

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2024

22 juli 2024

WETSVOORSTEL

tot wijziging van diverse bepalingen, teneinde antibiotica, benzodiazepines en opioïden per eenheid voor te schrijven, met het oog op een beperking van de overconsumptie en overdosering van deze geneesmiddelen

(ingediend door mevrouw Nawal Farih c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2024

22 juillet 2024

PROPOSITION DE LOI

modifiant diverses dispositions en vue de la prescription à l'unité d'antibiotiques, de benzodiazépines et d'opioïdes pour limiter la surconsommation et le surdosage de ces médicaments

(déposée par Mme Nawal Farih et consorts)

SAMENVATTING

Er is een overconsumptie van bepaalde medicijnen in ons land. Doordat artsen per verpakking voorschrijven en apothekers ook per verpakking afleveren, ontvangt de patiënt vaak onaangepaste hoeveelheden van een geneesmiddel, met overschotten na het beëindigen van de ingestelde behandeling. Dit heeft tot gevolg dat er grote verspillingen van geneesmiddelen zijn, met gevolgen voor zowel klimaat als mens. Zo is er een trend van restanten die mogelijks in het milieu terecht komen. Maar ook dat burgers op een later moment voorgeschreven geneesmiddelen op eigen initiatief innemen, wat nooit de bedoeling kan zijn. In dit geval volgt men immers geen richtlijnen op van een arts, en het verkeerdelijk gebruik van medicatie kan heel wat schade aanrichten. Internationaal onderzoek toont aan dat meer dan 70 % van de gezinnen medicatie bewaart met het oog op toekomstig gebruik. We moeten streven naar een samenleving waar er rationeel met medicatie wordt omgegaan. Dit moet gebeuren op drie verschillende niveaus: de apotheker, de arts en de burger. Met dit wetsvoorstel komen we alvast met een strategie op het niveau van de arts en de apotheek. Er wordt een nieuw systeem geïntroduceerd waarbij zorgverleners worden geacht om antibiotica, opioïden en psychofarmaca steeds per doseringseenheid voor de acute behandeling voor te schrijven.

RÉSUMÉ

Certains médicaments sont surconsommés en Belgique. Étant donné que les médecins prescrivent les médicaments et que les pharmaciens les délivrent par conditionnements entiers, les patients reçoivent souvent des quantités inadaptées de médicaments qui deviennent superflus après la fin des traitements. C'est une source d'importants gaspillages qui ont des conséquences à la fois climatiques et humaines. Outre que les médicaments superflus peuvent ensuite polluer l'environnement, il arrive que certains patients prennent ultérieurement ces médicaments de leur propre initiative, ce qui ne devrait jamais se produire. En effet, ces patients ne suivent pas les instructions d'un médecin et l'usage inadéquat de médicaments peut nuire gravement à leur santé. Selon certaines études internationales, plus de 70 % des ménages conservent des médicaments en vue de les utiliser ultérieurement. Or, il convient de promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans notre société et d'agir à cette fin à trois niveaux: dans les pharmacies, chez le médecin et auprès du citoyen. Cette proposition de loi vise à mettre en place une stratégie concentrée sur les médecins et sur les pharmaciens. Dans ce nouveau cadre, les prestataires de soins de santé seront censés prescrire systématiquement les antibiotiques, les opioïdes et les psychotropes par unité de prise dans le cadre d'un traitement aigu.

00096

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
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 neemt, met een aantal aanpassingen, de tekst over van wetsvoorstel DOC 55 2464/001.

We gebruiken te veel medicijnen. Heel wat huishoudens hebben immers een te grote voorraad medicatie beschikbaar in hun zogenaamde “huisapotheek”. Een internationaal onderzoek dat verschillende studies bundelde, toont aan dat uit 16 studies blijkt dat meer dan 70 % van de deelnemers thuis medicatie hadden gestockeerd. In acht studies lag dit percentage zelfs hoger dan 90 %¹. Het thuis stockeren van medicatie brengt nochtans grote gevaren met zich mee. Zo wijzen experts onder andere op automedicatie of verkeerd of oneigenlijk gebruik van medicatie. Zo werd onder meer aangetoond dat veel huishoudens vaak medicatie bijhouden om deze in de toekomst opnieuw te gebruiken wanneer ze ziek worden. Dit zonder enig voorafgaand medisch advies². In Europa zien we dat het probleem van automedicatie zich vooral situeert in de Oost- en Zuid-Europese landen³.

Ook in ons land zien we deze trend. Volgens de meest recente gezondheidsenquête van Sciensano (2018) had 51,6 % van de ondervraagden gebruik gemaakt van een voorgeschreven geneesmiddelen in de twee weken voorafgaand aan de bevraging.⁴ In 2014 werden er dagelijks 1.273 medicijnen verkocht per 1.000 inwoners in ons land. Dat is gemiddeld 1,3 geneesmiddelen per persoon.⁵ Het overmatig gebruik van bepaalde medicatie in ons land heeft volgens de laatste cijfers geleid tot 326 overlijdens in 2016. Dit komt neer op bijna 1 overlijden per dag. Medicatie kan ook misbruikt worden voor zelfdoding. In 2016 werd het aantal overleden personen in België aan de gevolgen van een opzettelijke vergiftiging verbonden aan medicatie vastgelegd op 215 personen.⁶

¹ Adineh Jafarzadeh, Alireza Mahboub–Ahari, Moslem Najafi et al. Medicine Storage, Wastage and Associated Determinants Among Urban Households: A Systematic Review of Household Surveys, 14 October 2020 [<https://doi.org/10.21.203/rs.3.rs-71.586/v1>]

² Tsiligianni, I. (2010) A household survey on the extent of home medication storage. A cross-sectional study from rural Crete, Greece. Geraadpleegd via <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/13.814.788.2011.604.674>

³ Grigoryan, L. (2006) Self-medication with Antimicrobial Drugs in Europe. Geraadpleegd via <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3291450/>

⁴ Gezondheidsenquête, Sciensano (2018), https://his.wiv-isp.be/nl/Gedeelde%20%20documenten/DR_NL_2018.pdf

⁵ Belgen slikken steeds meer medicijnen, VRT (2015), https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2015/06/12/belgen_slikken_steedsmeermedicijnen-1-2.365.718/

⁶ Antwoord minister Vandenbroucke, 10 december 2020.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend, en l’adaptant, le texte de la proposition DOC 55 2464/001.

Nous utilisons trop de médicaments. De nombreux ménages disposent en effet d’une quantité excessive de médicaments dans leur “pharmacie domestique”. Une enquête internationale compilant diverses études montre que selon seize d’entre elles, plus de 70 % des participants stockeraient des médicaments à domicile. Selon huit études, ce pourcentage serait même supérieur à 90 %¹. Le stockage des médicaments à domicile présente cependant des risques importants. Les experts citent notamment l’automédication ou l’utilisation erronée ou inadéquate de médicaments. Il a ainsi été démontré, entre autres, que de nombreux ménages conservent souvent des médicaments pour les utiliser ultérieurement lorsqu’ils tombent malades, et ce, sans aucun avis médical préalable². En Europe, on constate que le problème de l’automédication concerne surtout les pays de l’Est et du Sud³.

Cette tendance se manifeste également dans notre pays. Selon l’enquête de santé la plus récente de Sciensano (2018), 51,6 % des personnes interrogées avaient utilisé un médicament prescrit au cours des deux semaines précédant l’enquête⁴. En 2014, 1.273 médicaments ont été vendus quotidiennement pour 1.000 habitants dans notre pays. Cela représente une moyenne de 1,3 médicament par personne⁵. Selon les derniers chiffres, la consommation excessive de certains médicaments dans notre pays a occasionné 326 décès en 2016, soit près d’un décès par jour. Les médicaments peuvent également être consommés à mauvais escient pour se suicider. En 2016, le nombre de personnes décédées en Belgique des suites d’un empoisonnement intentionnel lié à un médicament a été établi à 215 personnes⁶.

