

19 MARS 2004. - Arrêté royal réglementant le traitement de substitution.

(Consultation des versions antérieures à partir du 30-04-2004 et mise à jour au 21-11-2006)

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Table des matières

CHAPITRE 1er. - Définitions.

Art. 1

CHAPITRE 2. - Conditions de participation et enregistrement des médecins.

Art. 2

CHAPITRE 3. - (Critères d'agrément des centres d'accueil et des réseaux de prise en charge pour usagers de drogue.) <AR 2006-10-06/38, art. 3; En vigueur : 01-12-2006>

Art. 3

CHAPITRE 4. - Les médicaments de substitution.

Art. 4

CHAPITRE 5. - Délivrance et administration du médicament de substitution.

Art. 5-8

CHAPITRE 6. - Enregistrement des traitements de substitution.

Art. 9-10

CHAPITRE 7. - (Modalités complémentaires pour le traitement.) <AR 2006-10-06/38, art. 12; En vigueur : 01-12-2006>

Art. 11-14

CHAPITRE 8. - Modification de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Art. 15-16

CHAPITRE 9. - Dispositions finales.

Art. 17

Texte

CHAPITRE 1er. - Définitions.

Article 1. <AR 2006-10-06/38, art. 1, 002; En vigueur : 01-12-2006> Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- la commission médicale : la commission médicale telle que visée aux articles 36 et 37 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

CHAPITRE 2. - Conditions de participation et enregistrement des médecins.

Art. 2. <AR 2006-10-06/38, art. 2, 002; En vigueur : 01-12-2006> § 1er. Tout médecin qui prescrit des traitements de substitution doit :

1° prescrire les médicaments de substitution de manière conforme aux recommandations scientifiques en vigueur;

2° veiller à l'accompagnement psychosocial du patient;

3° noter dans son dossier médical les caractéristiques, l'évolution et le suivi du patient, le traitement prescrit, le dosage, les modes de délivrance et d'administration, ainsi que les avis multidisciplinaires ou spécialisés qui auraient été demandés et reçus.

§ 2. Tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de 2 patients simultanément doit en outre, durant ou après sa formation, avoir suivi une formation spécifique à la prise en charge d'usagers de drogue par traitement de substitution, ou disposer, dès l'entrée en vigueur du présent

arrêté, d'expertise en cette matière.

Par formation spécifique à la prise en charge d'usagers de drogue par traitement de substitution on entend une formation organisée sur ce sujet par des organisations scientifiques de médecins généralistes, de médecins spécialistes, par un centre d'accueil, par un réseau de prise en charge pour usagers de drogue, par un centre spécialisé ou par une université.

Par expertise on entend la formation continue, la connaissance de la pharmacologie et des publications scientifiques, et l'expérience dans les traitements de substitution.

Tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de 2 patients simultanément doit pouvoir apporter la preuve qu'il suit une formation continue, lit des articles scientifiques en rapport avec cette matière et participe aux activités d'un centre d'accueil, d'un réseau de prise en charge pour usagers de drogue ou d'un centre spécialisé.

Tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de 2 patients simultanément doit être enregistré auprès d'un centre d'accueil agréé, d'un réseau de prise en charge pour usagers de drogue agréé ou d'un centre spécialisé agréé. Le centre d'accueil, le réseau de prise en charge pour usagers de drogue ou le centre spécialisé communique sans délai cet enregistrement à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge (IPhEB), qui le communique ensuite sans délai à la Direction générale Médicaments du Service public fédéral Santé publique et à la commission médicale compétente.

CHAPITRE 3. - (Critères d'agrément des centres d'accueil et des réseaux de prise en charge pour usagers de drogue.) <AR 2006-10-06/38, art. 3; En vigueur : 01-12-2006>

Art. 3. <AR 2006-10-06/38, art. 4, 002; En vigueur : 01-12-2006> § 1er. Est considéré comme un centre d'accueil pour toxicomanes, tel que visé à l'article 6, alinéa 2, 2° de l'arrêté royal du 10 octobre 1986, un centre qui comprend au moins 2 médecins généralistes dont un répondant aux conditions visées à l'article 2, § 2, un psychiatre ou un psychologue, ainsi qu'un travailleur social, tous ayant de l'expérience dans la prise en charge des usagers de drogue.

Sur base d'une demande introduite par le centre d'accueil, il est agréé, selon les règles approuvées par le Ministre, pour les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté, et au maximum pour cinq ans, sur avis de la commission médicale compétente.

Lorsqu'il n'existe pas de centre d'accueil dans une province, le centre d'une autre province peut remplir les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté.

