

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTENAGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Koninklijk besluit houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie

Arrêté royal déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

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

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, §2, derde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6, §2, alinéa 3, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 januari 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 janvier 2023 ;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris van Begroting, gegeven op 17 februari 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 17 février 2023 ;

Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op (datum), met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxxx/x du Conseil d'État, donné le (date), en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et sur l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "thuishospitalisatie": de situaties zoals bedoeld in het artikel 2, w) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

1° « hospitalisation à domicile » : les situations telles que visées à l'article 2, w), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

2° "behandelingsdag": de dag waarop de geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen worden gebruikt;

2° « jour de traitement »: le jour au cours duquel les médicaments ou les dispositifs médicaux sont utilisés ;

3° “de Minister”: de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

4° “ziekenhuisapotheker”: elke beoefenaar van de artseneerbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die krachtens de toepasselijke wetgeving bevoegd is om het beroep van ziekenhuisapotheker uit te oefenen en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een ziekenhuisapothek;

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aangeduid als afgevaardigde van de Minister.

Art. 3. Een ziekenhuisapotheker kan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren aan personen die worden behandeld binnen het kader van een thuishospitalisatie.

Art. 4. § 1. De ziekenhuisapotheker kan in het kader van thuishospitalisatie enkel die geneesmiddelen afleveren dewelke de actieve bestanddelen bevatten die zijn opgenomen in de lijsten die zijn toegevoegd in de bijlage bij dit besluit.

De geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid mogen slechts overeenkomstig die toedieningswijzen worden afgeleverd zoals is voorzien in de lijsten die zijn toegevoegd in de bijlage bij dit besluit, voor zover hiertoe in deze lijsten zulke beperkingen zijn opgelegd.

De Minister of zijn afgevaardigde kan de lijsten in de bijlage bij dit besluit aanvullen of wijzigen. De Minister of zijn afgevaardigde kan actieve bestanddelen aan de lijsten toevoegen, ze van de lijsten verwijderen of bijkomende restricties voor het gebruik opleggen, met name het beperken van de aflevering tot bepaalde wijzen van toediening. Hij kan daarnaast nieuwe lijsten met bijkomende types actieve substanties aan de bijlage toevoegen.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde houdt bij het nemen van zijn beslissing in het bijzonder rekening met de volgende elementen en neemt deze overwegingen op in de beslissing :

3° « le Ministre »: le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

4° « pharmacien hospitalier »: tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1er, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie hospitalière ;

Art. 2. Aux fins du présent arrêté, l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est désigné comme délégué du Ministre.

Art. 3. Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux aux personnes traitées dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.

Art. 4. § 1. Dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, le pharmacien hospitalier ne peut délivrer que les médicaments qui contiennent les substances actives reprises dans les listes ajoutées dans l'annexe du présent arrêté.

Les médicaments visés à l'alinéa 1^{er} ne peuvent être délivrés que selon les modes d'administration figurant sur les listes ajoutées dans l'annexe du présent arrêté, si ces listes comportent de telles restrictions.

Le Ministre ou son délégué peut compléter ou modifier les listes de l'annexe du présent arrêté. Le Ministre ou son délégué peut ajouter des substances actives aux listes, les retirer des listes ou imposer des restrictions supplémentaires à leur utilisation, notamment en limitant la délivrance à certains modes d'administration. Il peut en outre ajouter à l'annexe de nouvelles listes de types additionnels de substances actives.

§ 2. Lorsqu'il prend sa décision, le Ministre ou son délégué tient notamment compte des éléments suivants et mentionne ces considérations dans la décision :

1° de mogelijke ernstige bijwerkingen die het gebruik van het geneesmiddel met zich meebrengt;

2° de stabiliteit van het geneesmiddel tijdens het transport en de bewaring buiten het ziekenhuis;

3° het medisch toezicht op de patiënt dat is vereist bij de toediening van het geneesmiddel of kort erna;

4° de benodigde reconstituestappen of bewerkingen die het geneesmiddel nog moet ondergaan kort voor de toediening ervan aan de patiënt;

5° de verwerking van afval dat gepaard gaat met het gebruik van het geneesmiddel.

§ 3. De medische hulpmiddelen die in het kader van thuishospitalisatie kunnen worden afgeleverd, zijn beperkt tot de hulpmiddelen die noodzakelijk zijn om de onder paragraaf 1 bedoelde geneesmiddelen te kunnen toedienen.

Bij elke aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in paragraaf 1 kunnen zoveel medische hulpmiddelen worden afgeleverd, als nodig is voor het bij de aflevering aantal voorziene behandelingsdagen.

Onderhavig besluit geldt onverminderd enige andere geldende regelgeving met betrekking tot de distributie of het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen.

De ziekenhuizen en de ziekenhuisapothekers die, onder de voorwaarden van deze paragraaf, medische hulpmiddelen afleveren, worden niet beschouwd als distributeurs van medische hulpmiddelen, in de zin van artikel 50 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen.