¹ Adineh Jafarzadeh, Alireza Mahboub–Ahari, Moslem Najafi et al. Medicine Storage, Wastage and Associated Determinants Among Urban Households: A Systematic Review of Household Surveys, 14 Octobre 2020 [<https://doi.org/10.21.203/rs.3.rs-71.586/v1>]

² Tsiligianni, I. (2010) A household survey on the extent of home medication storage. A cross-sectional study from rural Crete, Greece. Consulté sur <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/13.814.788.2011.604.674>

³ Grigoryan, L. (2006) Self-medication with Antimicrobial Drugs in Europe. Consulté sur <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3291450/>

⁴ Enquête de santé, Sciensano (2018), <https://www.sciensano.be/fr/coin-presse/enquete-de-sante-2018-sciensano-prend-le-pouls-de-la-population-en-belgique>

⁵ Belgen slikken steeds meer medicijnen, VRT (2015), https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2015/06/12/belgen_slikken_steedsmeermedicijnen-1-2.365.718/

⁶ Réponse du ministre Vandenbroucke, 10 décembre 2020.

Uit het jaarverslag van 2019 van de Eenheid voor Zelfmoordonderzoek blijkt dat 71,1 % van de suïcidepogingen in Vlaanderen gebeurden aan de hand van medicatie. 47,4 % van de geregistreerde pogingen gebeurden aan de hand van benzodiazepines, sedatieven en hypnotica. Als preventiestrategie stelt men het volgende voor:

“De inname van een overdosis medicatie in combinatie met alcohol zorgt voor een hogere letaliteit. Als universele preventiestrategie, gericht op de algemene bevolking, kunnen artsen worden geadviseerd minder toxische medicatie en kleinere hoeveelheden medicatie voor te schrijven. Voor medicatie die verkrijgbaar is zonder voorschrift van een arts kan aangeraden worden om de inhoud van de verpakking te limiteren en de toegankelijkheid te verminderen.”⁷

De hoge beschikbaarheid en toegang tot medicatie is een probleem dat verholpen moet worden. Zowel automedicatie als verkeerd gebruik van medicatie, bijvoorbeeld doordat de geneesmiddelen gebruikt worden zonder advies van de arts of apotheker, kan zware gevolgen hebben. Binnen het kader van sensibilisering is het belangrijk om verschillende doelgroepen te onderscheiden die elk hun verantwoordelijkheden hierin moeten nemen: de algemene bevolking, de apothekers en de artsen. Voor elke doelgroep zal er een specifieke strategie moeten worden uitgewerkt.

Allereerst is er de algemene bevolking die moet worden aangesproken. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) lanceerde in 2013 al voor de tweede keer een campagne om te wijzen op het verkeerd gebruik van geneesmiddelen⁸. Aan de hand van twaalf tips werd het grote publiek gesensibiliseerd voor het goed gebruik van geneesmiddelen. Met de slogan “Een geneesmiddel is geen snoepje” werd de campagne over het hele land verspreid. Het blijft ook belangrijk om de bevolking te blijven informeren over de risico's die verbonden zijn aan het verkeerd gebruik van geneesmiddelen. Er moet dan ook voldoende gesensibiliseerd worden om iedereen te blijven herinneren aan de mogelijke gevaren van het bewaren van geneesmiddelen na het eind van een behandeling.

Een tweede belangrijke doelgroep die in dit verhaal moet worden ingeschakeld, zijn de apothekers. Als nabije zorgactor staan zij vaak in rechtstreeks contact met de patiënt waardoor zij in een ideale situatie zitten om de

Le rapport annuel 2019 de la *Eenheid voor Zelfmoordonderzoek* montre que 71,1 % des tentatives de suicide en Flandre étaient liées à l'absorption de médicaments. 47,4 % des tentatives enregistrées ont eu lieu au moyen de benzodiazépines, de sédatifs et d'hypnotiques. Voici ce qui est suggéré comme stratégie de prévention:

“L'absorption d'une surdose de médicaments en combinaison avec de l'alcool entraîne une létalité plus élevée. Comme stratégie de prévention universelle destinée à la population générale, on peut conseiller aux médecins de prescrire des médicaments moins toxiques et en plus petites quantités. Pour les médicaments qui sont disponibles sans prescription, il peut être conseillé de limiter le contenu de l'emballage et de réduire l'accessibilité.”⁷ (traduction)

La grande disponibilité et accessibilité des médicaments est un problème auquel il faut remédier. Tant l'automédication que l'usage inadéquat de médicaments, par exemple lorsqu'ils sont pris sans l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien, peuvent avoir de graves conséquences. Dans le cadre de la sensibilisation, il est important de distinguer différents groupes cibles, chacun devant assumer ses responsabilités: la population générale, les pharmaciens et les médecins. Une stratégie spécifique devra être élaborée pour chaque groupe cible.

Tout d'abord, il convient de s'adresser à la population générale. En 2013, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a lancé sa deuxième campagne pour attirer l'attention sur l'usage impropre des médicaments⁸. Elle a diffusé douze conseils destinés à sensibiliser le grand public à l'utilisation adéquate des médicaments. Cette campagne, dont le slogan était “Un médicament n'est pas un bonbon!”, a été diffusée dans tout le pays. Dès lors qu'il importe de continuer à informer la population des risques que présente la consommation impropre des médicaments, il convient de la sensibiliser suffisamment et de rappeler à chacun les risques potentiels de la conservation de médicaments après la fin d'un traitement.

Il importe par ailleurs d'associer un deuxième groupe cible important, celui des pharmaciens, à cette démarche. En tant qu'acteurs de soins de proximité, les pharmaciens sont souvent en contact direct avec les patients,

⁷ EZO, De epidemiologie van suïcidepogingen in Vlaanderen, jaarverslag 2019.

⁸ Een geneesmiddel is geen snoepje. (2013) Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Geraadpleegd via https://www.fagg.be/nl/news/news_campagne_bon_usage

⁷ EZO, De epidemiologie van suïcidepogingen in Vlaanderen, rapport annuel 2019.

⁸ “Un médicament n'est pas un bonbon!”, 2013, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Consulté sur https://www.fagg.be/fr/news/news_campagne_bon_usage

patiënt te waarschuwen voor de gevaren en risico's die gepaard gaan met het gebruik van geneesmiddelen. Zij kunnen dan ook actief worden ingeschakeld in een sensibiliserings- en informatiecampaigned om elke burger in ons land te bereiken.

Tot slot zijn er nog de artsen die hier een belangrijke rol spelen. De voornaamste focus van het wetsvoorstel richt zich ook op de artsen (zowel huisartsen als arts-specialisten) en hun rol als voorschrijver van geneesmiddelen. Hun voorschrijfgedrag vormt de kern van dit wetsvoorstel en zal een cruciaal onderdeel uitmaken van de strategie om de verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen te realiseren.

Voorschrijfgedrag door huisartsen en ziekenhuizen

België is één van de landen met het hoogste voorschrijfpercentage na een raadpleging. Vooral antibiotica, antidepressiva, geneesmiddelen tegen maagzuur en cholesterolverlagende middelen gaan in ons land vaker over de toonbank dan in onze buurlanden.⁹ Het is daarom dan ook essentieel dat er bijkomende inspanningen worden geleverd om werk te maken van een rationeler gebruik van geneesmiddelen. We moeten daarom werk maken van een strategie die huisartsen en ziekenhuizen ondersteunt en motiveert om op een meer rationele manier om te gaan met het voorschrijven. Op die manier zal het aantal voorschriften dalen en wordt de patiënt en onze sociale zekerheid niet belast met een overconsumptie en overdosering van medicatie. Indien er toch nog een voorschrift komt na raadpleging bij de arts, moet dit voorschrift afgestemd worden op de noden van de patiënt.

Een ander probleem waar we in ons land mee kampen zijn de grote verpakkingen voor geneesmiddelen.

Wanneer men een bepaald geneesmiddel krijgt voorgeschreven, krijgt men vaak niet de juiste hoeveelheid mee van het aantal tabletten dat men zou moeten nemen. Vaak zijn de verpakkingen in de apotheek een stuk groter: men krijgt bijvoorbeeld 60 tabletten mee terwijl men maar de helft nodig heeft, waardoor er na de behandeling een overschot is. Dit overschot heeft soms tot gevolg dat burgers zelf beslissen om het doosje verder uit te nemen of de behandeling met medicatie verder te zetten omdat ze zich nog niet volledig hersteld voelen of wanneer ze zich na geruime tijd symptomatisch voelen. Dit zonder raadpleging van arts of apotheker. De verlenging van de behandeling zonder medisch advies kan nochtans negatieve gevolgen hebben voor de patiënt.

