Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement

Volksgezondheid
Veiligheid van de Voedselketen
Leefmilieu

CFP/2025/AVIS 07 **FRA/2025/ADVIES 07**

08/12/2025

Avis du Conseil Fédéral des Pharmaciens concernant la demande d'une extension de la compétence de prescription aux infirmiers responsables de soins généraux après une formation complémentaire

Advies van de Federale Raad voor de Apothekers betreffende de vraag tot uitbreiding van de voorschrijfbevoegdheid voor verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg na bijkomende opleiding

Direction générale Soins de Santé

Professions des soins de santé et pratique professionnelle

Cellule organes d'avis et réglementation

Avenue Galilée 5, boîte 2 – 1210 Bruxelles

www.health.belgium.be

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Gezondheidszorgberoepen en Beroepsuitoefening

Cel adviesorganen en regelgeving

Galileelaan 5, bus 2 - 1210 Brussel

www.health.belgium.be

1. INTRODUCTION

Tout d'abord, le Conseil Fédéral des Pharmaciens (CFP) tient à souligner que les pharmaciens reconnaissent l'expertise et les compétences spécifiques des infirmiers responsables de soins généraux (IRSG). Le Conseil estime qu'ils peuvent grandement contribuer à répondre aux besoins et aux souhaits du patient et compléter les actions déjà entreprises par d'autres prestataires de soins de santé. Ainsi, lorsque le Ministre a demandé à l'origine d'étendre les compétences des IRSG, la demande de compétence de prescription a été soutenue par le CFP. Toutefois, cela ne concerne que des groupes et des catégories très spécifiques de produits et de médicaments liés à des connaissances et à des compétences particulières qui sont couvertes en détail au cours de la formation de base, comme les vaccinations, les soins des plaies, les produits d'incontinence et de soins, le matériel de test, etc. Cela a donné lieu à un avis entretemps publié : https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/annexe1avis_prescription_irsg-gt-10-03-final_ab2_3.pdf

Au sein du groupe de travail mixte spécifique sur la demande du ministre concernant les compétences de prescription par les IRSG, les représentants du Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes, du Conseil Fédéral de l'Art Infirmier et du Conseil Fédéral des Pharmaciens ont également discuté de la possibilité de prescription autonome d'autres (catégories de) médicaments après une formation complémentaire. Aucun consensus n'a pu être dégagé à ce sujet au cours d'une première phase, qui s'est conclue par l'avis susmentionné.
Toutefois, il a été décidé, dans un deuxième temps, de convoquer à nouveau le groupe de travail mixte. Ces discussions sont assez difficiles. Pour les pharmaciens, cela s'explique principalement par le fait que le motif de l'extension des compétences de prescription diffère des sujets mentionnés dans le premier avis consolidé. Dans ce cadre, il n'est en effet pas question de reconnaître spécifiquement une expertise ou compétence distincte des IRSG, mais plutôt de rechercher un soutien plus important

1. INLEIDING

Vooreerst wenst de Federale Raad voor de Apothekers (FRA) op te merken dat de apothekers de specifieke expertise en competenties erkennen van verpleegkundigen verantwoordelijk voor algemene zorg (VVAZ). De FRA is van mening dat deze de noden en wensen van de patiënt ten zeerste kunnen ten goede komen en aanvullend kunnen zijn bij de acties die door andere zorgverleners voor die patiënt reeds ondernomen worden. Bij de oorspronkelijke vraag van de Minister over het uitbreiden van de bevoegdheden voor VVAZ werd de vraag naar voorschrijfbevoegdheden dan ook gesteund door de FRA. Dit evenwel enkel voor heel specifieke groepen en klassen van producten en geneesmiddelen gekoppeld aan specifieke kennis en competenties die uitvoerig behandeld worden tijdens de basisopleiding, zoals rond vaccinaties, wondzorg-, incontinentie- en verzorgingsproducten, testmateriaal en dergelijke. Dit resulteerde in een intussen gepubliceerd advies: https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/annexe1avis_prescription_irsg-gt-10-03-final_ab2_3.pdf

