

C) Indemnités journalières pour frais de séjour :

Rang/Niveau	Montant	
	Voyage de plus de 5 heures à moins de 8 heures.	a) Voyage de plus de 5 heures à moins de 8 heures mais comprenant la pause de midi b) Voyage de 8 heures et plus
A3 et A2	2,39 EUR	10,04 EUR
Niveaux B,C et D	2,39 EUR	8,13 EUR

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 juin 2022 modifiant certaines dispositions des statuts du personnel de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Premier Ministre,

A. DE CROO

Le Secrétaire d'Etat à la Digitalisation,

M. MICHEL

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/32700]

3 JULI 2022. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 6, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 20 december 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 april 2022;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 22 juni 2022;

Gelet op het advies nr. 71.367/3 van de Raad van State, gegeven op 6 mei 2022, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit regelt de substitutie door de apotheker zonder voorafgaande toestemming van de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar in geval van onbeschikbaarheid van een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, tweede zin, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "onbeschikbaarheid": de onbeschikbaarheid in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of de onderbreking van het in de handel brengen in de zin van artikel 2, 30), van hetzelfde koninklijk besluit, genotificeerd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en gepubliceerd op de website van dat Agentschap;

2° "biologisch geneesmiddel": een geneesmiddel bedoeld in Bijlage I, Deel I, Module 3, 3.2.1.1., b), van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

3° "vergoedbaar geneesmiddel": een farmaceutische specialiteit die terugbetaald wordt bij toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 3. De substitutie door de apotheker, zonder voorafgaand akkoord van de gezondheidszorgbeoefenaar die het geneesmiddel heeft voorgeschreven, is verboden indien het voorgeschreven geneesmiddel deel uitmaakt van de geneesmiddelen of geneesmiddelen groepen die in bijlage worden vermeld.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/32700]

3 JUILLET 2022. — Arrêté royal fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 6, alinéa 1er, modifié par la loi du 20 décembre 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 avril 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 22 juin 2022 ;

Vu l'avis n° 71.367/3 du Conseil d'État, donné le 6 mai 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté règle la substitution par le pharmacien sans accord préalable du professionnel des soins de santé prescripteur en cas d'indisponibilité d'un médicament visée à l'article 6, alinéa 1er, deuxième phrase, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « indisponibilité » : l'indisponibilité au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ou l'interruption de la mise sur le marché au sens de l'article 2, 30), du même arrêté royal, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence ;

2° « médicament biologique » : un médicament visé à l'Annexe I, Partie I, Module 3, 3.2.1.1., b), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

3° « médicament remboursable » : une spécialité pharmaceutique remboursée en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 3. La substitution par le pharmacien, sans accord préalable du professionnel des soins de santé prescripteur du médicament, est interdite lorsque le médicament prescrit fait partie des médicaments ou des groupes de médicaments repris en annexe.

Art. 4. Alvorens tot substitutie over te gaan, verifieert de apotheker of het voorschrift specificaties bevat omtrent de toedieningsvorm of een allergie aan een hulpstof, overeenkomstig artikel 6, tweede of derde lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Art. 5. Wanneer de apotheker een onbeschikbaar geneesmiddel substitueert, gaat hij na of de voorgestelde aanbiedingsvorm van het geneesmiddel probleemloos voor de toediening van de voorgeschreven dosis kan worden aangewend.

De apotheker levert het vervangend geneesmiddel af in een verpakkingsgrootte die zo dicht mogelijk bij de verpakkingsgrootte van het voorgeschreven geneesmiddel aansluit, rekening houdend met de nood van de patiënt.

Als er verschillende geneesmiddelen zijn die in aanmerking komen als vervangend geneesmiddel overeenkomstig het eerste en het tweede lid, identificeert de apotheker het vervangend geneesmiddel dat moet worden afgeleverd overeenkomstig de volgende regels:

1° als er ten minste één vergoedbaar geneesmiddel beschikbaar is, levert de apotheker een vergoedbaar geneesmiddel af;

2° als er meerdere vergoedbare geneesmiddelen beschikbaar zijn, levert de apotheker het goedkoopste vergoedbaar geneesmiddel af;

3° als de in 2° bedoelde geneesmiddelen deel uitmaken van het referentierugbetalingssysteem, levert de apotheker één van de goedkoopste geneesmiddelen af, zoals bedoeld in artikel 73, § 2, derde lid, 1° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

4° als er geen enkel vergoedbaar geneesmiddel beschikbaar is om tot substitutie over te gaan, levert de apotheker het goedkoopste geneesmiddel af;

5° in afwijking van 4° mag de apotheker een ander vervangend geneesmiddel afleveren als de patiënt of zijn vertegenwoordiger zijn geïnformeerde toestemming geeft, die wordt genoteerd in het patiëntendossier bedoeld in artikel 33 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

De apotheker mag een marge van 5 procent op de verkoopprijs aan publiek per gebruikseenheid van van het goedkoopste beschikbare geneesmiddel hanteren voor het zoeken naar het goedkoopste geneesmiddel, bij toepassing van het derde lid, 2° en 4°. Hij brengt de patiënt hiervan op de hoogte.

Art. 6. Wanneer de apotheker een onbeschikbaar geneesmiddel substitueert, legt hij aan de patiënt de redenen voor de substitutie uit, namelijk de onbeschikbaarheid van het voorgeschreven geneesmiddel en de noodzaak om zijn behandeling voort te zetten.

Art. 7. De apotheker brengt de gezondheidszorgbeoefenaar die het geneesmiddel heeft voorgeschreven op de hoogte van de substitutie van het onbeschikbare geneesmiddel.