⁹ 10 prioriteiten voor de toekomst van de gezondheidszorg, Onafhankelijke Ziekenfondsen (2019), p. 40.

et cela les place dans une situation idéale pour les mettre en garde contre les dangers et les risques des médicaments. Les pharmaciens peuvent dès lors être activement associés à une campagne de sensibilisation et d'information visant chaque citoyen de notre pays.

Enfin, les médecins ont un rôle important à jouer dans ce domaine. La présente proposition de loi vise donc aussi essentiellement les médecins (généralistes et spécialistes), compte tenu de leur rôle à l'égard de la prescription de médicaments. Leur comportement en matière de prescription est au cœur de la présente proposition et constituera un élément crucial de la stratégie visant à réduire la disponibilité des médicaments.

Comportement en matière de prescription des médecins généralistes et des hôpitaux

La Belgique figure parmi les pays ayant le plus haut taux de prescription après consultation. Ce sont surtout les antibiotiques, les antidépresseurs, les médicaments pour les troubles de la sécrétion d'acide gastrique ou encore les hypocholestérolémians qui sont prescrits plus souvent dans notre pays que dans les pays voisins⁹. Il est donc essentiel de consentir des efforts supplémentaires en faveur d'un usage plus rationnel des médicaments. Nous devons donc mettre en place une stratégie qui permettra d'assister les médecins généralistes et les hôpitaux et qui les incitera à prescrire plus rationnellement. Dès lors, le nombre de prescriptions diminuera et ni les patients, ni notre sécurité sociale ne devront supporter le coût d'une surconsommation et d'un surdosage de médicaments. Lorsqu'une prescription est délivrée à l'issue d'une consultation chez le médecin, elle doit être adaptée aux besoins du patient.

Le conditionnement surdimensionné de certains médicaments est un autre problème auquel nous sommes confrontés dans notre pays.

Beaucoup de patients qui se voient prescrire un médicament ne reçoivent pas le nombre exact de comprimés qu'ils devraient prendre. Souvent, les conditionnements en pharmacie sont plus grands: par exemple, les patients reçoivent 60 comprimés alors qu'ils n'ont besoin que de 30 comprimés, l'autre moitié étant dès lors superflue après leur traitement. Parfois, les patients décident alors d'eux-mêmes de prendre le reste de la boîte ou de poursuivre leur traitement parce qu'ils ne se sentent pas encore complètement rétablis ou ressentent des symptômes après un certain temps, et ce sans consulter un médecin ou un pharmacien. Pourtant, prolonger un traitement sans avis médical peut avoir des conséquences négatives pour le patient. Il est donc toujours important

⁹ 10 priorités pour l'avenir des soins de santé, Mutualités libres (2019), p. 40.

Het is daarom altijd belangrijk om de richtlijnen van de arts betreffende de dosis goed op te volgen. Het is niet de bedoeling om zonder medisch advies van de arts zelf voorgeschreven geneesmiddelen in te nemen.¹⁰

Daarnaast heeft het verkleinen van de verpakkingsgrootte ook enkele positieve effecten. In 1998 besliste de regering van het Verenigd Koninkrijk om de verpakkingen van paracetamol te verkleinen tot maximum 32 tabletten per verpakking in de apotheek en 16 tabletten per verpakking op plaatsen buiten de apotheek. Uit onderzoek bleek achteraf dat het verkleinen van de verpakkingsgrootte een invloed heeft gehad op het aantal zelfmoorden in het land. In de elf jaren nadat de wetswijziging werd doorgevoerd, werden er maar liefst 43 % minder zelfmoorden geteld in het Verenigd Koninkrijk dan dat er voorspeld waren.¹¹ Het verkleinen van de verpakkingsgrootte blijkt dus een positieve invloed te hebben op het aantal zelfmoorden door een overdosis paracetamol.

Naast de gevaren van het overmatig voorschrijven van geneesmiddelen, brengt het ook heel wat verspilling met zich mee. De restanten kunnen in het milieu terecht komen en op verschillende vlakken verstorend werken. Daarenboven wordt bij terugbetaalde geneesmiddelen ook de niet in te nemen hoeveelheid geneesmiddelen terugbetaald. Dit betekent een inefficiënte aanwending van (een deel van) het budget van de sociale zekerheid. Het RIZIV heeft de laatste jaren miljarden euro uitgegeven aan de terugbetaling van in de ziekenhuizen en openbare apotheken afgeleverde geneesmiddelen. Voor de openbare apotheken betreft het volgende bedragen: 2.651.809.471 euro voor het jaar 2015, 2.664.082.137 euro voor het jaar 2016, 2.625.885.135 euro voor het jaar 2017, 2.647.191.641 euro voor het jaar 2018 en 2.647.325.117 euro voor het jaar 2019. Uit cijfers van het Rekenhof blijkt dat het RIZIV in 2022 meer dan 317 miljoen euro aan antibiotica en psychofarmaca afgeleverd door openbare apotheken alleen al moest terugbetalen. Het eigen aandeel voor de patiënt kwam 91,5 miljoen euro, terwijl meer dan 27 miljoen om niet-terugbetaalde verpakkingen ging.

Aangezien benzodiazepines niet terugbetaald worden en daardoor de kost volledig door de patiënt gedragen wordt, kan een meer geïndividualiseerde aflevering van deze geneesmiddelen ook een besparing voor de patiënt betekenen.

¹⁰ Een geneesmiddel is geen snoepje (2015). Geraadpleegd via https://www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=9919#4

¹¹ Hawton K, Bergen H, Simkin S, Dodd S, Pocock P, Bernal W et al. Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses BMJ 2013; 346:f403.

de suivre les instructions du médecin en matière de dosage. Les patients ne devraient jamais prendre des médicaments prescrits sans avis médical.¹⁰

Par ailleurs, la réduction de la taille du conditionnement a également des effets positifs. En 1998, le gouvernement britannique a décidé de réduire la taille des conditionnements de paracétamol à un maximum de 32 comprimés par boîte délivrée en pharmacie et de 16 comprimés par boîte vendue en dehors des officines. Des recherches ultérieures ont montré que la réduction de la taille des conditionnements avait eu un impact sur le nombre de suicides dans le pays. Au cours des onze années qui ont suivi la modification de la loi, le nombre de suicides au Royaume-Uni a été inférieur de 43 % aux prévisions.¹¹ La réduction de la taille des conditionnements semble donc avoir un impact positif sur le nombre de suicides par overdose de paracétamol.

Outre les dangers liés à la surprescription de médicaments, cette pratique entraîne également un gaspillage important. Les médicaments restants peuvent se retrouver dans l'environnement et avoir des effets perturbateurs à plusieurs niveaux. En outre, lorsque les médicaments sont remboursés, la quantité de médicaments non utilisés l'est également. Cela signifie qu'il y a une utilisation inefficace (d'une partie) du budget de la sécurité sociale. Ces dernières années, l'INAMI a dépensé plusieurs milliards d'euros pour rembourser les médicaments délivrés dans les hôpitaux et les pharmacies ouvertes au public. Pour ces dernières, il s'agit des montants suivants: 2.651.809.471 euros pour l'année 2015, 2.664.082.137 euros pour l'année 2016, 2.625.885.135 euros pour l'année 2017, 2.647.191.641 euros pour l'année 2018 et 2.647.325.117 euros pour l'année 2019. Selon les chiffres de la Cour des comptes, le montant du remboursement par l'INAMI des seuls antibiotiques et produits psychopharmaceutiques délivrés par les officines ouvertes au public a atteint plus de 317 millions d'euros en 2022. La part à charge du patient représentait 91,5 millions d'euros, et le montant des conditionnements non remboursés a atteint 27 millions d'euros.

Comme les benzodiazépines ne sont pas remboursées et que leur coût est donc entièrement supporté par le patient, une délivrance plus individualisée de ces médicaments peut également se traduire par des économies pour le patient.

¹⁰ Een geneesmiddel is geen snoepje (2015). Consulté sur: https://www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=9919#4

¹¹ Hawton K, Bergen H, Simkin S, Dodd S, Pocock P, Bernal W et al. Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses BMJ 2013; 346:f403.

