

Les montants de référence pour hôpitaux

Qu'en est-il exactement ?

Le nouveau système des 'montants de référence' pour les hôpitaux est entré en vigueur le 1er octobre dernier (voy. nouveaux articles 56ter de la loi AMI et 137 de la loi sur les hôpitaux, introduits par la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé). Il a pour objectif de permettre aux autorités de vérifier quels hôpitaux exposent trop de frais pour certains types d'interventions. Pour comparer les frais exposés par les hôpitaux de manière objective, une liste a été créée qui répertorie des interventions courantes et des affections ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale spécifique. Chacune de ces interventions et affections est liée à un montant de référence. Ce montant est calculé annuellement sur base de la moyenne des dépenses annuelles par admission et augmenté de 10%. Lorsque les dépenses réelles dépassent d'au moins 10% les dépenses de référence pour certaines admissions, la différence est déduite par le service de perception centrale des honoraires portés en compte à l'assurance obligatoire soins de santé. Le règlement de perception centrale détermine comment cette différence est imputée aux médecins individuels. Si un tel règlement n'est pas édicté, l'imputation par rapport aux médecins hospitaliers s'effectue selon la part de chacun d'eux dans la masse des honoraires du groupe de prestataires auquel il appartient dans les trois mois précédant l'imputation. Le montant à imputer du groupe concerné est fixé sur base de la part relative de ce groupe dans le dépassement constaté.

Paiement de médecins par l'industrie

Modification de l'article 10 de la loi sur les médicaments

Les médecins pourront dorénavant dans certains cas être indemnisés par les firmes pharmaceutiques. Ceci ressort de la loi programme du 2 août 2002 qui ajoute une nouvelle disposition à l'article 10 de la loi sur les médicaments. Cet article interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir directement ou indirectement des primes ou avantages aux médecins. Suite à la modification de l'article 10, il est à présent expressément permis que les médecins qui collaborent à l'exécution d'essais cliniques ou d'autres études scientifiques puissent être indemnisés. Reste à savoir ce que l'on entend par 'études scientifiques' et quelle peut être l'étendue de l'indemnisation. En tout état de cause, l'indemnité pour le médecin doit rester raisonnable afin de ne pas consister en une pression financière sur le médecin qui influencerait son indépendance et son objectivité. Il est par ailleurs important de souligner que le législateur n'a pas (encore) modifié l'article 18, §2 de la loi relative aux professions des soins de santé.

Nouvelle loi sur les ASBL

*Publiée mais pas encore
entrée en vigueur*

Refonte de la législation pharmaceutique européenne

*Premier avis du
Parlement Européen*

Vie Privée et Internet

*Recommandations de la
Commission Vie Privée*

Cet article prévoit qu'est interdite toute convention conclue entre les praticiens et des tiers, en particulier avec des firmes pharmaceutiques, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect. Nouvelle interrogation : comment va s'articuler cet article 18 de la loi relative aux professions des soins de santé avec le nouvel article de la loi sur les médicaments ?

La nouvelle loi du 2 mai 2002 sur les associations sans but lucratif, sur les associations internationales et les fondations a finalement été publiée dans le Moniteur Belge. Elle n'entrera cependant pas tout de suite en vigueur. L'arrêté royal d'exécution de cette loi devra auparavant être publié au Moniteur Belge. La nouvelle loi entrera alors en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suivra la publication de cet arrêté royal d'exécution, soit dans le courant de l'année 2003. Pour quelques principales modifications apportées par cette loi, nous vous renvoyons à notre lettre d'information du mois de juin.

La Commission européenne a récemment formulé une série de propositions visant à réformer la législation pharmaceutique européenne. La Commission a ainsi proposé d'autoriser l'information aux patients pour certains médicaments délivrés sur ordonnance (médicaments contre le sida, le diabète et l'asthme). Le 23 octobre 2002, le Parlement européen a rejeté cette proposition de la Commission, la jugeant discriminatoire pour les patients souffrant d'autres maladies. La Commission européenne a également proposé de raccourcir le délai dans lequel les médicaments génériques sont mis sur le marché, en autorisant les firmes pharmaceutiques à ne pas effectuer de nouveaux tests ou essais cliniques pour les médicaments génériques lorsque le médicament de référence est déjà sur le marché d'un Etat membre ou de la Communauté depuis minimum dix ans. Le Parlement a marqué son accord sur cette proposition et a même ramené le délai de dix ans à huit ans. Le Parlement a enfin affirmé que tout nouveau médicament devrait être testé afin de vérifier si son usage est indiqué pour des enfants. Il est prévu de créer une banque de données indiquant quels médicaments peuvent être administrés à des enfants. Ces propositions doivent à présent être traitées par le Conseil des Ministres pour ensuite à nouveau faire l'objet d'un examen par le Parlement. Affaire à suivre.