§ 2. Un réseau de prise en charge pour usagers de drogue est une personne morale, composée notamment de médecins, qui veille à :

- l'accompagnement psychosocial et à la qualité des soins pour les usagers de drogue recevant un traitement dans le réseau;

- ainsi qu'à la formation continue et à l'intervision pour les professionnels de la santé du réseau.

Sur base d'une demande introduite par le réseau de prise en charge pour usagers de drogue, il est agréé, selon les règles approuvées par le Ministre, pour les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté, et au maximum pour cinq ans, sur avis de la commission médicale compétente.

Lorsqu'il n'existe pas de réseau de prise en charge pour usagers de drogues dans une province, le réseau d'une autre province peut remplir les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté.

§ 3. Sont considérés comme centres spécialisés : les institutions de soins agréées par l'autorité compétente pour la mise en oeuvre des traitements de substitution, ainsi que les hôpitaux et services spécialisés d'hôpitaux qui prennent en charge régulièrement des usagers de drogue.

CHAPITRE 4. - Les médicaments de substitution.

Art. 4. <AR 2006-10-06/38, art. 5, 002; En vigueur : 01-12-2006> Les médicaments de substitution sont :

- la Méthadone;
- la Buprénorphine.

CHAPITRE 5. - Délivrance et administration du médicament de substitution.

Art. 5. <AR 2006-10-06/38, art. 6, 002; En vigueur : 01-12-2006> Les médicaments de substitution sont délivrés par un pharmacien d'officine ou par toute personne autorisée par le Roi à délivrer des médicaments en vertu de l'article 4, § 2, 6° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif aux professions de santé, et ce dans un emballage avec une fermeture de sécurité pour les enfants. Les médicaments liquides sont conditionnés en doses journalières.

Les centres d'accueil et les centres spécialisés peuvent procéder à la division de grands conditionnements en plus petits conditionnements en doses journalières et par patient, sans qu'aucune modification ne soit apportée aux propriétés du médicament de substitution.

Art. 6. <AR 2006-10-06/38, art. 7, 002; En vigueur : 01-12-2006> Le médicament de substitution est délivré au patient lui-même et administré, dans le respect de l'intimité du patient, sous forme orale et quotidiennement :

- soit, si possible, dans une partie de l'officine qui pour le public est hors de vue, en présence du pharmacien qui le délivre ou d'une autre personne agissant sous sa responsabilité;
- soit dans un centre d'accueil ou un centre spécialisé, en présence du médecin prescripteur ou d'une autre personne agissant sous sa responsabilité.

Art. 7. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, le médecin prescripteur peut fixer d'autres règles pour (la délivrance ou) l'administration du médicament si la situation médicale ou psycho-sociale du patient le justifie. <AR 2006-10-06/38, art. 8, 002; En vigueur : 01-12-2006>

(Dans tous les cas, les modes de délivrance et d'administration sont mentionnés sur la prescription et dans le dossier médical du patient.) <AR 2006-10-06/38, art. 8, 002; En vigueur : 01-12-2006>

Art. 8. (Si) le patient ne respecte pas les conditions de délivrance et d'administration fixées à l'article 6 ou déterminées par le médecin prescripteur en vertu de l'article 7, la personne qui délivre ou administre le médicament de substitution avertit, sans délai, le médecin prescripteur. <AR 2006-10-06/38, art. 9, 002; En vigueur : 01-12-2006>

CHAPITRE 6. - Enregistrement des traitements de substitution.

Art. 9. <AR 2006-10-06/38, art. 10, 002; En vigueur : 01-12-2006> Les officines, ouvertes au public, envoient toutes les données de la prescription relatives aux traitements de substitution aux offices de tarification agréés en vertu de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification.

Le Ministre désigne un office centralisateur parmi les offices de tarification. Cet office sera chargé du traitement des données relatives aux prescriptions des patients non couverts par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les données des prescriptions qui proviennent des centres d'accueil et des centres spécialisés qui délivrent des traitements de substitution sont envoyées à l'office centralisateur selon le modèle des prescriptions rassemblées par les offices de tarification.

Les offices de tarification codent les données des patients de manière à ce que ceux-ci ne puissent être directement identifiés. Ces données codées sont ensuite transmises à l'IPhEB.

Lorsque l'IPhEB constate qu'un code identique de patient apparaît sous le nom de médecins différents, il alerte sans délai ces médecins et leur transmet le numéro de la prescription, ainsi que le nom et le numéro de téléphone du pharmacien qui a exécuté leur prescription afin que celui-ci révèle le nom du patient au médecin.

L'IPhEB informe également la commission médicale provinciale compétente des résultats de l'alerte, et ce suivant les dispositions de l'article 10 de cet arrêté.