De precieze(re) aflevering van het aantal voorgeschreven tabletten door de apotheker kan helpen om bovenvermelde zelfmedicatie en misbruik te voorkomen, en om verspilling tegen te gaan. Deze manier van werken wordt reeds toegepast in o.a. het Verenigd Koninkrijk, Nederland, Tsjechië en de Verenigde Staten.¹²

In de Verenigde Staten is het afleveren per eenheid al sinds de jaren 60 de norm in Amerikaanse ziekenhuizen.¹³ In het Verenigd Koninkrijk bestaat er een algemene regel om de hoeveelheid medicatie nodig voor de behandeling op het voorschrift te vermelden. Indien dit niet wordt gedaan, en de apotheker kan de voorschrijvende arts niet contacteren, zal hij op basis van zijn eigen professionele bevoegdheid zelf een afweging maken omtrent de hoeveelheid die hij de patiënt zal meegeven. De hoeveelheid mag niet meer zijn dan wat geschikt is voor 5 dagen behandeling. Indien de apotheker niet in staat is om deze afweging te maken door gebrek aan informatie, zal het voorschrift teruggegeven worden aan de arts. Daarnaast heeft men een specifieke regulering gemaakt omtrent “*controlled drugs*”, namelijk medicatie die strikt wordt gecontroleerd door de overheid en verder wordt opgedeeld in 5 categorieën. De risico's die aan deze zwaardere medicatie verbonden zijn vereisen dat het voorschrift de exacte dosis nodig voor de behandeling steeds vermeldt.

Ook in Nederland worden soms medicijnen voorgeschreven waarvan vooraf al bekend is dat het onnodig veel is. Volgens Nederlands onderzoekster Charlotte Bekker, wordt er in Nederland jaarlijks voor minimaal 100 miljoen euro aan ongebruikte medicijnen weggegooid. Een van de maatregelen die apothekersorganisatie KNMP voorstelt om medicijnverspilling tegen te gaan is het voorschrijven op maat waarbij er kleinere hoeveelheden worden meegegeven.¹⁴ Ook de Nederlandse overheid wijst steeds op het verantwoord en op maat voorschrijven door de arts.¹⁵

La délivrance (plus) précise, par le pharmacien, du nombre de comprimés prescrits peut contribuer à prévenir l'automédication et la mauvaise utilisation susmentionnés, et à réduire le gaspillage. Cette pratique est déjà appliquée au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en République tchèque et aux États-Unis, entre autres.¹²

Aux États-Unis, la délivrance à l'unité est déjà la norme depuis les années 1960 dans les hôpitaux.¹³ Au Royaume-Uni, une règle générale prévoit de mentionner la quantité de médicaments nécessaire au traitement sur la prescription. En l'absence d'indication, et si le pharmacien ne parvient pas à contacter le médecin prescripteur, il déterminera lui-même, en s'appuyant sur sa compétence professionnelle, la quantité qu'il fournira au patient. Cette quantité ne peut pas excéder la quantité adéquate pour cinq jours de traitement. Si le pharmacien n'est pas en mesure de déterminer cette quantité parce qu'il manque d'informations, la prescription sera rendue au médecin. En outre, une réglementation spécifique a été créée pour les substances réglementées (*controlled drugs*). Il s'agit de médicaments soumis à un contrôle strict de la part des pouvoirs publics et subdivisés en cinq catégories. Les risques associés à ces médicaments aux effets plus importants imposent que la prescription mentionne toujours la dose exacte nécessaire au traitement.

Aux Pays-Bas également, certains médicaments sont parfois prescrits tout en sachant que leur quantité sera inutilement élevée. Selon la chercheuse néerlandaise Charlotte Bekker, au moins 100 millions d'euros sont gaspillés chaque année chez nos voisins néerlandais pour des médicaments non consommés. L'une des mesures proposées par l'association néerlandaise de pharmaciens KNMP pour lutter contre le gaspillage de médicaments consiste à effectuer des prescriptions sur mesure de quantités plus faibles.¹⁴ Les pouvoirs publics néerlandais mettent aussi toujours l'accent sur la prescription responsable et sur mesure par le médecin.¹⁵

¹² Grigoryan L, Burgerhof JG, Degener JE, Deschepper R, Lundborg CS, Monnet DL, Scicluna EA, Birkin J, Haaijer-Ruskamp FM; Self-Medication with Antibiotics and Resistance (SAR) Consortium. Determinants of self-medication with antibiotics in Europe: the impact of beliefs, country wealth and the healthcare system. *J Antimicrob Chemother.* 2008 May;61(5):1172-9. doi: 10.1093/jac/dkn054. Epub 2008 Feb 22. PMID: 18.296.694.

¹³ Mossialos, Elias & Mrazek, M & Walley, Tom. (2004). *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity, and Quality*, 216.

¹⁴ Medicijnverspilling: wat is ertegen te doen?, 14 september 2020, <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/medicijnverspilling-wat-is-ertegen-te-doen/>

¹⁵ Medicijnverspilling – Reactie Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 14 september 2020, <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/medicijnverspilling-reactie-ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/>

¹² Grigoryan L, Burgerhof JG, Degener JE, Deschepper R, Lundborg CS, Monnet DL, Scicluna EA, Birkin J, Haaijer-Ruskamp FM; Self-Medication with Antibiotics and Resistance (SAR) Consortium. Determinants of self-medication with antibiotics in Europe: the impact of beliefs, country wealth and the healthcare system. *J Antimicrob Chemother.* 2008 May;61(5):1172-9. doi: 10.1093/jac/dkn054. Epub 2008 Feb 22. PMID: 18.296.694.

¹³ Mossialos, Elias & Mrazek, M & Walley, Tom. (2004). *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity, and Quality*, 216.

¹⁴ Medicijnverspilling: wat is ertegen te doen?, 14 septembre 2020, <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/medicijnverspilling-wat-is-ertegen-te-doen/>

¹⁵ Medicijnverspilling – Reactie Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 14 septembre 2020, <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/medicijnverspilling-reactie-ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/>

In België wordt in principe nog steeds uitgegaan van de verkoop van geneesmiddelen per verpakking. Nochtans is het sinds 2006 mogelijk voor publiek toegankelijke apotheken om geneesmiddelenverpakkingen te fractiëren onder bepaalde voorwaarden, bijvoorbeeld de situatie die in dit wetsvoorstel geschetst wordt waarbij het in België vergunde en verkochte geneesmiddel geen verpakkingsgrootte heeft die geschikt is voor de duur van de behandeling waarvoor het wordt voorgeschreven.¹⁶

De enige toepassing hiervan in ons land betreft een regel die sinds 1 april 2015 van kracht is en die geregeld wordt in artikel 37, § 3/3 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Op basis van deze regel is de apotheker verplicht om sommige geneesmiddelen – nodig voor de behandeling van acute en chronische behandelingen – die in openbare apotheken afgeleverd worden, per eenheid (bijvoorbeeld per tablet) aan te rekenen aan de patiënt. Deze verplichting is enkel van toepassing op bewoners van rust- en verzorgingstehuizen en rustoorden voor bejaarden, en kadert in een besparingsmaatregel van de regering die een beheersing van het volume aan geneesmiddelen dat gefactureerd wordt aan de ziekteverzekering beoogt. Dit nieuw principe van tarifiering per eenheid heeft als gevolg dat overschotten van verpakkingen ten laste blijven van de apotheker. Dit overschot kan de apotheker opnieuw gebruiken om een andere patiënt te beleveren, voor zover de wettelijke en praktische aanpassingen ingevoerd zijn in de hele distributieketen en dat de apotheker correct vergoed wordt voor deze dienst. Op deze manier wordt verspilling tegengegaan en het financieel risico beperkt.¹⁷

De Programmawet van 22 december 2023 introduceerde in artikel 37 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een § 3/4. Deze wijziging beoogt de mogelijkheid voor de Koning om de specifieke terugbetalingsregels die reeds bestaan voor aflevering per eenheid in onder meer woonzorgcentra uit te breiden tot andere categorieën van rechthebbenden. Daardoor zal men in het bijzonder de specifieke terugbetalingsregels kunnen vastleggen voor de aflevering per eenheid van farmaceutische specialiteiten door een apotheker aan een rechthebbende, ongeacht of hij in een voormelde

La Belgique applique encore le principe de la vente de médicaments par conditionnement. Or, depuis 2006, les pharmacies accessibles au public peuvent fractionner les conditionnements de médicaments dans certains cas, par exemple dans le cas visé par la présente proposition de loi, c'est-à-dire lorsqu'il n'existe pas, pour le médicament autorisé et commercialisé en Belgique, de conditionnement d'une taille correspondant à la durée pour laquelle il est prescrit.¹⁶

Cette possibilité n'a été mise en œuvre qu'une seule fois dans notre pays, par une règle en vigueur depuis le 1^{er} avril 2015, inscrite à l'article 37, § 3/3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. En vertu de cette règle, le pharmacien doit tarifier par unité au patient (par exemple, par comprimé) certains médicaments – nécessaires aux traitements aigus et chroniques – délivrés dans les officines ouvertes au public. Cette obligation ne s'applique qu'aux résidents des maisons de repos pour personnes âgées ou des maisons de repos et de soins, et s'inscrit dans le contexte d'une mesure d'économie du gouvernement visant la maîtrise des volumes de médicaments facturés à l'assurance soins de santé. Ce nouveau principe de tarification à l'unité a pour conséquence que les conditionnements superflus restent à la charge du pharmacien. Ce dernier peut réutiliser cet excédent pour approvisionner un autre patient, pour autant que les modifications légales et pratiques aient été opérées dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et que le pharmacien soit rémunéré adéquatement pour ce service. Cette démarche permet de lutter contre le gaspillage et de limiter le risque financier.¹⁷

La loi-programme du 22 décembre 2023 a inséré un § 3/4 dans l'article 37 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Cette modification vise à permettre au Roi d'étendre, à d'autres catégories de bénéficiaires, les règles de remboursement spécifiques qui s'appliquent déjà en matière de délivrance à l'unité dans les maisons de repos et de soins, entre autres. Cette mesure permettra, en particulier, d'établir des règles de remboursement spécifiques à la délivrance à l'unité de spécialités pharmaceutiques par un pharmacien à un ayant droit, qu'il réside ou non dans une institution susmentionnée. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions de cette

¹⁶ Artikel 103 Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik – Deel 1: Geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

¹⁷ Mededeling over de toepassing van tarifiering per eenheid voor patiënten in woonzorgcentra, <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/tarifieren/Paginas/tarifiering-eeenheid-geneesmiddelen-openbare-apotheken-rvt-rob.aspx#:~:text=Vanaf%201%20april%202015%20rekent,gefactureerd%20aan%20de%20ziekteverzekering%20beoogt>

¹⁶ Article 103 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire – Partie 1: médicaments à usage humain.

¹⁷ Communication à propos de l'application de la tarification par unité pour les patients des maisons de repos, <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/tarifer-medicaments/Pages/tarifer-unite-medicaments-pharmacie-publique-mrpa-mrs.aspx>

instelling verblijft. De Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, kan voorwaarden vastleggen voor deze tarifiering per eenheid (bijv. beperking tot bepaalde categorieën van farmaceutische specialiteiten).

Antibiotica, psychofarmaca en opioïden

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bevat de algemene basisregel omtrent de voorwaarden waaraan voorschriften in België moeten voldoen. Dit wetsvoorstel strekt ertoe het voorschrift met betrekking tot drie groepen geneesmiddelen aan striktere voorwaarden te onderwerpen voor acute behandelingen, dit met name voor antibiotica, voor bepaalde psychofarmaca zoals benzodiazepines en voor opioïden. Het groter risico dat deze soort geneesmiddelen met zich meebrengen voor de gezondheid van de patiënt vereisen een grotere bescherming in de wet.

In 2019 bedroeg het totale gebruik van systemische antibiotica in de Belgische ambulante sector 19,8 standaard dagdoseringen ("Defined Daily Doses") per 1.000 inwoners en per dag (afgekort DDD), waarmee België in de Europese top 9 van de grootste voorschrijvers stond.¹⁸ Een van de valkuilen is de wanverhouding tussen de verpakkingsgrootte van antibiotica en de richtlijnen voor het gebruik ervan. Door deze discrepantie wordt de patiënt na zijn behandeling opgezaaid met een restant antibiotica.¹⁹ Naast het feit dat overmatig voorschrijven van antibiotica een onnodige kost met zich meebrengt voor onze sociale zekerheid, brengt het ook een gezondheidsgevaar met zich mee voor de patiënt. In een eerdere studie werd aangetoond dat in 36 % van de gevallen waarin overschotten zijn, mensen deze restjes gebruiken voor zelfmedicatie.²⁰

In Frankrijk liep er tussen 2014 en 2015 een experiment waarbij bepaalde openbare apotheken voorverpakte medicijnendoosjes van 14 antibiotica vervingen door het verstrekken van de exacte hoeveelheid tabletten zoals voorgeschreven door de arts. De conclusie van dit experiment is dat het verstrekken per eenheid niet enkel de verspilling van antibiotica verminderde, maar dat het ook een positief en onverwachte impact had op

tarification à l'unité (pour limiter celle-ci, par exemple, à certaines catégories de spécialités pharmaceutiques).

Antibiotiques, psychotropes et opioïdes

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé énumère les conditions de base auxquelles les prescriptions de médicaments doivent répondre en Belgique. La présente proposition de loi vise à soumettre à des conditions plus strictes les prescriptions de trois catégories de médicaments utilisés pour les traitements aigus, à savoir les antibiotiques, certains psychotropes, comme les benzodiazépines, et les opioïdes. Dès lors que les médicaments de ce type présentent un risque accru pour la santé des patients concernés, il est nécessaire que la loi protège davantage ceux-ci.

En 2019, la consommation totale d'antibiotiques systémiques dans le secteur ambulatoire belge s'élevait à 19,8 doses journalières moyennes (*Defined Daily Doses*, en abrégé DDD) par 1.000 habitants, ce qui place la Belgique dans le top 9 européen des principaux prescripteurs de ces médicaments.¹⁸ L'un des problèmes qui se posent à cet égard réside dans le décalage entre la taille du conditionnement des antibiotiques et la posologie prescrite. Ce décalage a pour effet qu'en fin de traitement, les patients se retrouvent avec un excédent d'antibiotiques.¹⁹ La prescription excessive d'antibiotiques représente non seulement un coût inutile pour la sécurité sociale, mais aussi un risque pour la santé du patient. Selon une étude réalisée il y a quelques années, les excédents d'antibiotiques sont utilisés par les patients concernés à des fins d'automédication dans 36 % des cas.²⁰

Dans le cadre d'une expérience menée en France en 2014 et 2015, certaines officines ouvertes au public ont remplacé la vente de boîtes de 14 antibiotiques préemballés par la délivrance de la quantité exacte de comprimés prescrite par le médecin. La conclusion de cette expérience fut que la délivrance à l'unité a non seulement réduit le gaspillage d'antibiotiques, mais a également eu un impact positif et inattendu sur la

¹⁸ European Centre for Disease Prevention and Control, <https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-consumption/database/rates-country>

¹⁹ KCE rapport n° 311, proposals for a more effective antibiotic policy in Belgium, 2019.

²⁰ Grigoryan L, Monnet DL, Haaijer-Ruskamp FM, Bonten MJ, Lundborg S, Verheij TJ. Self-medication with antibiotics in Europe: a case for action. *Curr Drug Saf.* 2010 Oct;5(4):329-32. doi: 10.2174/157488610792246046. PMID: 20.615.180.

¹⁸ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, <https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-consumption/database/rates-country>

¹⁹ KCE, rapport n° 311, Proposals for a more effective antibiotic policy in Belgium, 2019.

²⁰ Grigoryan L, Monnet DL, Haaijer-Ruskamp FM, Bonten MJ, Lundborg S, Verheij TJ. *Self-medication with antibiotics in Europe: a case for action.* *Curr Drug Saf.* 2010 Oct;5(4):329-32. doi: 10.2174/157488610792246046. PMID: 20.615.180.

het correct naleven van een behandeling, en dus ook op zowel de individuele als publieke gezondheid.²¹

Ook het ter beschikking hebben van benzodiazepines, als belangrijke groep binnen de psychofarmaca, en opioïden zonder dat enige behandeling nodig is, kan gevaarlijk zijn. Enerzijds worden benzodiazepines gewoonliks voor een korte periode voorgeschreven en dienen ze op onregelmatige basis en op korte aaneengesloten momenten gebruikt te worden. We stellen vast dat er zeer vaak geen adequate – kleinere – verpakking beschikbaar is op de Belgische markt, om hieraan te voldoen. Wanneer men deze geneesmiddelen daarentegen regelmatig gedurende een lange periode gebruikt, kan er verslaving optreden en wordt de gebruiker afhankelijk van het medicijn. De onthoudingsverschijnselen die op dat moment verschijnen, zijn het tegenovergestelde waar het geneesmiddel voor dient. Ook de psychische afhankelijkheid, de gedachte dat men dit geneesmiddel steeds nodig heeft, is een groot gevaar bij het langdurig innemen van benzodiazepines.

