

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 juni 2016

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

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

AMENDEMENT

ingediend in plenaire vergadering

Zie:

Doc 54 1626/ (2015/2016):

001: Voorstel van mevrouw Pas en de heren Dewinter en Penris.
002 en 003: Amendementen.
004: Verslag.
005: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 juin 2016

PROPOSITION DE RÉOLUTION

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

AMENDEMENT

déposé en séance plénière

Voir:

Doc 54 1626/ (2015/2016):

001: Proposition de Mme Pas et MM. Dewinter et Penris.
002 et 003: Amendements.
004: Rapport.
005: Texte adopté par le commission.

Nr. 5 VAN DE DAMES FONCK, GERKENS, CAPRASSE EN DEDRY

Het voorstel van resolutie 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;

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

N° 5 DE MMES FONCK, GERKENS, CAPRASSE ET DEDRY

Remplacer la proposition de résolution 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 multidisciplinaires 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 loco-régionales;

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. 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

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, IN OVERLEG MET DE GEMEENSCHAPPEN EN DE GEWESTEN:

een oplossing aan te reiken voor de problemen die worden aangekaart door de multidisciplinaire begeleidingsteams voor palliatieve noodzorg, op grond van de volgende aanbevelingen die werden geformuleerd door de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen (FPZV), de Fédération Bruxelloise Pluraliste de Soins Palliatifs et Continus (IFBSP), de Fédération Wallonne des Soins Palliatifs (FWSP), het Vlaams Apothekers Netwerk (VAN), de Association des Unions de Pharmaciens (AUP), de Algemene Pharmaceutische Bond – Association Pharmaceutique Belge (APB):

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;

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, EN CONCERTATION AVEC LES COMMUNAUTÉS ET LES RÉGIONS;

d'apporter une solution aux problèmes évoqués par des équipes d'accompagnement multidisciplinaires en soins palliatifs en matière d'urgence palliative, sur base des recommandations suivantes émises par Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen (FPZV), Fédération Bruxelloise Pluraliste de Soins Palliatifs et Continus [FBSP], Fédération Wallonne des Soins Palliatifs (FWSP), Vlaams Apothekers Netwerk (VAN), Association des Unions de Pharmaciens (AUP), Algemene Pharmaceutische Bond – Association Pharmaceutique Belge (APB):

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 matériel obligatoires en pharmacie en 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. 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 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 palliatievezorgequipes 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;

3. de prévoir la possibilité (et non l'obligation) de mise en place de kit 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 réassort, le suivi de kits d'urgence par les équipes d'accompagnement multidisciplinaires de soins palliatifs se fasse sous la supervision d'un pharmacien détaché à 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. 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, 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 deze ontwerp-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.

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 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 cette proposition 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)
Anne DEDRY (Ecolo-Groen)