindre les objectifs fixés dans l'intérêt des patients.”.

JUSTIFICATION

Différents acteurs ont participé, sous l'égide de l'APB, à une concertation fédérale qui a réuni *Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen* (FPZV), *Fédération Bruxelloise Pluraliste de Soins Palliatifs et Continus* IFBSP], *Fédération Wallonne des Soins Palliatifs* (FWSP), *Vlaams Apothekers Netwerk* (VAN), *Association des Unions de Pharmaciens* (AUP), *Algemene Pharmaceutische Bond* — *Association Pharmaceutique Belge* (APB)

Ils formulent ces propositions de recommandations consensuelles, respectueuses des acteurs, de la sécurité dans la mise à disposition rapide et en quantité suffisante des médicaments et du matériel concernés et de l'intérêt prioritaire des patients concernés. Le consensus agréé les parties pour autant que l'ensemble des points mentionnés soient pris en compte.

Catherine FONCK (cdH)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)
Véronique CAPRASSE (DéFI)

Nr. 2 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**

Punt 1

In de inleidende zin, de woorden “en de Algemene Pharmaceutische Bond” **vervangen door de woorden** “, de Algemene Pharmaceutische Bond en Ophaco”.

VERANTWOORDING

In het overleg bij de uitvoering van deze resolutie wordt ook Ophaco, de Vereniging van coöperatieve apotheken van België betrokken.

Ine SOMERS (Open Vld)
Els VAN HOOFF (CD&V)
Jan VERCAMMEN (N-VA)
Damien THIERY (MR)

N° 2 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**

Point 1

Dans la phrase introductive, remplacer les mots “et l’Association pharmaceutique belge” **par les mots** “,l’Association pharmaceutique belge et l’Ophaco”.

JUSTIFICATION

Il importe d’associer l’Ophaco, l’Office des pharmacies coopératives de Belgique, à la concertation relative à la mise en œuvre de la résolution à l’examen.

Nr. 3 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**

Punt 1

Bij punt a) de woorden “onder de verantwoordelijkheid van de equipeapotheker” **vervangen door de woorden** “*onder de supervisie van een apotheker die voor deze opdracht is aangesteld.*”

VERANTWOORDING

Deze nieuwe formulering stelt de minister van Volksgezondheid in staat om een oplossing uit te werken voor het ter beschikking hebben en het transport van geneesmiddelen in een urgentie- of sedatiekit door de verpleegkundige van de multidisciplinaire begeleidingsequipe, ook indien de gemeenschappen geen apotheker zouden opnemen in de multidisciplinaire begeleidingsequipe zoals gevraagd in punt 2.

Dit neemt niet weg dat we vragende partij zijn voor het toevoegen van een apotheker aan de multidisciplinaire begeleidingsequipe omwille van zijn expertise inzake geneesmiddelen.

Ine SOMERS (Open Vld)
Els VAN HOOFF (CD&V)
Jan VERCAMMEN (N-VA)
Damien THIERY (MR)

N° 3 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**

Point 1

Dans le a), remplacer les mots “sous la responsabilité du pharmacien de l’équipe” **par les mots** “*sous la surveillance d’un pharmacien désigné à cet effet.*”

JUSTIFICATION

Cette nouvelle formulation permet au ministre de la Santé d’élaborer une solution pour que les infirmiers d’équipes d’accompagnement multidisciplinaires puissent disposer de médicaments dans des kits d’urgence ou de sédation et les transporter, même si les Communautés n’adjoignent pas un pharmacien à l’équipe d’accompagnement multidisciplinaire, ainsi qu’il est demandé au point 2.

Il n’en demeure pas moins que nous demandons qu’un pharmacien soit adjoint à l’équipe d’accompagnement multidisciplinaire en raison de son expertise en matière de médicaments.

Nr. 4 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Punt 1.d (*nieuw*)**Een punt 1.d invoegen, luidend als volgt:**

“1.d. een lijst van palliatieve geneesmiddelen te bepalen die in voldoende hoeveelheden aanwezig moeten zijn bij de voor het publiek opengestelde apotheken.”