Anderzijds kunnen ook opioïden afhankelijkheids- en tolerantieverschijnselen met zich meebrengen (dan heb je een hogere dosis nodig voor hetzelfde effect) als je ze verkeerd gebruikt. Als je opioïden verkeerd of overmatig gebruikt, kunnen ze leiden tot verslaving waardoor men deze geneesmiddelen chronisch begint te gebruiken, maar kunnen ze ook een ander soort bijwerking veroorzaken, hyperalgesie genoemd. Er doet zich dan een hogere pijngevoeligheid voor, wat ook tot een hoger gebruik leidt. Andere mogelijke nevenwerkingen zijn sufheid met risico's voor verkeers- en arbeidsongevallen en minder efficiëntie op de werkvloer. Een studie van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle dat betrekking had op opioïden toonde aan dat tussen 2006 en 2016 het aantal gebruikers, maar ook het chronisch gebruik, van deze geneesmiddelen sterk gestegen was. Rekening houdend met de nefaste gevolgen van overmatig gebruik zijn dit zeer zorgwekkende resultaten die aantonen waarom het zo belangrijk is om de aflevering in functie van de acute behandeling te voeren²².

Om deze redenen zijn wij van mening dat voorschrijvers steeds de exacte hoeveelheid moeten vermelden van antibiotica, opioïden en psychofarmaca op het

bonne observance du traitement, et donc sur la santé individuelle et la santé publique.²¹

De même, le fait qu'un patient ait à sa disposition, en dehors de toute nécessité de traitement, des opioïdes ou des benzodiazépines, qui constituent une catégorie importante de médicaments psychotropes, peut également l'exposer à un danger. Les benzodiazépines sont généralement prescrites pour une courte période et doivent être prises de manière irrégulière et à intervalles rapprochés. Nous constatons que, très souvent, il n'existe pas de conditionnement adéquat – plus petit – sur le marché belge pour répondre à cette exigence. Or, lorsque ces médicaments sont consommés régulièrement pendant une longue période, une accoutumance peut apparaître, mettant le patient en situation de dépendance. Les symptômes de sevrage qui apparaissent alors sont à l'opposé de l'objectif poursuivi par la délivrance du médicament. De plus, la dépendance psychologique, c'est-à-dire le besoin ressenti de continuer à utiliser ce médicament, représente également un danger important en cas d'utilisation prolongée de benzodiazépines.

Quant aux opioïdes, ils peuvent également provoquer des symptômes d'assuétude et de tolérance (induisant le besoin de doses plus élevées pour obtenir le même effet) s'ils ne sont pas correctement utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés de manière inadéquate ou excessive, les opioïdes peuvent donner lieu à une dépendance entraînant progressivement une consommation chronique, mais ils peuvent également provoquer un autre type d'effet secondaire appelé hyperalgésie, c'est-à-dire une sensibilité accrue à la douleur, qui entraîne également une augmentation de la consommation. D'autres effets secondaires possibles sont la somnolence, qui comporte des risques d'accidents de la route et du travail, et une diminution de l'efficacité au travail. Une étude du Service d'évaluation et de contrôle médicaux consacrée aux opioïdes a fait apparaître une hausse substantielle du nombre d'utilisateurs – mais aussi de l'utilisation chronique – de ces médicaments entre 2006 et 2016. Compte tenu des conséquences néfastes de la surconsommation d'opioïdes, ces résultats sont très inquiétants et montrent en quoi il est si important de moduler la délivrance de ces médicaments en fonction de l'acuité du traitement.²²

Nous estimons dès lors que les prescripteurs doivent toujours indiquer la quantité exacte d'antibiotiques, d'opioïdes et de psychotropes afin que les pharmaciens

²¹ Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLoS ONE 12(9): e0184420. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0.184.420>

²² Zie <https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/jv2017/themes/Paginas/opioïden.aspx>

²¹ Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017). *The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills*. PLoS ONE 12(9): e0184420. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0.184.420>

²² Voir <https://www.riziv.fgov.be/fr/publications/ra2017/themes/Pages/antidouleurs.aspx>

voorschrift, zodat apothekers op hun beurt deze exacte hoeveelheid aan de patiënt kunnen afleveren. Dit door de juiste posologie én de nodige (maximale) gebruiksduur te vermelden op het voorschrift. Gezien het gevaar dat deze geneesmiddelen in het bijzonder met zich kunnen meebrengen, is het van belang de behandeling zo veel als mogelijk te individualiseren. Het nieuw systeem van voorschrijven per tablet zal vermijden dat patiënten te grote verpakkingen medicatie mee naar huis krijgen terwijl de behandeling dit niet nodig acht. Door de gezondheid van de burger te beschermen en voorop te stellen, zelfmedicatie te voorkomen, direct of indirect de sociale zekerheidskost en de kosten voor de patiënt te verkleinen en verspilling tegen te gaan, zijn we ervan overtuigd dat we met dit wetsvoorstel bijdragen aan de 6 dimensies van de kwaliteit van de zorg, met name veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid, tijdigheid en toegankelijkheid, efficiëntie en gelijkheid.

Patiëntveiligheid

Zoals eerder vermeld, wordt het herverpakken of fractioneren van medicatie door de daartoe gemachtigde personen reeds toegestaan in ons land. In dat geval moeten deze personen er volgens de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 voor zorgen dat in het geval van directe aflevering of verschaafing aan de patiënt een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd of verschaft.²³ Het invoeren van dit systeem zal dus verschillende bijkomende implementeringsregels vereisen die de invoering ervan praktisch mogelijk maken. De bijkomende administratieve belasting voor de apotheker vereist bovendien een minimale vergoeding voor de aflevering en de bijkomende kosten verbonden aan het verpakken en het bijvoegen van een kopie van de bijsluiter. De veiligheid van de patiënt moet ten allen tijde gegarandeerd worden. Dit wil zeggen dat wanneer een patiënt het exact aantal voorgeschreven tabletten in een niet-originele verpakking meekrijgt, er ook duidelijke vermelding moet zijn van alle gegevens zoals vereist door de Geneesmiddelenwet. Er moet o.a. worden voorzien in de naam van het geneesmiddel, het lotnummer en de vervaldatum, de naam van de firma die het geneesmiddel op de markt brengt, een bijsluiter enz.

Daarom wordt er voor gekozen om eerst en vooral uitdrukkelijk in de wet op de geneesmiddelen in te schrijven dat ook in geval van gefractioneerde aflevering van antibiotica, benzodiazepines en antibiotica op basis van een voorschrift waarin precies bepaald wordt hoeveel tabletten nodig zijn voor de behandeling, een kopie van de bijsluiter afgeleverd moet worden aan de patiënt. Er

puissent à leur tour délivrer ladite quantité au patient. Il conviendra à cet effet de mentionner, sur la prescription, la posologie correcte et la durée d'utilisation (maximale) nécessaire. Eu égard au danger que peuvent présenter ces médicaments, il importe d'individualiser le traitement autant que possible. Le nouveau système de prescription par comprimé permettra d'éviter aux patients d'acheter des conditionnements de médicaments trop volumineux par rapport à ce que requiert leur traitement. Nous sommes convaincus qu'en protégeant en priorité la santé des citoyens, en prévenant l'automédication, en réduisant directement ou indirectement le coût pour la sécurité sociale et le coût pour les patients, et en luttant contre le gaspillage, la présente proposition de loi contribuera à promouvoir les six dimensions de la qualité des soins, qui doivent être sûrs, efficaces, axés sur le patient, dispensés en temps opportun et accessibles, efficaces et équitables.