Les données codées sont également utilisées par l'IPhEB à des fins d'analyses épidémiologiques, pour la promotion et la protection de la santé publique, et ce suivant les dispositions de l'article 10 de cet arrêté.

Un budget annuel de euro 48.000 servant à couvrir les tâches définies dans cet arrêté sera réparti

entre tous les offices de tarification, selon les règles approuvées par le Ministre. Ce budget est à charge de l'Institut National de Maladie Invalidité (INAMI). Un budget complémentaire est prévu pour l'office de centralisation. Ce budget est à charge de l'IPhEB.

Un budget annuel de euro 375.000 est réservé à la conclusion de conventions avec l'IPhEB. euro 200.000 sont à charge du service public fédéral Santé publique. euro 175.000 sont à charge de l'INAMI.

Art. 10. <AR 2006-10-06/38, art. 11, 002; En vigueur : 01-12-2006> Les données, les aspects techniques et épidémiologiques, les protocoles d'enregistrement et de transmission de données, ainsi que la procédure d'alerte sont définis par le Ministre sur proposition d'une cellule technique constituée par le Ministre et sur avis de la Commission de la protection de la vie privée.

CHAPITRE 7. - (Modalités complémentaires pour le traitement.) <AR 2006-10-06/38, art. 12; En vigueur : 01-12-2006>

Art. 11. <AR 2006-10-06/38, art. 13, 002; En vigueur : 01-12-2006> Un médecin ne peut prendre en charge par traitement de substitution plus de 120 patients simultanément.

Cette disposition n'est pas d'application pour les médecins qui prescrivent des traitements de substitution dans un centre d'accueil ou un centre spécialisé.

Art. 12. <AR 2006-10-06/38, art. 14, 002; En vigueur : 01-12-2006> Le centre d'accueil, le réseau de prise en charge pour usagers de drogue ou le centre spécialisé peut d'initiative contacter le médecin enregistré auprès de lui notamment en ce qui concerne la réinsertion sociale du patient, les risques liés à la consommation d'autres médicaments, substances psychotropes ou stupéfiants, et la charge du travail liée au nombre de patients qu'il prend en charge.

Art. 13. <AR 2006-10-06/38, art. 15, 002; En vigueur : 01-12-2006> Sauf cas d'urgence, la prise en charge d'un patient dont la résidence est située en dehors du territoire belge est conditionnée par la présence dans le dossier médical d'une attestation émise par un centre ou réseau compétent du pays de résidence du patient d'où il ressort que le patient a effectivement consulté ce centre ou réseau.

Art. 14. <AR 2006-10-06/38, art. 16, 002; En vigueur : 01-12-2006> Il peut être dérogé aux articles 2, 3, 9 et 11 pour des services structurés qui prennent en charge des usagers de drogue détenus, et qui sont organisés et agréés par le Ministre de la Justice.

CHAPITRE 8. - Modification de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Art. 15. A l'article 26bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, remplacé par l'arrêté royal du 9 janvier 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 21 octobre 1999, 26 juin 2001, 22 août 2002 et 29 juin 2003, les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 1er, l'alinéa 2 est complété comme suit : " ou si celles - ci sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour usagers de drogue(s) visée à l'article 1er de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution ";

2°) au § 1er la première phrase de l'alinéa 4 est remplacée comme suit :

" Il est en outre interdit à un pharmacien de délivrer un médicament via un mandataire à des personnes vivant en communauté ou à des personnes qui sont traitées par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour usagers de drogue(s) visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, si cette communauté ou ce centre ne se situe pas dans la même commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe. ";

3°) au § 1er, alinéa 5 les mots " ou par plusieurs médecins qui répondent aux conditions fixées à l'article 9 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution " sont ajoutés

après le mot " communautés ";

4°) au § 2 les mots " ou à des personnes qui sont traitées par un médecin qui répond aux conditions fixées à l'article 9 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution ou qui sont traitées dans un centre d'accueil pour usagers de drogue(s) " sont ajoutés dans la première phrase après les mots " vivant en communauté ";

5°) au § 2, 1°, 4°, 5° et 6° les mots " ou la personne traitée " sont ajoutés après le mot " résident ";

6°) au § 2, 2° les mots " ou les personnes traitées " sont ajoutés après le mot " résidents ".

Art. 16. A l'article 35 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 3 mai 1999 et modifié par l'arrêté royal du 22 août 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1°) à l'alinéa 1er il est inséré un point 4°, rédigé comme suit :

" 4° la Commission médicale dont il ressort dans la mesure où cette Commission estime que ces informations sont utiles pour l'exercice de sa mission décrite à l'article 37 de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ".

2°) l'alinéa 2 est supprimé.

CHAPITRE 9. - Dispositions finales.

Art. 17. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 mars 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

R. DEMOTTE.