VERANTWOORDING

De bedoeling van dit voorstel van resolutie is om, in overleg met alle betrokken stakeholders van diverse gemeenschappen, te komen tot een efficiënte oplossing voor het snel ter beschikking stellen van palliatieve geneesmiddelen aan palliatieve patiënten in de thuissituatie.

De resolutie vraagt de uitwerking van een regelgevend kader voor het ter beschikking hebben en het transport van geneesmiddelen in een urgentie- en sedatiekit door verpleegkundigen van de multidisciplinaire begeleidingsequipes.

Met dit amendement vragen wij de minister om, in overleg met alle stakeholders van de verschillende gemeenschappen, een lijst op te stellen van palliatieve geneesmiddelen die apotheken in voldoende voorraad ter beschikking moeten hebben. Zo kan de problematiek van de beschikbaarheid van palliatieve geneesmiddelen in voldoende hoeveelheden worden opgelost.

Ook kunnen hierdoor in niet-spoedeisende situaties palliatieve geneesmiddelen worden verkregen bij de huisapotheker, en tijdens het weekend en 's avonds bij de apotheker met wachtdienst. Daarnaast zal in spoedeisende gevallen de verpleegkundige van een multidisciplinaire begeleidingsequipe de mogelijkheid hebben om gebruik te maken van een urgentie- of sedatiekit.

Een goede informatie-uitwisseling tussen de arts, de verpleegkundige en de multidisciplinaire begeleidingsequipe kan er voor zorgen dat de apotheker in staat is om de benodigde palliatieve geneesmiddelen in voldoende hoeveelheden af te leveren. We bepleiten dat in het kader van de e-Gezondheid hiervoor een efficiënt informatiekanaal wordt opgezet.

N° 4 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Point 1.d (*nouveau*)**Insérer un point 1.d rédigé comme suit:**

“1.d. d'établir une liste de médicaments palliatifs devant être disponibles en quantité suffisante dans les pharmacies ouvertes au public.”

JUSTIFICATION

L'objectif de cette proposition de résolution est de parvenir, en concertation avec toutes les parties prenantes des différentes communautés, à une solution efficace pour que des médicaments palliatifs puissent être rapidement mis à disposition des patients palliatifs à domicile.

La résolution demande l'élaboration d'un cadre réglementaire afin que les infirmiers d'équipes d'accompagnement multidisciplinaires puissent disposer de médicaments dans des kits d'urgence ou de sédation et transporter ces derniers.

Par le biais du présent amendement, nous demandons à la ministre d'établir, en concertation avec toutes les parties prenantes des différentes communautés, une liste de médicaments palliatifs devant être disponibles en quantité suffisante dans les pharmacies. Cela permet de résoudre le problème de la disponibilité des médicaments palliatifs en quantités suffisantes.

Cela permet également, dans les situations non urgentes, d'obtenir des médicaments palliatifs auprès du pharmacien de famille, et, le soir et le week-end, auprès du pharmacien de garde. Par ailleurs, en cas d'urgence, l'infirmier d'une équipe d'accompagnement multidisciplinaire aura la possibilité d'utiliser le kit d'urgence ou de sédation.

Un bon échange d'informations entre le médecin, l'infirmier et l'équipe d'accompagnement multidisciplinaire permettra au pharmacien de fournir les médicaments palliatifs nécessaires en quantités suffisantes. À cet effet, nous plaidons pour la mise sur pied d'un canal d'information efficace dans le cadre de l'e-Santé.

Met de ontwikkeling van deze beide mogelijkheden zal de nood van de palliatieve patiënt in elk geval kunnen worden gelenigd en ook de gemeenschappen zullen hiermee ruimte krijgen om eigen accenten te leggen.

Ine SOMERS (Open Vld)
Els VAN HOOF (CD&V)
Jan VERCAMMEN (N-VA)
Damien THIERY (MR)

Grâce au développement de ces deux possibilités, les besoins du patient palliatif pourront toujours être rencontrés, et les communautés pourront également ajouter leurs propres inflexions.