Art. 5. In afwijking van artikel 4, § 1, is de aflevering van geneesmiddelen die actieve bestanddelen bevatten dewelke niet zijn opgenomen in de lijsten in de bijlagen 1 en 2 bij dit besluit, toegestaan, per behandelingsdag, indien het gaat om geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de behandeling met een geneesmiddel dat actieve substanties bevat die zijn opgenomen op deze lijsten, rekening houdend met de huidige gezondheidstoestand van

1° les éventuels effets indésirables graves résultant de l'utilisation du médicament ;

2° la stabilité du médicament pendant le transport et la conservation en dehors de l'hôpital ;

3° la surveillance médicale du patient qui est requise au moment de l'administration du médicament ou à court terme ;

4° les étapes de reconstitution ou opérations nécessaires que le médicament doit subir peu avant d'être administré au patient ;

5° le traitement des déchets liés à l'utilisation du médicament.

§ 3. Les dispositifs médicaux qui peuvent être délivrés dans le cadre de l'hospitalisation à domicile sont limités aux dispositifs qui sont nécessaires à l'administration des médicaments visés au paragraphe 1^{er}.

Pour chaque délivrance des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, il peut être délivré autant de dispositifs médicaux qu'il est nécessaire pour le nombre de jours de traitement prévu au moment de la délivrance.

Cet arrêté est sans préjudice de toute autre réglementation en vigueur concernant la distribution ou la fourniture de dispositifs médicaux.

Les hôpitaux et les pharmaciens hospitaliers qui délivrent des dispositifs médicaux dans les conditions du présent paragraphe ne sont pas considérés comme des distributeurs de dispositifs médicaux au sens de l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

Art. 5. Par dérogation à l'article 4, §1^{er}, la délivrance de médicaments qui contiennent des substances actives ne figurant pas dans les listes des annexes 1 et 2 du présent arrêté est autorisée, par jour de traitement, si, compte tenu de l'état de santé actuel du patient, les médicaments concernés sont nécessaires pour le traitement avec un médicament avec des substances actives figurant sur les listes et sont prévus dans le protocole de traitement.

de patiënt, en die zijn voorzien in het behandelingsprotocol.

Bij elke aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 4, §1, kunnen zoveel geneesmiddelen zoals bedoeld in het eerste lid worden afgeleverd, als nodig is voor het bij de aflevering aantal voorziene behandelingsdagen.

Art. 6. De ziekenhuisapotheker neemt de nodige maatregelen opdat de kwalitatieve bewaring van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt gegarandeerd tijdens het vervoer naar de plaats waar de zorg wordt verstrekt.

Pour chaque délivrance de médicaments visés à l'article 4, §1, il peut être délivré autant de médicaments visés au alinéa ^{1er} qu'il est nécessaire pour le nombre de jours de traitement prévu au moment de la délivrance.

Art. 6. Le pharmacien hospitalier prend les mesures nécessaires pour assurer la qualité de conservation des médicaments et des dispositifs médicaux pendant leur transport vers le lieu où les soins sont dispensés.

Art. 7. Geneesmiddelen die gekoeld bewaard dienen te worden, worden per behandelingsdag en meer bepaald op de behandelingsdag of, indien dit niet mogelijk is, maximaal 24 uur vóór de toediening, afgeleverd aan de patiënt.

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

Gegeven te _____ ,

Art. 7. Les médicaments qui doivent être réfrigérés sont délivrés au patient par jour de traitement et plus précisément le jour du traitement ou, si ce n'est pas possible, maximum 24 heures avant l'administration.

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

Donné à _____ , le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

BIJLAGE – TOEGESTANE ACTIEVE BESTANDDELEN VAN AF TE LEVEREN
GENEESMIDDELEN

Hoofdstuk 1 - Antibiotica

<u>Actief bestanddeel</u>	<u>Wijze van toediening</u>
Tigécycline	intraveneus
Amoxiciline	intramusculair, intraveneus
Temociline	intramusculair, intraveneus
Benzylpenicilinenatrium	intramusculair, intraveneus, intra-articulair
Flucloxacilline	intramusculair, intraveneus
Amoxicilline, clavulaanzuur	intraveneus
Piperacilline, tazobactam	intraveneus
Cefazoline	intramusculair, intraveneus
Cefuroxim	intramusculair, intraveneus
Cefotaxim	intramusculair, intraveneus
Ceftriaxon	intramusculair, intraveneus
Ceftazidime, avibactam	intraveneus
Cefepim	intraveneus
Aztreonam	intramusculair, intraveneus, inhalatie
Meropenem	intraveneus
Trimethopim, sulfamethoxazol	intraveneus
Clindamycine	intramusculair, intraveneus
Tobramycine	intramusculair, intraveneus, inhalatie
Gentamicine	intraveneus
Amikacine	intraveneus, intramusculair
Ciprofloxacine	intraveneus
Vancomycine	intraveneus
Teïcoplanine	intramusculair, intraveneus
Colistimethaatnatrium	inhalatie, intraveneus
Metronidazol	intraveneus
Linezolid	intraveneus
Amfotericine B	intraveneus
Voriconazol	intraveneus
posaconazol	intraveneus
Anidulafungine	intraveneus
Rifamycine	intraveneus
Aciclovir	intraveneus
Ganciclovir	intraveneus