Afin d'aider les responsables de sites Internet à se conformer à la législation relative à la protection de la vie privée, la Commission de la protection de la vie privée a établi des lignes directrices énonçant les conditions minimales à respecter par les responsables de sites Internet. Tout d'abord, toute une série d'information doit être communiquée à la personne concernée préalablement à la collecte de ses données à caractère personnel par l'intermédiaire d'un site web: l'identité du responsable du traitement, l'objet du traitement, la mention de l'existence du droit d'accès aux données et du droit de les modifier ou de les supprimer et la liste des personnes et/ou sociétés qui recevront les données.

Fusion d'hôpitaux

*Le service d'urgence
sur plus d'un site*

Droits des patients

*Vers une responsabilité
centrale de l'hôpital?*

Transparence financière

*Création des Commissions
financières hospitalières*

Si les données à caractère personnel sont destinées à être transférées vers des pays situés en dehors de l'Union Européenne, le site web doit mentionner si les pays concernés offrent ou non un niveau de protection adéquat des données à caractère personnel. Par ailleurs, il est important que les informations susmentionnées soient communiquées dans toutes les langues utilisées sur le site web, et qu'elles apparaissent directement à l'écran avant que la collecte des données ne débute. Enfin, l'information relative à la politique de protection des données du responsable du traitement doit directement être accessible à partir de la page d'accueil du site et à partir de toute page où les données à caractère personnel sont collectées *en ligne*.

L'arrêté royal du 31 mai 1989 relatif aux fusions d'hôpitaux prévoyait qu'une fonction hospitalière d'un hôpital fusionné pour laquelle il existe des normes d'agrément ne peut être dispersée sur plusieurs sites. L'arrêté ne prévoyait que quelques exceptions à cette règle. Une récente étude a cependant démontré qu'il y a trop peu de SMUR et que leur répartition géographique pourrait être améliorée. Un récent arrêté royal du 15 juillet 2002 prévoit dorénavant que les fonctions 'soins urgents spécialisés' et 'service mobile d'urgence' peuvent être exploitées sur plus d'un site. Mais attention, la fonction 'service mobile d'urgence' doit pour ce faire être exploitée sur le site supplémentaire par un hôpital et non par une association d'hôpitaux. Par ailleurs, la fonction 'soins urgents spécialisés' ne peut être exploitée sur plusieurs sites que pour autant que cela ait pour conséquence qu'une fonction 'service mobile d'urgence' puisse être agréée sur chaque site, prise en compte dans la programmation et intégrée dans l'aide médicale urgente.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ajoute deux dispositions à la loi sur les hôpitaux, à savoir les articles 17*novies* et 70*quater*. Le nouvel article 17*novies* prévoit explicitement que chaque hôpital doit respecter les dispositions de la nouvelle loi relative aux droits des patients. L'hôpital doit veiller à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent également les droits des patients. Il est en outre prévu que l'hôpital est responsable des manquements commis par ses praticiens professionnels, relatifs au respect des droits des patients, à moins que les informations fournies au patient n'en disposent explicitement autrement. Les hôpitaux qui ne veulent pas être tenus pour responsables de violations de la loi relative aux droits des patients devront prendre des mesures via l'information communiquée aux patients ou les dispositions applicables aux médecins.

La loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé a ajouté dans la loi sur les hôpitaux une nouvelle disposition visant à garantir la transparence financière des flux financiers à l'intérieur des hôpitaux. A cette fin, une commission financière doit être créée dans chaque hôpital. Cette Commission est paritairément composée d'une délégation du gestionnaire et d'une délégation du conseil médical. Elle ne doit pas être créée si l'hôpital dispose déjà d'un Comité Permanent de Concertation qui assure les missions de la Commission financière.

Remboursement de médicaments

*Position de l'avocat général
de la Cour de Justice dans
l'affaire Commission
c./ Finlande*

Le 11 juillet dernier Monsieur Tizzano, avocat général à la Cour de Justice des Communautés Européennes, a déposé ses conclusions dans le cadre du litige opposant la Finlande à la Commission des Communautés Européennes (affaire C-229/00). La Commission estime que la législation finlandaise est contraire à l'article 6, 1° et 2° de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance, entre autre en ce qui concerne les décisions établissant certaines catégories spéciales de remboursement. L'avocat général est d'avis que l'article 6 de la directive doit être interprété de manière à inclure dans son champ d'application non seulement les mesures relatives à l'inscription des médicaments sur la liste de base des produits couverts par l'assurance maladie, mais également les décisions subséquentes par lesquelles on modifie l'importance de la couverture sociale pour certains des produits déjà couverts par le régime de base, en établissant des listes spéciales. Cela signifie que de telles décisions ne pourraient être prises qu'après avis des intéressés et dans le respect de la procédure énoncée à l'article 6 de la directive. Reste à voir si la Cour de Justice des Communautés européennes suivra ce point de vue.

*

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (éd. resp.) ou Me. Stéphanie Brillon (stephanie.brillon@callens-law.be).