De apotheker vermeldt de volgende informatie:

1° de onbeschikbaarheid van het voorgeschreven geneesmiddel, die tot zijn substitutie heeft geleid;

2° de naam, de dosering, de farmaceutische vorm en de verpakkingsgrootte van het uiteindelijk afgeleverde geneesmiddel indien dit verschilt van de verpakkingsgrootte van het voorgeschreven geneesmiddel.

Art. 8. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 4. . 4. Avant de procéder à la substitution, le pharmacien vérifie si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration ou si elle mentionne une allergie à un excipient à effet notoire, conformément à l'article 6, alinéa 2 ou 3, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Art. 5. Lorsque le pharmacien substitue un médicament indisponible, il s'assure que la présentation du médicament de remplacement se prête sans difficulté à l'administration de la dose prescrite.

Le pharmacien délivre le médicament de remplacement dans un conditionnement dont la taille est la plus proche de la taille du conditionnement du médicament prescrit, en tenant compte des besoins du patient.

Si plusieurs médicaments peuvent constituer des médicaments de remplacement conformément aux alinéas 1^{er} et 2, le pharmacien identifie le médicament de remplacement à délivrer conformément aux règles suivantes :

1° si au moins un médicament remboursable est disponible, le pharmacien délivre un médicament remboursable ;

2° si plusieurs médicaments remboursables sont disponibles, le pharmacien délivre le médicament remboursable le moins cher ;

3° si les médicaments visés au 2° font partie du système du remboursement de référence, le pharmacien délivre l'un des médicaments les moins chers, tels que visés à l'article 73, §2, alinéa 3, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ;

4° si aucun médicament remboursable n'est disponible pour procéder à la substitution, le pharmacien délivre le médicament le moins cher ;

5° par dérogation au 4°, le pharmacien peut délivrer un autre médicament de remplacement si le patient ou son représentant donne son consentement éclairé, qui est inscrit dans le dossier de patient visé à l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Le pharmacien peut appliquer une marge de 5 pour cent sur le prix public par unité de consommation du médicament disponible le moins cher pour la recherche du médicament le moins cher, en application de l'alinéa 3, 2° et 4°. Il en informe le patient.

Art. 6. Lorsque le pharmacien substitue un médicament indisponible, il explique au patient les raisons de la substitution, à savoir l'indisponibilité du médicament prescrit et la nécessité de la continuité de son traitement.

Art. 7. Le pharmacien informe le professionnel des soins de santé prescripteur du médicament indisponible de sa substitution.

Le pharmacien mentionne les informations suivantes :

1° l'indisponibilité du médicament prescrit, entraînant sa substitution ;

2° le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et la taille de l'emballage, si elle diffère de celle du médicament prescrit, du médicament finalement délivré.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Bijlage. Geneesmiddelen waarvoor de substitutie verboden is zonder voorafgaand akkoord van de voorschrijver

1° biologische geneesmiddelen m.i.v. biosimilairen, m.u.v. vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza;

2° geneesmiddelen die glatirameer bevatten;

3° geneesmiddelen met meer dan drie actieve bestanddelen;

4° anticonceptiva voor orale toediening;

5° oncologische geneesmiddelen;

6° anti-epileptica;

7° geneesmiddelen voor transdermaal gebruik of transdermale toediening;

8° geneesmiddelen voor lokaal gebruik;

9° geneesmiddelen voor inhalatie voor pulmonaal gebruik;

10° geneesmiddelen die mesalazine bevatten;

11° de geneesmiddelen die de volgende actieve bestanddelen (met nauwe therapeutische marge en/of zeer toxische actieve bestanddelen) bevatten:

a) acenocoumarol;

b) aminoglycosiden;

c) amiodaron;

d) azathioprine;

e) carbamazepine;

f) ciclosporine;

g) clozapine;

h) colchicine;

i) digoxine;

j) disopyramide;

k) everolimus;

l) fenobarbital;

m) fenprocoumon;

n) fenytoïne;

o) flecaïnide;

p) levothyroxine;

q) lidocaïne;

r) lithium;

s) metildigoxine;

t) mycofenolaat;

u) oxcarbazepine;

v) primidon;

w) propafenon;

x) sirolimus;

y) tacrolimus;

z) theofylline;

aa) valproïnezuur;

bb) warfarine.

Gezien om gevoegd te worden bij Onze besluit van 3 juli 2022 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Annexe. Médicaments pour lesquels la substitution est interdite sans accord préalable du prescripteur

1° les médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, à l'exception des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe ;

2° les médicaments contenant du glatiramère ;

3° les médicaments contenant plus de trois substances actives ;

4° les contraceptifs oraux ;

5° les médicaments oncologiques ;

6° les médicaments antiépileptiques ;

7° les médicaments pour utilisation ou application transdermique ;

8° les médicaments à usage local :

9° les médicaments pour inhalation à usage pulmonaire ;

10° les médicaments contenant de la mésalazine ;

11° les médicaments contenant les substances actives suivantes (à marge thérapeutique étroite et/ou très toxique) :

a) acénocoumarol ;

b) aminoglycosides ;

c) amiodarone ;

d) azathioprine ;

e) carbamazépine ;

f) ciclosporine ;

g) clozapine ;

h) colchicine ;

i) digoxine ;

j) disopyramide ;

k) évérolimus ;

l) phénobarbital ;

m) phenprocoumone ;

n) phénytoïne ;

o) flécaïnide ;

p) lévothyroxine ;

q) lidocaïne ;

r) lithium ;

s) métildigoxine ;

t) mycophénolate ;

u) oxcarbazepine ;

v) primidon ;

w) propafénone ;

x) sirolimus ;

y) tacrolimus ;

z) théophylline ;

aa) acide valproïque ;

bb) warfarine.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 juillet 2022 fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE