

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 avril 2013

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative au positionnement
de la préparation magistrale**

TEXTE CORRIGÉ PAR LA
COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU
DE LA SOCIÉTÉ

Documents précédents:

Doc 53 **2004/ (2011/2012):**

- 001: Proposition de résolution de Mme Detière.
- 002 et 003: Addendum.
- 004: Amendements.
- 005: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 april 2013

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de positionering
van de magistrale bereiding**

TEKST VERBETERD DOOR DE
COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID,
HET LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2004/ (2011/2012):**

- 001: Voorstel van resolutie van mevrouw Detière.
- 002 en 003: Addendum.
- 004: Amendementen.
- 005: Verslag.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
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)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>		<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	
<i>Commandes:</i>		<i>Bestellingen:</i>	
Place de la Nation 2		Natieplein 2	
1008 Bruxelles		1008 Brussel	
Tél. : 02/ 549 81 60		Tel. : 02/ 549 81 60	
Fax : 02/549 82 74		Fax : 02/549 82 74	
www.lachambre.be		www.dekamer.be	
e-mail : publications@lachambre.be		e-mail : publicaties@dekamer.be	

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. souligne que la prescription magistrale permet d'offrir une thérapie sur mesure au patient et qu'elle revêt dès lors une importance cruciale au sein de l'arsenal thérapeutique;

B. souligne que le contexte légal structurel n'est pas adapté aux besoins du patient;

C. attire l'attention sur les normes de qualité toujours plus exigeantes applicables aux matières premières pharmaceutiques, telles que définies par l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine. À la suite de cette réglementation stricte et de la consolidation qui s'en est suivie, le prix des matières premières a sensiblement augmenté;

D. renvoie au fait que le Conseil européen a confirmé l'intérêt que présentent les préparations magistrales pour la santé publique en Europe;

E. indique que le corps médical et, en particulier, les médecins généralistes ne sont pas suffisamment au courant des formulations, des modules de remboursement et des possibilités concernant la prescription de préparations magistrales;

F. fait observer que l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens a déjà imposé différentes mesures positives que les pharmaciens d'officine ont mises en oeuvre en vue de garantir le maintien de la qualité des préparations;

G. souligne que le coût de ces investissements, le temps de travail supplémentaire et le contrôle personnel qu'ils impliquent ne se traduisent pas actuellement par des honoraires adaptés;

H. souligne le caractère évolutif des préparations magistrales;

I. encourage les nouvelles technologies susceptibles de soutenir le pharmacien dans la confection de préparations magistrales de qualité, tels un logiciel de préparation spécifique et des balances connectées;

J. se réjouit que l'arrêté royal du 21 janvier 2009 offre déjà une possibilité de sous-traiter les préparations, mais déplore les nombreuses lacunes du texte de cet arrêté;

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. wijst erop dat het magistraal voorschrift een therapie mogelijk maakt op maat van de patiënt en het dus cruciaal is in het therapeutisch arsenaal;

B. wijst erop dat de structureel wettelijke context niet is aangepast aan de noden van de patiënt;

C. beklemtoont de steeds hogere kwaliteitsnormen voor farmaceutische grondstoffen zoals bepaald bij het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden. Als gevolg van deze strikte regelgeving en de daarmee gepaard gaande consolidering is de prijs van de grondstoffen gevoelig gestegen;

D. verwijst naar de bevestiging van de Europese Raad van het belang van een magistrale bereiding voor de Europese volksgezondheid;

E. geeft aan dat de kennis van formulaties, terugbetalingsmodules en mogelijkheden bij het voorschrijven van magistrale bereidingen onder het artsencorps, in het bijzonder de huisartsen, onvoldoende is;

F. merkt op dat het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers al verschillende positieve maatregelen heeft opgelegd en dat deze zijn doorgevoerd door de officina-apothekers opdat de kwaliteit van de bereidingen blijft gewaarborgd;

G. wijst erop dat de kosten van deze investeringen, de extra arbeidstijd en de autocontrole die deze teweegbrengen voorlopig onvoldoende worden omgezet in aangepaste honoraria;

H. beklemtoont het evolutief karakter van de magistrale bereidingen;

I. moedigt nieuwe technologieën aan die de apotheker kunnen ondersteunen bij het bereiden van kwalitatieve magistrale bereidingen zoals een specifieke bereidingssoftware en gekoppelde weegschalen;

J. is verheugd dat het koninklijk besluit van 21 januari 2009 reeds een mogelijkheid biedt tot uitbesteding van bereidingen, maar betreurt de vele hiaten in dit besluit;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. d'utiliser de manière rationnelle les moyens nécessaires à la mise en oeuvre des principes contenus dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997. Ces moyens doivent tenir compte de l'intérêt du patient et du résultat poursuivi, sans que la qualité des soins prodigués au patient soit compromise;

2. de lancer à l'intention des médecins généralistes et spécialistes une campagne d'information sur le rôle des préparations magistrales. Cette campagne doit mieux les informer des différentes possibilités que ces préparations sont susceptibles d'offrir en matière de promotion de l'observance thérapeutique et de la santé publique;

3. de prévoir à l'intention de tous les médecins et pharmaciens, en concertation avec les universités, une meilleure formation dans le domaine de la prescription et de la préparation de formules magistrales;

4. d'élaborer à l'intention tant des pharmaciens que des médecins un cadre pour la formation initiale et continuée et volontaire en matière de préparations magistrales;

5. d'investir de manière continue dans l'adaptation et la mise à disposition du Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM);

6. d'analyser le rapport actuel existant entre les charges supportées par le pharmacien d'officine et les honoraires prévus pour celui-ci;

7. de veiller à ce que des représentants de l'industrie (fournisseurs de matières premières pharmaceutiques) puissent siéger au Conseil technique pharmaceutique (CTP), par analogie avec la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM);

8. d'élaborer un cadre légal adapté afin qu'un plus grand nombre de patients puissent obtenir également dans leur environnement immédiat des préparations magistrales qui requièrent une infrastructure spécifique pour leur confection, et ce, éventuellement dans le cadre d'une externalisation.

VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

1. de middelen die nodig zijn voor het bereiken van de uitgangspunten van het koninklijk besluit van 19 december 1997 doordacht aan te wenden. Deze middelen moeten in verhouding zijn met het belang van de patiënt en met het beoogde resultaat zonder dat daarbij de zorg voor de patiënt in het gedrang komt;

2. een informatiecampagne op te starten gericht op huisartsen en geneesherenspecialisten over de rol van magistrale bereidingen. Deze campagne moet hen beter informeren over alle mogelijkheden die deze behandeling kan bieden om de therapietrouw en de volksgezondheid te bevorderen;

3. in overleg met de universiteiten te voorzien in een betere opleiding voor alle artsen en apothekers in de kunde van het voorschrijven en het bereiden van magistrale formulaties;

4. een kader uit te werken voor scholing en vrijwillige nascholing inzake magistrale bereidingen voor zowel apothekers als artsen;

5. voortdurend te investeren in de bijwerking en het ter beschikking stellen van het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF);

6. een analyse te maken van de huidige verhouding tussen de gedragen lasten en de voorziene honoraria voor de officina-apotheker;

7. er voor te zorgen dat vertegenwoordigers van de industrie (leveranciers van farmaceutische grondstoffen) zitting kunnen hebben in de Technisch Farmaceutische Raad (TFR) in analogie met de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG);

8. een aangepast wettelijk kader uit te bouwen opdat meer patiënten in hun onmiddellijke omgeving ook magistrale bereidingen kunnen verkrijgen die een specifieke bereidingsinfrastructuur vereisen, al dan niet op basis van een uitbesteding.