Sécurité des patients

Comme indiqué ci-dessus, le reconditionnement ou le fractionnement du conditionnement des médicaments par des personnes habilitées à cet effet est déjà autorisé dans notre pays. En vertu de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ces personnes doivent veiller à ce qu'une copie de la notice accompagne le médicament délivré ou fourni directement au patient.²³ Pour que ce système puisse être mis en pratique, il faudra donc fixer certaines règles complémentaires. Il conviendra également de prévoir une indemnité minimale pour couvrir la charge administrative supplémentaire incombant au pharmacien dans le cadre de la délivrance, ainsi que les coûts supplémentaires liés à l'emballage et à l'inclusion d'une copie de la notice. Dès lors que la sécurité des patients doit être garantie à tout moment, si un patient reçoit le nombre exact de comprimés prescrits dans un emballage non original, toutes les informations requises par la loi sur les médicaments devront être clairement mentionnées. Ces informations devront notamment inclure le nom du médicament, le numéro de lot, la date de péremption et le nom de l'entreprise qui commercialise le médicament, une notice, etc.

C'est pourquoi nous avons choisi de faire en sorte, avant tout, que la loi sur les médicaments indique explicitement qu'une copie de la notice devra également être remise au patient en cas de délivrance fractionnée d'antibiotiques et de benzodiazépines basée sur une prescription indiquant le nombre exact de comprimés nécessaires au traitement. Il est par ailleurs précisé à

²³ Artikel 6septies, § 1, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964. (hierna: "Geneesmiddelenwet").

²³ Article 6septies, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: "loi sur les médicaments").

wordt ook specifiek ingeschreven in artikel 12*bis* van deze wet dat de Koning voorwaarden kan verbinden aan deze gefractioneerde aflevering.

Bovendien wordt ook bepaald dat de Koning een forfaitaire vergoeding kan voorzien voor de apotheker voor het extra werk verbonden aan deze gefractioneerde aflevering, maar dat de Koning hier voorwaarden aan kan verbinden. Hier kan dus ook met eventuele richtlijnen met oog op de bescherming van de patiëntveiligheid gewerkt worden of allerminst kan de vergoeding afhankelijk gemaakt worden van de voorwaarden bepaald op grond van artikel 12*bis* van de wet op de geneesmiddelen.

De richtlijnen die voor de terhandstelling van geneesmiddelen in Nederland werden ingevoerd, kunnen als voorbeeld gebruikt worden voor het bepalen van deze voorwaarden verbonden aan de gefractioneerde aflevering door de apothekers. Ter inspiratie:

"Het heeft niet de voorkeur om een fabrieksverpakking aan te breken. Vanwege de zorgvraag van de patiënt kan het nodig zijn om de fabrieksverpakking aan te breken en een kleinere hoeveelheid ter hand te stellen. Het product wordt dan in een apotheekverpakking herverpakt en voor uitgifte gereedgemaakt. Het herverpakken komt de herkenbaarheid van het geneesmiddel niet ten goede en dit kan in de praktijk tot verwarring leiden bij de patiënt en tot spillage bij de apotheek. Daarnaast brengt het opnieuw verpakken extra risico's met zich mee, zoals het handmatig controleren van het juiste product, het missen van de vervaldatum, het ontbreken van de fabrieksbijsluiters en de mogelijkheid van identificatie van het geneesmiddel.

Wanneer een geneesmiddel bij het op naam stellen opnieuw moet worden verpakt, zorgt de apotheker dat de identiteit van het middel herkenbaar blijft en dat de vervaldatum vermeld is. Verder zorgt hij er voor dat de kwaliteit van het product in de nieuwe verpakking blijft gewaarborgd. Te denken valt bijvoorbeeld aan de bescherming tegen externe invloeden, zoals licht of luchtvochtigheid. Een verpakking moet daarnaast veilig zijn voor de gebruiker. De apotheker zorgt er daarom voor dat de verpakking geen risico oplevert voor de patiënt, bijvoorbeeld in verband met breuk en het ongewenst vrijkomen van de inhoud. Zo nodig brengt hij een kinderveilige sluiting aan. Tot slot moet de verpakking gemakkelijk te openen zijn voor de patiënt, bijvoorbeeld voor patiënten met een motorische beperking, zoals reumapatiënten."²⁴

²⁴ KNMP-richtlijn ter hand stellen, geautoriseerd december 2018.

l'article 12*bis* de cette loi que le Roi pourra assortir cette délivrance fractionnée de conditions.

La présente proposition de loi dispose en outre que le Roi pourra prévoir une indemnité forfaitaire pour le pharmacien en raison du travail supplémentaire requis par cette délivrance fractionnée. Cette indemnité pourra toutefois être assortie de conditions. Le cas échéant, des directives pourront donc aussi être élaborées en vue de protéger la sécurité des patients, ou l'indemnité pourra, à tout le moins, être subordonnée au respect des conditions fixées sur la base de l'article 12*bis* de la loi sur les médicaments.

Les directives régissant la délivrance de médicaments aux Pays-Bas pourraient servir de modèle pour définir les conditions auxquelles devra être subordonnée la délivrance fractionnée par les pharmaciens. Exemple:

"Il est déconseillé de rompre le conditionnement d'usine. Il peut toutefois être nécessaire de le faire en raison de la demande de soins du patient et afin de lui fournir une plus petite quantité de médicaments. Le produit est alors reconditionné dans un emballage de pharmacie et prêt à être distribué. Le reconditionnement rend le médicament moins aisément reconnaissable et peut entraîner en pratique une certaine confusion chez les patients voire être source de gaspillage en pharmacie. Le reconditionnement présente des risques supplémentaires notamment liés à la nécessité de vérifier manuellement qu'il s'agit du bon produit, à l'absence de date de péremption, à l'absence de notice du fabricant, et en ce qui concerne l'identification du médicament.

Si un médicament doit être reconditionné pour être délivré au nom du patient, le pharmacien veillera à ce que ce médicament reste identifiable et à ce que sa date de péremption soit mentionnée. Il veillera également à ce que la qualité de ce produit reste garantie dans son nouveau conditionnement, notamment à ce que le produit soit protégé contre les éléments extérieurs tels que la lumière ou l'humidité. L'emballage devra en outre être sûr pour l'utilisateur. Le pharmacien s'assurera donc qu'il ne présente aucun risque pour le patient, par exemple qu'il ne peut pas se rompre et ne présente pas de risque de libération accidentelle de son contenu. Il prévoira au besoin une fermeture de sécurité pour enfants. Enfin, l'emballage devra être facile à ouvrir pour les patients, notamment pour ceux qui souffrent d'un handicap moteur, par exemple de rhumatisme."²⁴ (traduction)

²⁴ Directive de la KNMP concernant la délivrance, autorisation en décembre 2018.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Deze bepaling regelt de constitutionele grondslag van het wetsvoorstel.

Art. 2

Artikel 6*septies*, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bepaalt dat indien er sprake is van fractionering van de geneesmiddelen door de apotheker, deze een kopie van de bijsluiter moet verschaffen aan de patiënt. Dit met het oog op patiëntveiligheid.

Artikel 3 van het wetsvoorstel wil deze verplichting om een kopie van de bijsluiter af te leveren uitbreiden tot de fractionering van antibiotica, van psychofarmaca zoals benzodiazepines en van opioïden op basis van een voorschrift overeenkomstig het beoogd artikel 27, 6°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Art. 3

Artikel 3 van het wetsvoorstel beoogt voor de apothekers wettelijk te bepalen dat zij op basis van een voorschrift zoals verleend overeenkomstig het beoogd artikel 5 van dit wetsvoorstel, de geneesmiddelen moeten fractioneren om een meer geïndividualiseerde aflevering mogelijk te maken. Hiervoor wordt een nieuw vijfde lid ingevoegd in artikel 12*bis*, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen tussen het bestaand vierde lid en het bestaand vijfde lid, dat daardoor het zesde lid wordt. De Koning kan voorwaarden verbinden aan deze gefractioneerde aflevering. Zo kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een aantal bijkomende voorwaarden (naast het afleveren van een kopie van de bijsluiter dat al wettelijk geregeld wordt in de wet op de geneesmiddelen) met het oog op het bewaken van de patiëntveiligheid en het correct gebruik van de geneesmiddelen.

Art. 4

Gezien de bijkomende fractioneringsverplichting voor deze drie groepen van geneesmiddelen heel wat bijkomend werk voor de apothekers betekent, wordt bepaald dat de Koning een forfaitaire tegemoetkoming kan voorzien. Dit wordt ingeschreven in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Er wordt wel bij vermeld dat deze tegemoetkoming afhankelijk

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la proposition de loi.

Art. 2

L'article 6*septies*, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dispose qu'en cas de fractionnement des médicaments par le pharmacien, celui-ci doit remettre une copie de la notice au patient en vue de garantir la sécurité de ce dernier.

L'article 2 de la présente proposition de loi vise à étendre cette obligation de remise d'une copie de la notice au fractionnement d'antibiotiques, de psychotropes tels que les benzodiazépines, et d'opioïdes sur la base d'une prescription conforme à l'article 27, 6°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Art. 3

L'article 3 de la présente proposition de loi à vise à obliger les pharmaciens à procéder au fractionnement des médicaments, sur la base d'une prescription délivrée conformément à l'article 5 de la présente proposition, pour permettre une délivrance plus individualisée. Il insère à cette fin un nouvel alinéa 5 dans l'article 12*bis*, § 1^{er}/1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, entre ses alinéas 4 et 5, ce dernier devenant ainsi l'alinéa 6. Le Roi pourra subordonner cette délivrance fractionnée à certaines conditions. Il s'agira par exemple de conditions complémentaires (à la remise d'une copie de la notice déjà prévue par la loi sur les médicaments) visant à assurer la sécurité du patient et l'utilisation correcte des médicaments.

Art. 4

Dès lors que l'obligation complémentaire de fractionnement applicable à ces trois catégories de médicaments alourdira considérablement la charge de travail des pharmaciens, il est précisé dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 que le Roi pourra prévoir l'octroi d'une allocation forfaitaire. Il est toutefois ajouté que l'octroi de cette allocation pourra être assorti de certaines conditions.

gesteld kan worden van bepaalde voorwaarden. Hier kan bijvoorbeeld gewerkt worden met dezelfde voorwaarden verbonden aan de aflevering op grond van het beoogd artikel 3 van dit wetsvoorstel.

Art. 5

Artikel 27 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bepaalt de voorwaarden waaraan een voorschrift van een gezondheidszorgbeoefenaar voor de aflevering van geneesmiddelen aan een patiënt moet voldoen.

Dit wetsvoorstel beoogt een zesde voorwaarde specifiek voor drie groepen van geneesmiddelen, namelijk antibiotica, psychofarmaca – waarbij in de eerste plaats moet gedacht worden aan benzodiazepines, en opioïden, toe te voegen aan dit artikel. Deze nieuwe voorwaarde houdt in dat het voorschrift de precieze hoeveelheid of doseringseenheden voor een acute behandeling met de betrokken geneesmiddelen moet vermelden, met oog op een geïndividualiseerde aflevering door de ziekenhuisapotheek of officina apotheek.

Aangezien de geïndividualiseerde aflevering een impact heeft op zowel de distributieketen, alsook de zorgverstrekkers en de patiënt en aangezien antibiotica, psychofarmaca en opioïden drie grote groepen van geneesmiddelen zijn, moet de geïndividualiseerde aflevering een belangrijke maar uitzonderlijke maatregel zijn. Daarom is het aan te Koning om te bepalen op welke geneesmiddelen de geïndividualiseerde aflevering van toepassing is. Hij kan dat vastleggen op therapeutisch niveau (ATC4) dan wel op niveau van de molecule (ATC5). De Koning bepaalt ook de toepassingsmodaliteiten, de voorwaarde en de inwerkingtreding voor de uitwerking van deze bepaling.

Nawal Farih (cd&v)
Nathalie Muylle (cd&v)
Leentje Grillaert (cd&v)
Sammy Mahdi (cd&v)

Ces conditions pourraient, par exemple, être identiques à celles applicables aux délivrances effectuées en vertu de l'article 3 de la présente proposition de loi.

Art. 5

L'article 27 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé définit les conditions auxquelles doit répondre toute prescription établie par un professionnel de la santé en vue de la délivrance de médicaments à un patient.

La présente proposition de loi vise à ajouter à cet article une sixième condition spécifiquement applicable à trois catégories de médicaments: antibiotiques, psychotropes – au premier rang desquels figurent les benzodiazépines – et opioïdes. Cette nouvelle condition implique la mention obligatoire, sur la prescription du médicament, de la quantité ou des unités de prise exactes qui sont nécessaires au traitement aigu. Cette mention permettra la délivrance individualisée dudit médicament dans une pharmacie hospitalière ou une officine pharmaceutique.

Dès lors que la délivrance individualisée aura des répercussions tant sur la chaîne de distribution que sur les prestataires de soins et les patients, et que les antibiotiques, les psychotropes et les opioïdes constituent trois grandes catégories de médicaments, la délivrance individualisée sera une mesure importante mais elle devra rester exceptionnelle. C'est pourquoi il appartiendra au Roi de déterminer les médicaments auxquels cette délivrance individualisée s'appliquera. Il pourra le faire au niveau thérapeutique (ATC4) ou au niveau de la molécule (ATC5). Le Roi définira aussi les modalités d'application de cette disposition, les conditions de sa mise en œuvre et son entrée en vigueur.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In artikel 6*septies*, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij wet van 5 mei 2022, worden de woorden "overeenkomstig artikel 12*bis*, § 1, derde en vierde lid" vervangen door de woorden "overeenkomstig artikel 12*bis*, § 1, derde, vierde en vijfde lid".

Art. 3

In artikel 12*bis*, § 1, van dezelfde wet wordt voor het vijfde lid, dat het zesde lid zal vormen, een nieuw vijfde lid ingevoegd, luidende:

"De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van een voorschrift zoals bedoeld in artikel 27, 6°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels om deze maatregel ten uitvoer te leggen."

Art. 4

Artikel 35*octies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"§ 4. De Koning kan in bijzondere regels voorzien met betrekking tot een forfaitaire tegemoetkoming voor de apotheker voor de gefractioneerde aflevering op basis van een voorschrift als bedoeld in artikel 27, 6°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg indien deze aflevering beantwoordt aan de door de Koning bepaalde voorwaarden."

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'article 6*septies*, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, les mots "en vertu de l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéas 3 et 4" sont remplacés par les mots "en vertu de l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéas 3, 4 et 5".

Art. 3

Dans l'article 12*bis*, § 1^{er}, de la même loi, un nouvel alinéa 5, rédigé comme suit, est inséré avant l'alinéa 5 qui devient l'alinéa 6:

"L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement de médicaments à usage humain en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base d'une prescription visée à l'article 27, 6°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Le Roi fixe les conditions et les modalités d'exécution de cette mesure."

Art. 4

L'article 35*octies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, est complété par un § 4 rédigé comme suit:

"§ 4. Le Roi peut prévoir des règles spécifiques concernant l'octroi d'une allocation forfaitaire aux pharmaciens qui procèdent à une délivrance fractionnée sur la base d'une prescription visée à l'article 27, 6°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, si cette délivrance répond aux conditions fixées par le Roi."

Art. 5

Artikel 27 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, laatstelijk gewijzigd bij wet van 11 juli 2023, wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

"6° het vermeldt de exacte hoeveelheid of doserings-eenheden van het preparaat nodig voor de behandeling evenals de duur van de behandeling, in die gevallen waar antibiotica, psychofarmaca of opioïden worden voorgeschreven.

De Koning bepaalt op therapeutisch niveau of op niveau van de molecule op welke preparaten deze regeling van toepassing is. De Koning bepaalt eveneens de nadere regels voor de toepassing van deze regeling."

Art. 6

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

10 juli 2024

Nawal Farih (cd&v)
Nathalie Muylle (cd&v)
Leentje Grillaert (cd&v)
Sammy Mahdi (cd&v)

Art. 5

L'article 27 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, est complété par un 6° rédigé comme suit:

"6° elle mentionne la quantité ou les unités de prise exactes de la préparation nécessaires au traitement, ainsi que la durée de celui-ci, dans les cas où des antibiotiques, des psychotropes ou des opioïdes sont prescrits.

Le Roi détermine, au niveau thérapeutique ou au niveau de la molécule, à quelles préparations la présente réglementation est applicable. Le Roi fixe également les modalités d'application de la présente réglementation."

Art. 6

La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

10 juillet 2024