



Médicaments et urgence

—
Nouvelle procédure d'autorisation

La Commission européenne a adopté ce 29 mars 2006 un nouveau règlement relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain (règlement n° 507/2006). Ce nouveau règlement a pour objectif d'autoriser une mise sur le marché précoce et conditionnelle des médicaments d'urgence.

Seuls les médicaments à usage humain destinés soit au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles, soit à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté, ainsi que les médicaments orphelins relèvent du champ d'application du nouveau règlement.

L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle ne pourra être accordée que lorsqu'il sera satisfait, entre autre, aux conditions suivantes : le rapport bénéfices/risques du médicament est positif, il est probable que le demandeur pourra fournir par la suite les données cliniques détaillées, le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits et les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché l'emportent sur le risque inhérent au fait que les données supplémentaires sont encore requises.

Le nouveau règlement est entré en vigueur le 2 avril 2006.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

—
Projet de loi du 24 avril 2006

Ce 24 avril 2006 un projet de loi ayant pour objet la création d'une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a été déposé à la Chambre des représentants.

Cette Agence, qui reprend les missions actuelles de la Direction Générale Médicaments, aura pour rôle de contrôler le processus entier depuis la conception jusqu'à l'utilisation des médicaments et des autres produits. L'Agence sera entre autre chargée d'assurer le suivi et le contrôle des essais cliniques, de formuler des avis scientifiques, d'évaluer les nouvelles demandes de mise sur le marché et d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments et des produits de santé. L'Agence ne disposera d'aucune compétence en matière de fixation des prix et de remboursement.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé travaillera sur la délivrance à temps des autorisations de mise sur le marché, le contrôle du commerce illégal, le nombre suffisant d'inspections des officines ou encore les activités promotionnelles des médicaments et la publicité.

Le 16 mai dernier la loi portant révision de la législation pharmaceutique a été publiée au Moniteur Belge.

Cette loi, qui a essentiellement pour but la transposition des directives 2004/27/CE, 2004/28/CE et 2004/24/CE, emporte une large modification de la loi du 25 mars 1964 sur les

Révision de la législation pharmaceutique

—
Loi du 1er mai 2006

médicaments et s'inscrit dans la lignée de la révision globale de la législation pharmaceutique européenne. Nous reprenons ci-après les principales modifications instaurées par cette loi.

L'article premier de la loi de 1964 définit plusieurs notions : médicament à usage humain ou à usage vétérinaire, substance, médicament homéopathe ou effet indésirable. Le médicament à usage humain est défini comme toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions. Le deuxième paragraphe apporte une précision considérable quant au champ d'application de la loi en précisant qu'en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la fois à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.

L'article 2 de la loi sur les médicaments telle que modifiée prévoit que la pharmacopée européenne est d'application et que le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, adopter d'autres pharmacopées.

Trois nouveaux paragraphes sont ajoutés à l'article 3 de la loi de 1964. L'article 3, §2 prévoit désormais que le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, préparation, réception et délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Le nouveau paragraphe 4 prévoit que les médicaments doivent en principe être délivrés en personne au patient ou à son mandataire. Le Roi peut cependant prévoir des exceptions à cette règle. De plus, le nouveau paragraphe 4 autorise l'offre en vente à distance aux patients pour les médicaments non soumis à prescription. Le nouveau §3 est quant à lui relatif aux médicaments à usage vétérinaire.

L'article 5 prévoit que des informations objectives en matière de médicaments sont fournies au public. Les instances reconnues par le Ministre peuvent donc s'adresser au public afin de l'informer sur l'usage rationnel des médicaments.

L'article 6 de la loi sur les médicaments qui offrait à l'origine la base légale pour régler toutes les opérations possibles avec les médicaments, a été complètement réécrit par la loi portant révision de la législation pharmaceutique. Le nouvel article reprend de manière très détaillée les principes généraux de la procédure pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments ainsi que les obligations y afférentes mais les révisions quinquennales des autorisations pour la commercialisation sont supprimées. De plus il existe maintenant une possibilité pour le demandeur de sélectionner immédiatement plusieurs Etats membres dans lesquels il souhaite commercialiser le médicament.

L'article 6bis expose les règles relatives à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments génériques.

L'article 6 quater de la loi prévoit entre autre dans son §1 les cas dans lesquels les médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas encore mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients (par exemple : usage compassionnel ou mise à la disposition dans le cadre de programmes d'urgence médicale).



Modification de l'arrêté d'exécution du 30 juin 2004 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

—
Arrêté royal du 18 mai 2006

Introduction du modèle "Kiwi"

—
Arrêté royal du 17 mai 2006

L'arrêté royal du 18 mai 2006 apporte plusieurs modifications à l'arrêté royal d'exécution du 30 juin 2004 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine. Il est désormais précisé ce qu'il y a lieu d'entendre par dossier chimico-pharmaceutique relatif au médicament expérimental. Il est également précisé que les droits, la sécurité et le bien-être des participants de l'essai prévalent sur les intérêts de la science et de la société et que les essais cliniques sont menés dans le respect de la déclaration d'Helsinki. Un autre point important est l'introduction d'un délai de conservation des documents essentiels de minimum 20 ans après l'achèvement de l'essai clinique. Les dossiers médicaux des participants à l'essai sont conservés conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, ainsi que dans le respect du délai maximal autorisé par l'hôpital, l'institution ou le cabinet privé. Il est ensuite précisé que le promoteur peut déléguer une partie ou la totalité de ses fonctions liées à l'essai clinique à un particulier, une société, une institution ou un organisme mais reste responsable de la conformité des essais cliniques réalisés et des données finales avec la loi du 7 mai 2004. D'autres points sont encore abordés comme la procédure pour obtenir une autorisation pour la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux et les inspections relatives aux bonnes pratiques cliniques. Enfin, l'arrêté royal du 18 mai 2006 contient les principes et les lignes directrices en matière de bonnes pratiques lors de la fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain.

L'arrêté royal du 17 mai 2006 modifie l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Il s'agit d'une modification des articles 72 à 74 de l'arrêté royal par laquelle une procédure spécifique de révision par groupes est établie lorsque l'objectif visé est uniquement ou en partie d'ordre budgétaire.

La procédure est lancée sur proposition du Ministre des Affaires sociales, ou sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments (« CRM »). Elle concerne uniquement des spécialités hors brevet (originaux, copies et génériques) qui contiennent le même principe actif. Cette dernière exigence peut cependant disparaître, à une date fixée par arrêté royal.

Comme pour toute procédure de révision par groupes, la procédure est notifiée aux firmes pharmaceutiques concernées. Au moment de cette notification, si la procédure est opérée uniquement ou en partie en raison de considérations budgétaires, les demandeurs reçoivent une table de concordance qui sera établie par la CRM ou par le Ministre. Cette table de concordance est destinée à aider les demandeurs dans la formulation d'une proposition d'une nouvelle base de remboursement, et pour ce faire, elle mentionne les éléments sur lesquels sera basé le calcul des économies engendrées par la nouvelle base de remboursement proposée.

Ce document, complété, doit être renvoyé dans les 90 jours par le demandeur, accompagné d'une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total.

Si son dossier est recevable, le demandeur en est informé, et la CRM dispose à partir de ce moment-là de 150 jours pour formuler une proposition. Cette proposition peut prendre deux formes :

- soit on classe les spécialités concernées dans différentes catégories de remboursement : statu quo pour la spécialité qui est la moins chère sur l'ensemble des conditionnements et descente d'une catégorie pour les autres.
- soit on diminue la base de remboursement de toutes les spécialités au niveau de la base de remboursement la moins chère, étant entendu que, pour les conditionnements pour traitements chroniques, c'est la base de remboursement par DDD qui est prise en compte, tandis

Introduction du modèle "Kiwi"

—
Arrêté royal
du 17 mai 2006
suite

Forfaitarisation des spécialités pharmaceutiques dans les hôpitaux

—
Nouveaux arrêtés
royaux

que pour les conditionnements pour traitements aigus, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement (quel que soit le nombre de DDD qu'il contient); les prix quant à eux restent inchangés (ce sont ceux qui sont en vigueur au moment de la procédure).

Le choix de proposer l'une ou l'autre de ces options peut être imposé dès le début de la procédure par le Ministre. Si ce n'est pas le cas, ou s'il y a renoncé au vu des propositions émises, la CRM analyse les deux hypothèses, puis elle opte pour la plus équilibrée des deux, compte tenu des considérations budgétaires qui ont donné lieu à la procédure, mais bien évidemment aussi compte tenu de l'intérêt des patients.

Le demandeur peut ensuite réagir à la proposition provisoire formulée par la CRM, et mettre éventuellement en évidence des erreurs techniques ou des éléments qui sont en mesure d'éclairer différemment la pondération entre les intérêts en présence. Elle ne leur permet pas de proposer une nouvelle diminution de la base de remboursement ou du prix.

Ce système est inspiré, jusqu'à un certain point, du modèle kiwi appliqué en Nouvelle Zélande. En Nouvelle-Zélande seul le médicament le moins cher est remboursé. Par contre dans notre système, tous les médicaments sont remboursés, de manière différenciée, de façon à inciter le médecin et le patient à recourir à la spécialité la moins chère.

Les articles 95 et 96 de la loi du 27 décembre 2005 ont modifié l'article 37 de la loi AMI. Ces articles stipulent que le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans certaines catégories d'hôpitaux. Ces médicaments sont remboursés sur base d'un montant forfaitaire à concurrence d'un pourcentage à fixer par le Roi, à l'exception des médicaments qui sont repris sur une liste qui est établie par le Ministre selon les modalités définies par le Roi.

Trois arrêtés d'exécution visant à définir le champ d'application de cette mesure ainsi que la méthodologie suivie pour le calcul du forfait ont été publiés à la fin du mois de mai au Moniteur Belge :

- un arrêté royal du 16 mai 2006 portant exécution de l'article 37 §3 de la loi AMI en ce qui concerne la détermination du forfait alloué aux hôpitaux pour les spécialités pharmaceutiques remboursables
- un arrêté royal du 16 mai 2006 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en ce qui concerne la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux
- un arrêté royal du 30 mai 2006 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en ce qui concerne l'ajout de l'annexe IV à cet arrêté

Ces arrêtés prévoient le pourcentage de la forfaitarisation : 25% du tarif à 100% (base de remboursement) sera facturé par spécialité, la partie restante est payée forfaitairement par admissions. Les hôpitaux visés par cette mesure sont les hôpitaux généraux qui disposent au moins des services C, D ou E. Les hôpitaux psychiatriques et les hôpitaux chroniques avec des services isolés Sp et G ne sont pas visés. Pour l'instant seules les hospitalisations classiques comportant au moins une nuit sont visées. Les radio-isotopes et 238 principes actifs repris à l'annexe IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 sont exclus du système de forfaitarisation.

*

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).