Binnen de specifieke gemengde werkgroep rond de vraag van de Minister over voorschrijfbevoegdheden door VVAZ werd gedurende dit proces door de afgevaardigden van de Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen, de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Federale Raad voor de Apothekers ook gediscussieerd om andere geneesmiddelen(klassen) autonoom te kunnen voorschrijven na een opleiding. Hierover kon in een eerste fase, die afgerond werd met bovenstaand advies, geen consensus bereikt worden.
Evenwel werd besloten om, in een tweede fase, de gemengde werkgroep opnieuw bij elkaar te brengen. Deze besprekingen verlopen eerder moeizaam. Voor de apothekers komt dit met name omdat de aanleiding hier om de voorschrijfbevoegdheid uit te breiden anders is dan de onderwerpen waarvan sprake in het eerste en gedragen advies. Voor deze aanleiding is er immers geen sprake van het specifiek erkennen van een aparte expertise of competentie van de VVAZ, en wordt eerder gezocht naar meer ondersteuning voor de voorschrijver

pour le prescripteur (ambulatoire/hôpital) ou le processus de soins (maison de repos, MRS), ainsi qu'un aperçu plus clair du schéma de médication le plus récent d'un patient. En outre, les différentes situations dans le secteur ambulatoire, le milieu hospitalier et les maisons de repos ne sont pas comparables et il existe déjà des spécialités dans le domaine des soins infirmiers, telles que les Infirmier de pratique avancé (IPA) (formation de master), qui possèdent ce type de compétences. Les modalités des conventions de collaboration inter-professionnelle (CCI) spécifiques par IPA sont actuellement en cours d'élaboration dans les hôpitaux, afin de pouvoir entrer en vigueur à partir de 2026. L'objectif, en particulier pour le groupe professionnel des IPA, est de prescrire des médicaments de manière relationnelle ou indépendante dans le cadre d'une pathologie spécifique et sur la base de formulaires et de protocoles. Par rapport à la méthode utilisée pour les IPA dans les hôpitaux, le CFP estime que le simple ajout de compétences supplémentaires aux IRSG n'est pas la bonne manière d'atteindre l'objectif et qu'il ne fait, au contraire, qu'alourdir la charge administrative dans le processus de délivrance du médicament. Il convient plutôt d'utiliser le cadre existant des infirmiers de pratique avancé. De plus, il semble très illogique d'accorder aux IRSG, qui sont moins formés en pharmacothérapie que les infirmiers spécialisés, des compétences de prescription identiques, voire plus étendues, que ceux des infirmiers de pratique avancé. Comme l'a proposé le groupe de travail mixte, nous distinguons deux parties. C'est ce que nous ont présenté les représentants des médecins dans le tableau (annexe 1, p. 7).

2. AVIS

Dans la partie « prescription autonome », on souhaite prescrire de manière autonome certains médicaments en vente libre et médicaments soumis à prescription après une formation complémentaire. Nous distinguons à nouveau deux options.

<u>Les médicaments en vente libre, sans ordonnance (p. ex. paracétamol, SRO, laxatifs, certains AINS, IPP)</u>:

(ambulant/ziekenhuis) of het proces van zorg (woonzorgcentra, WZC), alsook naar een duidelijker overzicht van het meest actuele medicatieschema van een patiënt. Bovendien zijn de verschillende situaties in de ambulante sector, de ziekenhuissetting en de woonzorgcentra niet met elkaar te vergelijken en bestaan er reeds specialismen binnen de verpleegkunde zoals de verpleegkundige specialisten (VS) (master opgeleid) met een dergelijke bevoegdheid. De invulling van de specifieke interprofessionele samenwerkings-overeenkomsten (IPSO) per VS worden momenteel opgesteld in de ziekenhuizen, zodat dit vanaf 2026 van start kan gaan. Hierbij is het de bedoeling, specifiek voor de beroepsgroep van VS, om binnen een specifieke pathologie en op basis van formularia en protocollen relationeel of onafhankelijk medicatie voor te schrijven. In vergelijking met de werkwijze voor de VS in de ziekenhuizen, is de FRA van mening dat het zo maar toevoegen van extra voorschrijfbevoegdheden aan VVAZ niet het juiste middel is om aan de doelstelling tegemoet te komen, en sterker nog de administratieve last binnen het afleveringsproces enkel maar vergroot. Eerder moet gebruik gemaakt worden van het bestaande kader voor verpleegkundige specialisten. Bovendien lijkt het zeer onlogisch om voor de VVAZ, die minder opgeleid zijn qua farmacotherapie dan de verpleegkundige specialisten, dezelfde of zelf uitbreidere voorschrijfbevoegdheden toe te kennen dan de verpleegkundige specialisten. Zoals in de gemengde werkgroep voorgesteld maken we onderscheid in 2 delen. Dit werd ons door de vertegenwoordigers van de artsen in onderstaande tabel voorgesteld (bijlage 1, blz. 7)

2. ADVIES

In het deel 'autonoom voorschrijven' wenst men om autonoom bepaalde OTC en voorschriftplichtige geneesmiddelen voor te schrijven na een extra opleiding. Hierin onderscheiden we opnieuw twee opties;

<u>OTC-geneesmiddelen, vrij van voorschrift (bv paracetamol, ORS, laxantia, bepaalde NSAID, PPI)</u>:

Aucune prescription n'est nécessaire pour ces médicaments. Le pharmacien dispose des connaissances et de la formation nécessaires pour les conseiller et les délivrer en toute sécurité. Il le fait dans le cadre de sa mission légale de prestation de soins pharmaceutiques, en tenant compte des interactions possibles de ces médicaments avec d'autres, des contre-indications pour le patient concerné (p. ex. grossesse, allaitement...) et bien d'autres choses encore. Aucune prescription du médecin ou de l'infirmier n'est donc nécessaire pour ces médicaments.

Voor dergelijke geneesmiddelen is er überhaupt geen voorschrift nodig. De apotheker is deskundig en opgeleid om deze veilig aan te raden en af te leveren. Hij doet dit binnen de wettelijke opdracht voor het verlenen van farmaceutische zorg, rekening houdende met mogelijke interacties van deze geneesmiddelen met andere, met contra-indicaties voor de betrokken patiënt (vb. zwangerschap, borstvoeding, …) en zo veel meer. Voor deze geneesmiddelen is dan ook geen voorschrift van de arts noch verpleegkundige noodzakelijk.

<u>Les médicaments soumis à prescription, prescrits par le médecin (p. ex. AINS, IPP, dompéridone, métoclopramide...)</u>:

Dans certains cas, il s'agit de médicaments pour lesquels une décision délibérée a été prise de les placer sur ordonnance alors qu'ils étaient auparavant disponibles en vente libre (par exemple, la dompéridone) ou il s'agit de catégories dont l'utilisation doit être préalablement restreinte et plus strictement surveillée (AINS, IPP, ...). La prescription de ces médicaments nécessite un diagnostic du médecin et, pour les médicaments en vente libre, un avis pharmaceutique sur la base duquel le médicament le plus approprié peut être prescrit et/ou délivré. Les médecins et les pharmaciens reçoivent une formation intensive et de longue durée pour être en mesure d'envisager toutes les considérations nécessaires. Le CFP pense donc qu'un IRSG, même au terme d'une formation complémentaire, est moins expert dans ce domaine qu'un médecin et un pharmacien.

Le CFP comprend que pour ces deux situations, lorsqu'un IRSG préconise l'utilisation d'un médicament particulier sur la base d'un « diagnostic infirmier », il doit y avoir un moyen de communication (numérique) approprié pour fournir cette information aux autres prestataires de soins de santé. Nous pensons à une action similaire aux prescriptions de renvoi électroniques, où les prestataires de soins de santé peuvent s'envoyer mutuellement un signal dans l'intérêt d'un patient spécifique, après quoi le prestataire de soins de santé destinataire peut définir les soins ou les actions appropriés dans le cadre de ses propres compétences. Cependant, la prescription de

<u>Voorschriftplichtige geneesmiddelen op voorschrift van de arts (bv NSAID, PPI, domperidone, metoclopramide,…)</u>:

In bepaalde gevallen gaat het om geneesmiddelen waarbij bewust gekozen is deze op voorschrift te plaatsen nadat ze eerder vrij verkrijgbaar waren (bv domperidone) of gaat het om klassen waarvan het gebruik eerder beperkt en strenger opgevolgd dient te worden (NSAID, PPI, …). Om dergelijke geneesmiddelen voor te schrijven is een diagnose van een arts vereist en voor de OTC een farmaceutische advies op basis waarvan het meest geschikte middel kan worden voorgeschreven en/of afgeleverd. Artsen en apothekers zijn intensief en langdurig opgeleid om hierin alle afwegingen te kunnen maken. De FRA is dan ook van mening dat een VVAZ, zelfs na bijkomende opleiding minder deskundig is in dit domein dan een arts en apotheker.

De FRA begrijpt wel dat voor deze twee situaties, wanneer een VVAZ op basis van een 'verpleegkundige diagnose' een advies geeft tot het gebruiken van een bepaald geneesmiddel, er een geschikt (digitaal) communicatiemiddel moet zijn om de andere zorgverlener die informatie te verstrekken. Denken we hierbij aan een vergelijkbare actie met de digitale verwijsvoorschriften, waarbij zorgverleners elkaar een signaal kunnen bezorgen ten behoeve van een specifieke patiënt, waarna de ontvangende zorgverlener binnen zijn eigen competenties de juiste zorg of handeling kan stellen. Het geneesmiddelvoorschrift als zodanig is hier echter

médicaments en tant que telle n'est pas une bonne alternative, c'est un outil différent qui sert un objectif différent.

Dans la partie droite de la matrice, il s'agit d'une proposition de nouveau concept de « prescription dépendante ». Le CFP tient tout d'abord à souligner qu'il convient à nouveau d'établir une distinction entre le cadre hospitalier et celui de l'officine/MRS. Ici aussi, l'objectif est différent, puisqu'il s'agit d'apporter un soutien supplémentaire au cabinet médical avec lequel l'IRSG est sous contrat. Sur la base de formulaires, un contrat de coopération serait établi entre les IRSG et le cabinet médical, dans lequel les médicaments figurant dans ce formulaire seraient prescrits (instauration ou renouvellement) par les IRSG.

- Cette méthode est tout à fait comparable à celle des IPA, mais elle est beaucoup plus large dans la mesure où elle ne concerne pas des pathologies spécifiques et où il n'y a pas de CCI. Il n'est donc pas clair de savoir dans quelle mesure une formation peut être de nature à permettre à un IRSG d'obtenir la compétence d'établir des prescriptions à son propre nom.
- Le CFP comprend le souhait des médecins (généralistes) de bénéficier d'une aide supplémentaire pour établir une prescription. Nous pensons toutefois que cette problématique devrait pouvoir être résolue différemment. Par exemple, à l'étranger, cela se fait également en suivant un protocole : l'infirmier peut créer une proposition de prescription qui, après avoir été validée par le médecin, reçoit le statut de prescription valide pouvant être exécutée par le pharmacien.
- En évitant en permanence toute ambiguïté, vous restez également clair vis-à-vis du patient quant à la personne responsable de la prescription et à celle qui est en charge de ces médicaments. C'est aussi ce que demandent explicitement les associations de patients.

- Enfin, VIDIS apportera également un éclairage nouveau sur la gestion des prescriptions, puisque le schéma de médication VIDIS permettra non seulement d'avoir une vue d'ensemble sur les médicaments délivrés, mais

geen goed alternatief voor en is een ander middel en dient een ander doel.

In het rechtste deel van de matrix gaat het om een voorstel voor nieuw concept van 'afhankelijk voorschrijven'. Hier wilt de FRA vooreerst wijzen op het feit dat opnieuw onderscheid moet worden gemaakt voor de setting binnen ziekenhuis en officina/WZC. Ook de doelstelling is hier opnieuw anders, want er is hier sprake van extra ondersteuning binnen de artsenpraktijk waarmee de VVAZ is gecontracteerd. Op basis van formularia zou een samenwerkingscontract worden opgesteld tussen de VVAZ en de artsenpraktijk, waarbij medicatie binnen dit formularium wordt voorgeschreven (opstart of verlenging) door de VVAZ.

- Deze werkwijze is volledig vergelijkbaar met deze van de VS, maar is veel breder gezien het niet gaat over specifieke ziektebeelden, en gezien er geen sprake is van een IPSO. Hierbij is het dus onduidelijk in welke mate een opleiding van die aard kan zijn dat een VVAZ de bevoegdheid kan krijgen hier onder eigen naam voorschriften aan te maken.
- De FRA begrijpt de wens van de (huis)artsen om extra ondersteuning te hebben bij de taak van het maken van een voorschrift. We zijn echter van mening dat dit anders moet kunnen worden opgelost. Dit gebeurt bijvoorbeeld ook in het buitenland op een geprotocolleerde manier waarbij de verpleegkundige een voorstel van voorschrift kan aanmaken, dat vervolgens na het valideren van de arts het statuut krijgt van een geldig voorschrift dat door de apotheker kan worden uitgevoerd.
- Door steeds eenduidig te zijn, behoud je ook bij de patiënt duidelijkheid over de verantwoordelijke van het voorschrift en wie de regie houdt voor deze geneesmiddelen. Dit is nadrukkelijk ook de vraag van de patiëntorganisaties.

- Tot slot zal ook VIDIS een geheel nieuw licht werpen op de manier hoe er met voorschriften kan worden omgegaan, aangezien het VIDIS medicatieschema niet enkel een overzicht zal geven van de afgeleverde geneesmiddelen maar

pourra également être utilisé comme outil de prescription.
VIDIS : partager les données sur les médicaments de façon électronique | INAMI

ook als voorschriftentool zal kunnen worden gebruikt.
VIDIS: elektronisch delen van gegevens over geneesmiddelen | RIZIV

Alain Bourda (Signature)

Digitaal ondertekend door Alain Bourda (Signature)
Datum: 2025.12.09 10:18:02 +01'00'

BOURDA Alain

Président du Conseil Fédéral des Pharmaciens

Voorzitter van de Federale Raad voor de Apothekers

DE VRIESE Carine

Vice-Présidente du Conseil Fédéral des Pharmaciens

Ondervoorzitster van de Federale Raad voor de Apothekers

ANNEXE 1:

	Prescription **autonome**		Prescription **dépendante** - dans le cadre d'une **collaboration fixe** avec un/des médecin(s) ou une équipe de médecins - uniquement pour les patients qui ont une **relation thérapeutique** avec un infirmier et un médecin/une équipe de médecins fixe - Sur la base d'un **protocole** dans lequel l'évaluation clinique du patient et les red flags sont définis	
Instaurer (y compris adaptation de la dose)	Chaque IRSG	Après une formation complémentaire	Chaque IRSG	Après une formation complémentaire
	Cf. rapport groupe de travail - Vaccinations de base et saisonnières - Matériels d'autosoins dans le cadre de parcours de soins - Bas de contention - (Oxygène dans un cadre palliatif ?) - Matériel d'incontinence - Matériel de stomie - Matériel de soins des plaies	Encore à discuter - laxatifs - SRO - Paracétamol et AINS - IPP (lors de la prise d'AINS) - anti-émétiques	N.A.	Sur la base du **formulaire** établi par le médecin/l'équipe de médecins et l'infirmier ajouté à la convention de collaboration
Renouveler	Chaque IRSG	Après une formation complémentaire	Chaque IRSG	Après une formation complémentaire
	N.A.	N.A.	N.A.	Pas de formulaire nécessaire

BIJLAGE 1:

	Autonoom voorschrijven		**Afhankelijk** voorschrijven - Ikv **vaste samenwerking** met (team van) arts(en) - Enkel voor ptn die **therapeutische relatie** hebben met VPK en vaste arts(enteam) - Obv **protocol** waarin klinische evaluatie pt en red flags gedefinieerd zijn	
Opstarten (inclusief aanpassing dosis)	Elke VVAZ	Na extra opleiding	Elke VVAZ	Na extra opleiding
	Cfr verslag werkgroep - Basis en seizoensvaccinaties - Zelfzorgmateriaal ikv zorgtrajecten - Steunkousen - (zuurstof in palliatieve setting?) - Incontinentiemateriaal - Stomamateriaal - wondzorgmateriaal	Nog verder te bespreken - laxativa - ORS - PCM en NSAI - PPI (bij inname nsai) - Anti emetica	NVT	Obv **formularium** opgesteld door arts(en team) en VPK toegevoegd aan samenwerkingscontract
Verlengen	Elke VVAZ	Na extra opleiding	Elke VVAZ	Na extra opleiding
	NVT	NVT	NVT	Geen formularium nodig