Hoofdstuk 2 – Oncologische geneesmiddelen

<u>Actief bestanddeel</u>	<u>Wijze van toediening</u>
Fluorouracil	Intraveneus
Pemetrexed	intraveneus
Bendamustine	intraveneus
Cytarabine	intraveneus/subcutaan
Decitabine	intraveneus
Fludarabine	intraveneus
Gemcitabine	intraveneus
Eribuline	intraveneus
Topotecan	intraveneus
Methotrexaat	intraveneus/intramusculair/subcutaan
Cladribine	intraveneus/subcutaan
Vinorelbine	intraveneus
Docetaxel	intraveneus
Azacitidine	subcutaan
Vinblastine	intraveneus
Vincristine	intraveneus
Brentuximab vedotine	intraveneus
Bevacizumab	intraveneus
Cetuximab	intraveneus
Obinutuzumab	intraveneus
Trastuzumab	intraveneus
Rituximab	intraveneus/subcutaan
Pertuzumab	intraveneus
Temsirolimus	intraveneus
Panitumumab	intraveneus
Aflibercept	intraveneus
Bortezomib	intraveneus/subcutaan
Durvalumab	intraveneus
Nivolumab	intraveneus

Pembrolizumab	intraveneus
Atezolizumab	intraveneus

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ...

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

ANNEXE - PRINCIPES ACTIFS AUTORISÉS DES MÉDICAMENTS À DÉLIVRER

Chapitre 1 - Antibiotiques

<u>Substance active</u>	<u>Voie d'administration</u>
Tigécycline	voie intraveineuse
Amoxiciline	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Témociline	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Benzylpéniciline sodique	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie intra-articulaire
Flucloxacillin	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Amoxicilline, acide clavulanique	voie intraveineuse
Pipéracilline, tazobactam	voie intraveineuse
Céfazoline	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Céfuroxime	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Céfotaxime	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Ceftriaxone	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Ceftazidime, avibactam	voie intraveineuse
Céfépime	voie intraveineuse
Aztréonam	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Méropénem	voie intraveineuse
Triméthoprim, sulfaméthoxazole	voie intraveineuse
Clindamycine	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Tobramycin	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Gentamicine	voie intraveineuse
Amikacine	voie intraveineuse, voie intramusculaire
Ciprofloxacine	voie intraveineuse
Vancomycine	voie intraveineuse
Teicoplanine	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Colistiméthate Sodique	Voie inhalée, voie intraveineuse
Métronidazole	voie intraveineuse
Linézolide	voie intraveineuse
Amphotéricine B	voie intraveineuse
Voriconazole	voie intraveineuse

Posaconazole	voie intraveineuse
Anidulafungine	voie intraveineuse
Rifamycine	voie intraveineuse
Aciclovir	voie intraveineuse
Ganciclovir	voie intraveineuse

Chapitre 2 – Médicaments oncologiques

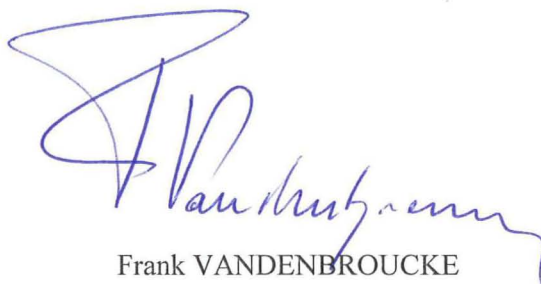
<u>Substance active</u>	<u>Voie d'administration</u>
Fluorouracil	voie intraveineuse
Pemetrexed	voie intraveineuse
Bendamustine	voie intraveineuse
Cytarabine	voie intraveineuse/sous-cutanée
Décitabine	voie intraveineuse
Fludarabine	voie intraveineuse
Gemcitabine	voie intraveineuse
Eribuline	voie intraveineuse
Topotécan	voie intraveineuse
Méthotrexate	voie intraveineuse/intramusculaire/sous-cutanée
Cladribine	voie intraveineuse/sous-cutanée
Vinorelbine	voie intraveineuse
Docétaxel	voie intraveineuse
Azacitidine	voie sous-cutanée
Vinblastine	voie intraveineuse
Vincristine	voie intraveineuse
Brentuximab védotine	voie intraveineuse
Bévacizumab	voie intraveineuse
Cétuximab	voie intraveineuse
Obinutuzumab	voie intraveineuse
Trastuzumab	voie intraveineuse
Rituximab	voie intraveineuse/sous-cutanée
Pertuzumab	voie intraveineuse
Temsirolimus	voie intraveineuse
Panitumumab	voie intraveineuse
Aflibercept	voie intraveineuse
Bortézomib	voie intraveineuse/sous-cutanée
Durvalumab	voie intraveineuse
Nivolumab	voie intraveineuse

Pembrolizumab	voie intraveineuse
Atezolizumab	voie intraveineuse

Vu pour être annexé à Notre arrêté du ...

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE