

# MONITEUR BELGE

# BELGISCH STAATSBLAD

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005 et les articles 117 et 118 de la loi du 5 mai 2019.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :

**www.moniteur.be**

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53,  
1000 Bruxelles - Directeur : Wilfried Verrezen

**Numéro tél. gratuit : 0800-98 809**

191e ANNEE



**N. 140**

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005 en artikelen 117 en 118 van de wet van 5 mei 2019.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :

**www.staatsblad.be**

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Directeur : Wilfried Verrezen

**Gratis tel. nummer : 0800-98 809**

191e JAARGANG

MERCREDI 19 MAI 2021  
DEUXIEME EDITION

WOENSDAG 19 MEI 2021  
TWEEDE EDITIE

## SOMMAIRE

### Lois, décrets, ordonnances et règlements

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

18 AVRIL 2021. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 19 décembre 2019, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé, relative à l'accord-cadre pour la prévention et la réduction du stress, du burn-out de l'agression et d'autres risques psychosociaux au travail et pour favoriser la réintégration et la reprise progressive du travail après maladie ou accident, p. 49070.

*Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

Décision d'autorisation d'importation et d'utilisation du REGN-COV2 pour le traitement de la COVID-19, p. 49073.

## INHOUD

### Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

18 APRIL 2021. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 19 december 2019, gesloten in het Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector, betreffende het kaderakkoord voor het voorkomen en verminderen van stress, burn-out, agressie en andere psychosociale risico's op het werk en ter bevordering van re-integratie en progressieve werkhervatting na ziekte of ongeval, bl. 49070.

*Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

Beslissing houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel REGN-COV2 voor de behandeling van COVID-19, bl. 49073.

# LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2021/201214]

18 AVRIL 2021. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 19 décembre 2019, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé, relative à l'accord-cadre pour la prévention et la réduction du stress, du burn-out de l'agression et d'autres risques psychosociaux au travail et pour favoriser la réintégration et la reprise progressive du travail après maladie ou accident (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 19 décembre 2019, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé, relative à l'accord-cadre pour la prévention et la réduction du stress, du burn-out de l'agression et d'autres risques psychosociaux au travail et pour favoriser la réintégration et la reprise progressive du travail après maladie ou accident.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale  
et des soins de santé**

*Convention collective de travail du 19 décembre 2019*

Accord-cadre pour la prévention et la réduction du stress, du burn-out de l'agression et d'autres risques psychosociaux au travail et pour favoriser la réintégration et la reprise progressive du travail après maladie ou accident (Convention enregistrée le 20 février 2020 sous le numéro 157177/CO/331)

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application*

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des établissements et services ressortissant à la Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé.

Par « travailleurs », on entend : le personnel ouvrier et employé, tant masculin que féminin.

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue en exécution du chapitre 2.5.1., 2.5.2.A. et de l'annexe 1ère de l'Accord intersectoriel flamand (Vlaams Intersectoraal Akkoord) (« VIA 5 ») du 8 juin 2018.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2021/201214]

18 APRIL 2021. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 19 december 2019, gesloten in het Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector, betreffende het kaderakkoord voor het voorkomen en verminderen van stress, burn-out, agressie en andere psychosociale risico's op het werk en ter bevordering van re-integratie en progressieve werkhervatting na ziekte of ongeval (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 19 december 2019, gesloten in het Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector, betreffende het kaderakkoord voor het voorkomen en verminderen van stress, burn-out, agressie en andere psychosociale risico's op het werk en ter bevordering van re-integratie en progressieve werkhervatting na ziekte of ongeval.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns-  
en gezondheidssector**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 19 december 2019*

Kaderakkoord voor het voorkomen en verminderen van stress, burn-out, agressie en andere psychosociale risico's op het werk en ter bevordering van re-integratie en progressieve werkhervatting na ziekte of ongeval (Overeenkomst geregistreerd op 20 februari 2020 onder het nummer 157177/CO/331)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers van de inrichtingen en diensten welke ressorteren onder het Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector.

Onder "werknemers" wordt verstaan : het mannelijk en vrouwelijk werklieden- en bediendepersoneel.

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten in uitvoering van hoofdstuk 2.5.1., 2.5.2.A. en bijlage 1 van het Vlaams Intersectoraal Akkoord ("VIA 5") van 8 juni 2018.

CHAPITRE II. — *Accord-cadre intersectoriel général pour la prévention et la réduction du stress, du burn-out de l'agression et d'autres risques psychosociaux au travail et pour favoriser la réintégration et la reprise progressive du travail après maladie ou accident*

### Art. 3. Objectif

La présente convention collective de travail vise à créer un cadre général qui apporte un certain nombre de principes pour l'élaboration d'une politique sur 2 plans :

- D'une part prévenir et réduire les risques psychosociaux au travail dont le stress et l'agression, de manière à éviter, dans toute la mesure du possible, les cas de burn-out et d'absence prolongée et à faire en sorte que les travailleurs puissent travailler plus longtemps dans des conditions sanitaires satisfaisantes;

- D'autre part favoriser la réintégration et les possibilités de reprise progressive du travail après maladie ou accident afin que les travailleurs qui se retrouvent quand même en incapacité de travail puissent reprendre au plus vite un travail sur mesure.

L'objectif est que toutes les entreprises élaborent leur propre politique sur ces deux plans. Des discussions seront entamées dans les entreprises pendant la durée du VIA 5. À cet égard, les principes de la présente convention collective de travail tiennent lieu de lignes directrices. Lorsqu'une politique a déjà été élaborée sur ce plan au niveau local, elle peut évidemment être intégrée dans la politique élaborée en application de la présente convention collective de travail.

Art. 4. Principes pour l'élaboration d'une politique relative à la prévention et la réduction des risques psychosociaux au travail et pour favoriser la réintégration et les possibilités de reprise progressive du travail

1. Respect du cadre légal - Tant pour la lutte contre les risques psychosociaux au travail que pour la réintégration de travailleurs en incapacité de travail, il existe un cadre légal dans la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs, dans le Code sur le bien-être au travail et dans la convention collective de travail n° 72 du 30 mars 1999 du Conseil national du travail concernant la politique de prévention du stress occasionné par le travail (arrêté royal du 21 juin 1999, *Moniteur belge* du 9 juillet 1999). Cette législation doit évidemment être respectée et il ne peut y être dérogé dans des situations individuelles. Ces principes généraux offrent uniquement un cadre et laissent aux employeurs et travailleurs la liberté de le concrétiser ensemble. Dans ce processus, le comité pour la prévention et la protection au travail, qui doit être en mesure d'exercer pleinement ses compétences en la matière, joue un rôle central (voir également le point 3.).

2. Politique proactive - Ici également, "il vaut mieux prévenir que guérir" est un principe important : il vaut mieux ne pas attendre jusqu'à ce que certaines situations se présentent, mais réfléchir de manière proactive à une politique, tant sur le plan des risques psychosociaux que sur le plan de la réintégration. Voilà pourquoi toutes les institutions devraient élaborer une politique proactive dans ces 2 domaines.

3. Concertation sociale et dialogue - Une bonne politique n'est possible que si elle est soutenue de manière suffisamment large, et voilà pourquoi il est important qu'elle ne soit pas imposée d'en haut, mais qu'il y ait dès le début une concertation suffisante entre l'employeur et les travailleurs, dans une atmosphère constructive, par le biais des organes existants comme le comité pour la prévention et la protection au travail ou, à défaut, la délégation syndicale, de concert avec l'employeur.

4. Evaluation et adaptation de la politique - Une politique n'est pas statique, puisque les conditions sur le lieu de travail sont en constante évolution. La politique doit dès lors être évaluée à intervalles réguliers et doit, si nécessaire, être adaptée ou complétée. Tout comme au cours du processus de formulation de la politique, l'évaluation et l'adaptation de la politique doivent également être discutées avec les travailleurs (voir point 3.).

5. Egalité de traitement et prévention de tout arbitraire - Un cadre général doit veiller à ce que les travailleurs ne soient pas traités de manière différente, sans aucune justification valable, et que cela soit également clairement expliqué à toutes les parties concernées. Il est aussi important d'en discuter en toute liberté. L'égalité de traitement ne veut en effet pas dire que toutes les situations doivent être traitées de la même façon : des exceptions sont donc possibles. Cet aspect est aussi lié au point 6.

HOOFDSTUK II. — *Algemeen intersectoraal kaderakkoord voor het voorkomen en verminderen van stress, burn-out, agressie en andere psychosociale risico's op het werk en ter bevordering van re-integratie en progressieve werkhervatting na ziekte of ongeval*

### Art. 3. Doelstelling

Deze collectieve arbeidsovereenkomst beoogt een algemeen kader te scheppen dat een aantal principes aanreikt voor het uitwerken van een beleid op 2 vlakken :

- Enerzijds het voorkomen en verminderen van psychosociale risico's op het werk, waaronder stress en agressie, zodat burn-out en langdurige afwezigheid zoveel mogelijk kunnen worden vermeden en mensen langer in goede en gezonde omstandigheden kunnen werken;

- Anderzijds het bevorderen van re-integratie en de mogelijkheden voor progressieve werkhervatting na ziekte of ongeval, zodat mensen die toch uitvallen, zo snel mogelijk terug aan de slag kunnen in werk op maat.

Het doel is dat alle ondernemingen een eigen beleid op deze twee vlakken uitwerken. Hierover worden in de ondernemingen gesprekken opgestart tijdens de looptijd van VIA 5. Hierbij gelden de principes van deze collectieve arbeidsovereenkomst als richtsnoeren. Indien op lokaal vlak reeds een beleid ter zake werd uitgewerkt, kan dit uiteraard geïntegreerd worden in het beleid dat uitgewerkt wordt in toepassing van deze collectieve arbeidsovereenkomst.

Art. 4. Principes voor het uitwerken van een beleid inzake het voorkomen en verminderen van psychosociale risico's op het werk en het bevorderen van re-integratie en de mogelijkheden voor progressieve werkhervatting

1. Respecteren van het wettelijk kader - Er bestaat een wettelijk kader in de welzijnswet werknemers van 4 augustus 1996 en de Codex welzijn op het werk en in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 72 van 30 maart 1999 van de Nationale Arbeidsraad betreffende het beleid ter voorkoming van stress door het werk (koninklijk besluit van 21 juni 1999, *Belgisch Staatsblad* van 9 juli 1999), zowel voor het aanpakken van psychosociale risico's op het werk als voor de re-integratie van arbeidsongeschikte werknemers. Deze wetgeving moet uiteraard gerespecteerd worden en er kan niet van worden afgeweken in individuele situaties. Deze algemene principes bieden alleen een kader en laten de nodige ruimte aan werkgevers en werknemers om hier samen concrete invulling aan te geven. Centraal staat hierin het comité voor preventie en bescherming op het werk dat ten volle zijn bevoegdheden ter zake moet kunnen uitoefenen (zie ook 3.).

2. Proactief beleid - Voorkomen is belangrijker dan genezen is ook hier een belangrijk uitgangspunt: het is beter om niet af te wachten tot bepaalde situaties zich voordoen, maar proactief na te denken over een beleid, zowel op vlak van psychosociale risico's als inzake re-integratie. Alle instellingen zouden daarom een proactief beleid moeten uitwerken op deze 2 domeinen.

3. Sociaaloverleg en dialoog - Een goed beleid is maar mogelijk als er een voldoende breed draagvlak voor bestaat en daarom is het belangrijk dat dit niet van bovenuit wordt opgelegd, maar dat er vanaf het begin voldoende overleg plaats heeft tussen werkgever en werknemers in een constructieve sfeer, via de bestaande organen zoals het comité voor preventie en bescherming op het werk of bij ontstentenis hiervan, de vakbondsafvaardiging samen met de werkgever.

4. Evaluatie en aanpassing van het beleid - Een beleid is geen statisch gegeven aangezien de omstandigheden op de werkvloer voortdurend evolueren. Het beleid moet dan ook op geregelde tijdstippen worden geëvalueerd en als dat nodig is worden aangepast of aangevuld. Net zoals bij de totstandkoming van het beleid, moet er ook over de evaluatie en aanpassing van het beleid met de werknemers (zie 3.) worden gesproken.

5. Gelijke behandeling en voorkomen van willekeur - Een algemeen kader moet ervoor zorgen dat werknemers niet anders behandeld worden zonder dat daarvoor een duidelijke reden bestaat en dat dit ook duidelijk aan de betrokkenen wordt uitgelegd. Het is belangrijk om hierover ook in alle openheid te spreken. Gelijke behandeling wil immers niet zeggen dat alle situaties op dezelfde manier moeten worden behandeld: uitzonderingen zijn dus mogelijk. Dit hangt ook samen met 6.

6. Travail sur mesure - Dans la mesure du possible, il faut chercher une solution à la mesure du travailleur et ce, au sein de la structure plus importante de l'équipe ou de l'institution. Il n'est pas toujours nécessaire ou possible d'accorder le même régime à tout le monde ou de conserver des droits acquis, mais il faut évidemment bien éviter tout arbitraire (voir aussi point 5.). Le travail à domicile ou à temps partiel peut par exemple, s'inscrire dans le cadre d'un trajet temporaire de réintégration qui vise spécifiquement les travailleurs qui réintègrent le marché du travail, sans que tout le monde y ait droit ou que cette situation soit maintenue en permanence.

7. Confiance et autonomie - Une culture d'organisation caractérisée par la confiance et une autonomie suffisante contribue à ce que les travailleurs se sentent bien au travail et effectuent de meilleures prestations. Dans ce contexte, les dirigeants et l'organisation ont un rôle important à jouer : ils doivent évidemment donner des consignes et fixer des limites, mais ils doivent de plus être disposés à faire confiance aux travailleurs pour s'acquitter de leurs tâches. Ici également, de bons accords sont indispensables.

8. Formation et apprentissage - Tout au long de leur carrière, les travailleurs doivent avoir suffisamment de possibilités de formation et d'apprentissage. Si possible, cette formation peut également être proposée en interne. La formation peut être axée sur les compétences professionnelles, mais également sur d'autres aspects du travail, comme la gestion de l'agression ou du stress, la prévention du burn-out, la direction, etc.

9. Aide d'une tierce personne - Chaque fois que c'est nécessaire ou utile, il peut être fait appel à l'aide d'une tierce personne, tant au sein de l'organisation qu'en dehors, par exemple lorsqu'il y a des tensions entre un travailleur et son supérieur, une personne de confiance ou un conseiller en prévention peut apporter une solution. Dans ce cadre, un coach du burn-out ou du stress peut être désigné (tout en respectant les compétences des personnes de confiance, par exemple et des conseillers en prévention des aspects psychosociaux (CPPsy) et du CPPT). (Les initiatives dans ce cadre seront entreprises au niveau sectoriel, par exemple à partir des fonds de formation).

10. Eviter une charge administrative disproportionnée - Le but n'est pas de créer ainsi une charge administrative disproportionnée ou supplémentaire, mais bien de créer une plus-value à partir d'un objectif commun (voir supra).

### CHAPITRE III. — *Soutien d'une politique d'expertise « gestion de l'agression dans l'environnement de travail »*

Art. 5. Le présent chapitre vise à apporter un certain nombre de principes sur la base desquels une politique d'expertise « gestion de l'agression dans l'environnement de travail » peut être développée au niveau de l'entreprise.

Art. 6. Gérer l'agression dans l'environnement de travail requiert une approche intégrale et structurelle partant d'une vision stratégique sur laquelle un plan stratégique de l'entreprise vient se greffer. A partir de là, des mesures concrètes sont possibles en matière de prévention, d'intervention, de suivi et de rétablissement comme, par exemple, un code de bonne conduite, l'enregistrement et le suivi des incidents, un protocole d'intervention des ajustements matériels et organisationnels, la prise en charge concrète et les mesures de rétablissement.

Art. 7. Les partenaires sociaux sectoriels conviennent de se renseigner sur la forme que pourrait adopter un soutien spécifique au secteur fourni par le centre de connaissances et d'expertise ICOBA.

### CHAPITRE IV. — *Dispositions finales*

Art. 8. La présente convention collective de travail sort ses effets à compter du 19 décembre 2019 et est conclue pour une durée indéterminée. Elle peut être dénoncée par chacune des parties, moyennant un délai de préavis de six mois, notifié par lettre recommandée à la poste, adressée au président de la Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 18 avril 2021.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

6. Maatwerk - Men moet in de mate van het mogelijke zoeken naar een oplossing op maat van de werknemer, en dit binnen de grotere structuur van het team of de organisatie. Het is niet altijd nodig of mogelijk om dezelfde regeling te geven aan iedereen of om verworven rechten te behouden, maar men moet uiteraard wel willekeur vermijden (zie ook 5.). Thuiswerk of deeltijds werken kan bv. kaderen in een tijdelijk re-integratietraject dat specifiek gericht is tot terugkerende werknemers zonder dat iedereen hier recht op heeft of deze situatie voor altijd behouden blijft.

7. Vertrouwen en autonomie - Een cultuur van vertrouwen en voldoende autonomie draagt bij tot werknemers die zich goed voelen op het werk en beter presteren. De leidinggevenden en de organisatie hebben daarbij een heel belangrijke rol: zij moeten uiteraard richtlijnen geven en grenzen stellen, maar verder moeten zij bereid zijn om erop te vertrouwen dat de werknemers hun taken goed zullen uitvoeren. Goede afspraken zijn ook hier van fundamenteel belang.

8. Vorming en opleiding - Alle werknemers moeten voldoende mogelijkheden krijgen voor vorming en opleiding doorheen de volledige loopbaan. Deze vorming kan ook intern worden aangeboden wanneer dat mogelijk is. De vorming kan gericht zijn op beroepscompetenties, maar bv. ook op andere aspecten van het werk zoals omgaan met agressie of stress, burn-outpreventie, leidinggeven, enz.

9. Hulp van derden - Telkens wanneer dat nodig of nuttig is kan de hulp van een derde worden ingeroepen, zowel van binnen als van buiten de organisatie, bv. wanneer er spanningen zijn tussen een werknemer en zijn leidinggevende kan een vertrouwenspersoon of psychosociale preventieadviseur raadplegen een oplossing bieden. In dit kader kan een burn-outcoach of stresscoach worden aangesteld (met respect voor bevoegdheden van bv. vertrouwenspersonen en preventieadviseur psychosociale aspecten (PAPsy) en CPBW). (Initiatieven hierrond zullen worden genomen op sectoraal vlak, bijvoorbeeld vanuit het vormingsfonds).

10. Beperking administratieve overlast - Het is niet de bedoeling om hiermee bijkomende administratieve overlast of papier te veroorzaken, maar wel om een meerwaarde te creëren vanuit een gemeenschappelijk doelstelling (zie hoger).

### HOOFDSTUK III. — *Ondersteuning van een expertisebeleid "omgaan met agressie in de werkomgeving"*

Art. 5. Onderhavig hoofdstuk beoogt een aantal principes aan te reiken op basis waarvan op ondernemingsniveau een expertisebeleid "omgaan met agressie in de werkomgeving" kan uitgewerkt worden.

Art. 6. Omgaan met agressie in de werkomgeving vereist een integrale en structurele benadering vanuit een beleidsvisie waarop een beleidsplan van de onderneming geënt is. Van daaruit zijn concrete maatregelen mogelijk inzake preventie, interventie, nazorg en herstel, zoals bijvoorbeeld via het beschikken over een gedragscode, registratie en opvolging van incidenten, een interventieprotocol, materiële en organisatorische aanpassingen, concrete opvang en herstelmaatregelen.

Art. 7. De sectorale sociale partners komen overeen na te gaan hoe een sectorspecifieke ondersteuning vanuit het kennis- en expertisecentrum ICOBA vorm kan krijgen.

### HOOFDSTUK IV. — *Slotbepalingen*

Art. 8. Deze collectieve arbeidsovereenkomst heeft uitwerking met ingang van 19 december 2019 en is gesloten voor onbepaalde tijd. Zij kan worden opgezegd door elk van de partijen, mits een opzeggingstermijn van zes maanden, gericht bij een ter post aangetekend schrijven aan de voorzitter van het Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 18 april 2021.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/41524]

Décision d'autorisation d'importation et d'utilisation  
du REGN-COV2 pour le traitement de la COVID-19

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>);

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 12 mai 2021 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup>

Vu l'urgence qui ne permet pas d'attendre l'avis de la section de législation du Conseil d'État dans un délai ramené à cinq jours, en raison de la crise sanitaire actuelle et de la nécessité urgente, compte tenu des options de traitement actuellement limitées pour les patients atteints de COVID-19, de mettre le plus rapidement possible à la disposition de ces patients des médicaments pour le traitement de cette maladie ;

Vu la situation actuelle de la pandémie de COVID-19, une maladie causée par le virus SARS-CoV-2, en Belgique et dans le reste du monde ;

Vu la nature pathogène et infectieuse du virus SARS-CoV-2, ses différents variants (comme le variant indien récemment identifié) et de la menace sérieuse qu'il représente pour la santé publique ;

Considérant qu'au moment de la prise de cette décision, les données recueillies par Sciensano montrent que le nombre de patients hospitalisés avec COVID-19 dans les unités de soins intensifs des hôpitaux est encore élevé, ainsi que le nombre d'infections (voir: <https://epistat.wiv-isp.be/covid/>) - dernière consultation le 27/04/2021) ;

Considérant qu'à ce jour les possibilités de traitement des patients atteints de COVID-19 sont très limitées et que les médicaments actuellement autorisés sont indiqués chez les patients de plus de 12 ans atteints de pneumonie nécessitant une oxygénothérapie ;

Considérant que, compte tenu des taux élevés d'hospitalisation et d'infection mentionnés ci-dessus et de l'évolution difficilement prévisible de la pandémie, il est impératif que des options thérapeutiques prometteuses pour les patients atteints de COVID-19 soient mises à disposition dès que possible ;

Considérant les résultats intérimaires positifs dans un essai clinique avec le médicament REGN-COV2 comportant une combinaison d'anticorps monoclonaux (Casirivimab et Imdevimab) démontrant une diminution de la charge virale ;

Considérant l'avis scientifique du 26/02/2021 du *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) établi au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans lequel ce comité conclut que, sur la base des données préliminaires disponibles de l'essai clinique en cours, cette association d'anticorps monoclonaux (casirivimab et imdevimab - REGN-COV2) peut être utilisée pour le traitement des patients atteints par la COVID-19 qui ne requièrent pas d'oxygénothérapie et qui sont à risque de développer une forme sévère de COVID-19 ;

Considérant les recommandations sur l'utilisation, la distribution, la population cible et la surveillance de la sécurité, annexées au même avis du CHMP (*Annex I – Conditions of use, conditions for distribution, patients targeted and conditions for safety monitoring addressed to member states for unauthorised product available for use*) ;

Considérant que les patients présentant certaines pathologies, comme par exemple les patients immunodéprimés, sont considérées plus à risques de développer une forme sévère de la COVID-19 et que, à la suite des données actuellement disponibles, il est probable que certains patients immunodéprimés qui ont déjà été vaccinés ne soient pas encore suffisamment protégés ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/41524]

Beslissing houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel REGN-COV2 voor de behandeling van COVID-19

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5<sup>o</sup>);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 mei 2021.

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid die niet toelaat het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State binnen een verkorte termijn van 5 dagen af te wachten en dit omwille van de huidige gezondheids crisis en de dringende noodzaak om, gezien de huidige beperkte behandelingsmogelijkheden voor patiënten met COVID-19, zo snel mogelijk geneesmiddelen voor de behandeling van deze aandoening ter beschikking te stellen aan deze patiënten;

Gezien de huidige pandemische situatie van COVID-19, een ziekte veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, in België en de rest van de wereld;

Gezien het ziekteverwekkend en besmettelijk karakter van het SARS-CoV-2 virus, zijn verschillende varianten (zoals bijvoorbeeld de recent geïdentificeerde Indiase variant) en de ernstige bedreiging die het vormt voor de volksgezondheid;

Overwegende dat op het ogenblik van het nemen van dit besluit uit de gegevens verzameld door Sciensano blijkt dat het aantal gehospitaliseerde patiënten met COVID-19 op de afdelingen Intensieve zorgen in de ziekenhuizen nog steeds hoog is alsook voor het aantal besmettingen (zie: <https://epistat.wiv-isp.be/covid/>) - laatst geconsulteerd op 27/04/2021);

Overwegende dat tot op heden de behandelingsmogelijkheden voor patiënten met COVID-19 zeer beperkt zijn en dat de op dit ogenblik vergunde geneesmiddelen zijn geïndiceerd bij patiënten ouder dan 12 jaar met een longontsteking die zuurstoftherapie nodig hebben;

Overwegende dat, rekening houdend met de reeds aangehaalde hoge hospitalisatiecijfers en besmettingscijfers en de precare toestand van de pandemie, het uitermate noodzakelijk is dat veelbelovende behandelingsmogelijkheden voor patiënten met COVID-19 zo snel mogelijk ter beschikking worden gesteld;

Overwegende de positieve tussentijdse resultaten van de klinische studie met het geneesmiddel REGN-COV2 bestaande uit een combinatie van monoklonale antilichamen (casirivimab en imdevimab) waaruit een afname van de virale belasting blijkt;

Overwegende het wetenschappelijk advies van 26/02/2021 van het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), ingesteld bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), waarin dit comité tot het besluit komt dat, op grond van beschikbare preliminaire gegevens uit de lopende klinische studie dat deze combinatie van monoklonale antilichamen (casirivimab en imdevimab – REGN-COV2) kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met COVID-19 die geen zuurstoftherapie nodig hebben en die het risico lopen een ernstige vorm van COVID-19 te ontwikkelen;

Overwegende de aanbevelingen aangaande het gebruik, de verdeling, doelpopulatie alsook het toezicht op de veiligheid, opgenomen als bijlage bij hetzelfde advies van het CHMP (*Annex I – Conditions of use, conditions for distribution, patients targeted and conditions for safety monitoring addressed to member states for unauthorised product available for use*);

Overwegende het feit dat patiënten met bepaalde pathologieën, zoals onder meer patiënten met immunosuppressie, een groter risico lopen om een ernstige vorm van COVID-19 te ontwikkelen en dat er, rekening houdend met de huidige beschikbare gegevens, het waarschijnlijk is dat bepaalde immuungecompromitteerde patiënten die al gevaccineerd zijn, mogelijks nog niet voldoende beschermd zijn;

Considérant que les anticorps monoclonaux est inclus dans le *"Interim clinical guidance for adults with suspected or confirmed COVID-19 in Belgium"*, préparé par le comité scientifique créé au sein de Sciensano, comme une des options de traitement pour les patients atteints modérément par la COVID-19 et qui appartiennent à une catégorie à risque en raison de la présence d'autres pathologies au moment de l'infection par le virus SARS-CoV-2 et plus particulièrement l'utilisation du casirivimab et de l'imdevimab chez les patients immunodéprimés ;

Considérant l'avis conjoint relatif à l'accès aux anticorps anti-SARS-CoV-2 pour le traitement précoce des patients immunodéprimés de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) et l'Académie royale de médecine de Belgique (ARMB) du 30 avril 2021 ;

**DECIDE** d'autoriser l'importation, la distribution, l'achat, la délivrance et l'administration du REGN-COV2 pour le traitement du virus Covid-19 causée par le virus SARS-CoV-2,

**DANS LES CONDITIONS SUIVANTES:**

- 1° le médicament REGN-COV2 ayant pour substances actives le casirivimab et l'imdevimab ne peut être prescrit que par un médecin, tel que visé à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins après d'un avis favorable préalable d'un panel d'experts pluridisciplinaire composée de médecins attachés à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins. Ce panel d'experts est composé d'au moins un infectiologue et un immunologiste. Les recommandations incluses dans le guide national de traitement *"Interim clinical guidance for adults with suspected or confirmed COVID-19 in Belgium"* sont prises en compte tant dans la prescription que dans la formulation de l'avis par ledit panel d'experts ;
- 2° seule une pharmacie hospitalière, telle que visée à l'article 1<sup>er</sup>, 1°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, peut, après présentation d'une prescription médicale, commander le médicament REGN-COV2 auprès du grossiste, désigné par le Ministre, qui est en charge du stock stratégique de médicaments de l'État belge ;
- 3° a pharmacie hospitalière précitée remplit le formulaire joint au présent arrêté lors de chaque achat ou commande du médicament REGN-COV2 ; ces formulaires sont conservés dans un registre unique tenu à la disposition de l'AFMPS ;
- 4° e médicament REGN-COV2 est administré sous la surveillance médicale d'un médecin attaché à un hôpital, tel que visé à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins ;
- 5° Les hôpitaux établissent des rapports de suivi mensuels des traitements administrés aux patients traités avec le médicament REGN-COV2. Ces rapports ne contiennent que des données anonymes et agrégées et comprennent au moins : les effets indésirables présumés qui ont été observés, les chiffres de mortalité dans les 29 jours suivant l'administration et l'admission aux soins intensifs dans les 29 jours suivant l'administration. Ces rapports sont soumis à l'AFMPS sur une base mensuelle.
- 6° dans le cas où une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, a été accordée pour le médicament concerné, les conditionnements du médicament non autorisé REGN-COV 2 qui étaient encore disponibles dans le stock stratégique de l'État belge au moment de l'octroi de ladite autorisation sont distribués et utilisés conformément aux termes de la présente décision.

Cette décision entre en vigueur le jour de sa publication dans le *Moniteur belge*.

Cette décision est valable jusqu'au 31 décembre 2021.

Bruxelles, le 18 mai 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Overwegende dat monoklonale antilichamen zijn opgenomen in de *"Interim clinical guidance for adults with suspected or confirmed COVID-19 in Belgium"*, opgesteld door het wetenschappelijk comité opgericht binnen Sciensano, als één van de behandelingsopties voor patiënten met matige COVID-19, die behoren tot een risicocategorie als gevolg van de aanwezigheid van andere pathologieën op het ogenblik van besmetting met het SARS-CoV-2 virus en waarin meer specifiek wordt gewezen op het gebruik van casirivimab en imdevimab bij patiënten met immunosuppressie;

Overwegende het gemeenschappelijk advies over de toegang tot antistoffen tegen SARS-CoV-2 voor de vroegtijdige behandeling van patiënten met immuundeficienties van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) en de Académie Royal de Médecine de Belgique (ARMB) van 30 april 2021;

**BESLUIT** de invoer, de verdeling, het aanschaffen, de aflevering en de toediening van REGN-COV2 toe te laten voor de behandeling van Covid-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus,

**ONDER DE VOLGENDE VOORWAARDEN :**

- 1° het geneesmiddel REGN-COV2 van met als actieve substanties casirivimab en imdevimab kan enkel worden voorgeschreven door een arts, verbonden aan een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, en dit na een voorafgaand gunstig advies, van een multidisciplinair expertenpanel, bestaande uit artsen die zijn verbonden aan een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 4 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen. Dit panel van experts bestaat minstens uit een infectioloog en immunoloog. Bij het voorschrijven alsook het formuleren van het advies door bedoeld expertenpanel wordt rekening gehouden met de aanbevelingen opgenomen in de nationale behandelingsrichtlijn *"Interim clinical guidance for adults with suspected or confirmed COVID-19 in Belgium"*;
- 2° enkel een ziekenhuisapotheek, zoals bedoeld in artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, kan, na voorlegging van een medisch voorschrift, het geneesmiddel REGN-COV2 bestellen bij de door de Minister aangeduide groothandelaar die in opdracht van de Belgische Staat de strategische voorraad van geneesmiddelen beheert;
- 3° de voornoemde ziekenhuisapotheek vult het bij dit besluit gevoegde formulier in bij elke aanschaffing of bestelling van het geneesmiddel REGN-COV2; deze formulieren worden bewaard in een uniek register dat ter beschikking wordt gehouden van het FAGG;
- 4° het geneesmiddel REGN-COV2 wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen;
- 5° de ziekenhuizen stellen maandelijks opvolgingsrapporten op van de behandelingen toegediend aan patiënten behandeld met het geneesmiddel REGN-COV2. Deze verslagen bevatten enkel geanonimiseerde, geaggregeerde gegevens, en bevatten minstens: de vermoedelijke ongewenste bijwerkingen die werden vastgesteld, de mortaliteitcijfers binnen 29 dagen na toediening en de opname op intensieve zorgen binnen 29 dagen na toediening. Deze rapporten worden maandelijks overgemaakt aan het FAGG.
- 6° ingeval een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, voor betreffend geneesmiddel is verleend, worden de verpakkingen van het niet-vergunde geneesmiddel REGN-COV 2 die op het ogenblik van het verlenen van vermelde vergunning nog beschikbaar zijn in de strategische voorraad van de Belgische Staat, verdeeld en gebruikt overeenkomstig de voorwaarden van deze beslissing.

Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Deze beslissing is geldig tot en met 31 december 2021.

Brussel, 18 mei 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

**ANNEXE : formulaire « L'acquisition ou la commande du médicament « REGN-COV2 » dans le cadre du traitement de patients atteints de la Covid-19»****ACQUISITION OU COMMANDE DU MÉDICAMENT « REGN-COV2 » POUR LE  
TRAITEMENT DE PATIENTS ATTEINTS PAR COVID-19**

Le soussigné :

nom et prénom : .....

hôpital : .....

adresse : .....

tél./fax : .....

e-mail : .....

Déclare qu'il/elle a acquis ou commandé le médicament REGN-COV2 :

Dosage et conditionnement : .....

.....

Approvisionnement via :

Fournisseur :

.....

Nombre total de conditionnements : .....

Numéro(s) de lot : .....

Date

Cachet et signature du pharmacien titulaire de l'officine hospitalière

Vu pour être annexé à notre arrêté du 18 mai 2021.

Le Ministre de la Santé publique,  
Fr. VANDENBROUCKE

**BIJLAGE : formulier « Aanschaffen of bestellen van het geneesmiddel “REGN-COV2” in het kader van de behandeling van patiënten besmet met Covid-19 ».****AANSCHAFFEN OF BESTELLEN VAN HET GENEESMIDDEL “REGN-COV2” IN HET KADER VAN DE BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET COVID-19**Ondergetekende:

naam en voornaam: .....

ziekenhuis: .....

adres: .....

tel./fax : .....

e-mail : .....

Verklaart dat hij/zij het geneesmiddel REGN-COV2 heeft aangeschaft /besteld:

Dosering en verpakking: .....

.....

Bevoorrading via:

Leverancier: .....

Totaal aantal verpakkingen: .....

Lotnummer(s): .....

Datum

Stempel en handtekening van de apotheker-titularis van de ziekenhuisapotheek

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 18 mei 2021.

De Minister van Volksgezondheid,  
Fr. VANDENBROUCKE