



Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

La loi du 20 juillet 2006 (M.B. 8 septembre 2006) a créé l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Cet organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique a pour mission d'assurer, de la conception jusqu'à l'utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments. L'Agence a également pour mission d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les tissus et les cellules.

L'Agence est compétente, entre autres, en matière de recherche et développement, mise sur le marché, vigilance, production et distribution, information et communication sur la santé, en matière de publicité et de marketing, de législation et de vigilance sanitaire.

Réformation des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables

—
Loi du 10 juin 2006

L'industrie pharmaceutique contribue depuis de nombreuses années au financement de la sécurité sociale via des cotisations sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques remboursables (voy. art. 191 loi A.M.I.). La loi du 10 juin 2006 (M.B. 8 septembre 2006) affine ce système de cotisation sur le chiffre d'affaires.

Les médicaments orphelins, les spécialités pharmaceutiques de la catégorie Cx et les médicaments qui ont été préparés sur base de dérivés du sang sont exemptés de la cotisation sur le chiffre d'affaires. Par ailleurs, les cotisations sont diminuées lorsque les entreprises pharmaceutiques réalisent des investissements importants dans la recherche scientifique et le développement de spécialités pharmaceutiques. De plus, un régime adapté est prévu pour les PME du secteur pharmaceutique qui investissent en recherche et en production de médicaments. La loi prévoit la possibilité pour l'industrie pharmaceutique de réduire les dépenses relatives à la publicité, au marketing, à la promotion et à l'information et de bénéficier d'une réduction de cotisation.

Comité sectoriel des données de santé

—
Loi Santé

La Loi Santé, qui sera publiée en novembre 2006, crée un Comité sectoriel des données de santé au sein de la Commission pour la protection de la vie privée.

La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel a créé une Commission pour la protection de la vie privée. Cette Commission émet des recommandations et donne des avis sur toute question relative à l'application des principes fondamentaux de la protection de la vie privée. La loi de 1992 prévoit également que la loi peut instituer des comités sectoriels au sein de la Commission. Ces comités sont compétents pour instruire et statuer sur des demandes relatives au traitement ou à la communication de données faisant l'objet de législations particulières. La Loi Santé institue maintenant un Comité sectoriel des données de santé.

Le Comité sectoriel est compétent en matière de protection de la vie privée. Le Comité est tout d'abord compétent pour accorder une autorisation de principe de mettre à la disposition

de tiers les données à caractère personnel, visées à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux. Cet article 86 prévoit que le gestionnaire de l'hôpital est, entre autres, tenu de communiquer au Ministre de la Santé Publique tous les renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités médicales. Ensuite, le Comité dispose de deux compétences en matière d'enregistrement de données relatives au cancer, tel que visé à l'article 45^{quinquies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Premièrement, le Comité peut coupler des données externes aux données à caractère personnel de la Fondation pour l'enregistrement de données relatives au cancer. Deuxièmement, il peut communiquer la copie codée de données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité et à l'Agence intermutualiste. Il peut également, sur la base d'un protocole de Recherche et à des fins de recherche, transférer des données en matière d'enregistrement du cancer à d'autres instances.

Les modifications que la Loi santé, qui sera publiée en novembre 2006, introduit en matière d'implants et de dispositifs médicaux ont deux objectifs. Le premier objectif est la recherche d'une meilleure protection du bénéficiaire contre les suppléments liés à des implants et dispositifs médicaux invasifs. Ceci doit avoir lieu par le biais d'une prise en charge rapide de ces prestations par l'assurance obligatoire et par le budget des moyens financiers des hôpitaux. Le deuxième objectif est d'éclaircir et de mieux redéfinir les conditions de leur prise en charge par l'assurance obligatoire. Les conditions qui font que leur financement entre dans le budget des moyens financiers des hôpitaux doivent également être précisées.

Dans la situation actuelle, les prestations remboursables concernant implants et dispositifs médicaux sont reprises dans la nomenclature des prestations de santé. L'assurance obligatoire n'intervient pour les implants relevant de certaines catégories que si ces implants sont repris sur une liste établie par le Comité de l'assurance.

La loi prévoit l'introduction d'une notification pour les implants disposant d'un certificat CE. Seuls les implants notifiés pourront faire l'objet de l'intervention de l'assurance obligatoire. Les implants qui n'auront pas été notifiés alors qu'ils sont soumis à l'obligation de notification, ne pourront pas être portés en compte aux bénéficiaires. Ils seront intégralement à charge du budget des moyens financiers.

La procédure d'inscription au remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs est améliorée. A côté de la création de la «Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs» - des délais sont fixés pour traiter les demandes d'inscription sur la liste des dispositifs remboursables: délai de maximum 45 jours pour l'examen de la recevabilité de la demande, de maximum 180 jours pour l'établissement d'une proposition par la Commission et de maximum 45 jours pour la décision du ministre. Si le ministre ne rend pas sa décision dans le délai visé, la décision sera supposée être en conformité avec la proposition de la Commission de remboursement. Si la Commission de remboursement ne formule pas de proposition dans les 180 jours et que le ministre ne rend pas de décision dans le délai visé, la demande sera supposée avoir été rejetée.

La loi portant dispositions diverses en matière de santé modifie de manière importante l'article 95 de la loi sur les hôpitaux. Le point 4° modifié concerne spécifiquement les implants. Le nouvel article 95 de la loi sur les hôpitaux fixe donc comme règle de base que les coûts liés aux dispositifs médicaux implantables (actifs et non actifs) peuvent être facturés aux patients. Ces coûts sont exclus du budget des moyens financiers.



Implants et dispositifs médicaux

—
Loi Santé
suite

Association bassin de soins

—
Arrêté Royal
du 10 juin 2006

Programme de soins pour enfants

—
Arrêté Royal
du 13 juillet 2006

Certaines exceptions à ce principe sont cependant prévues, de sorte que la facturation à charge du patient ne sera pas possible dans les cas suivants :

- tout d'abord, l'implant ne pourra pas être facturé au du patient si la firme n'a pas, conformément à la nouvelle législation, notifié cet implant auprès du Service des soins de santé de l'INAMI;
- ensuite, l'implant ne peut pas être facturé au patient si la décision du ministre en matière de remboursement de cet implant n'est pas encore entrée en vigueur ;
- enfin, l'implant ne peut pas être facturé au patient si l'implant n'entre pas en ligne de compte pour une intervention effective, par ex. à cause d'un prix de vente à l'hôpital trop élevé.

L'Arrêté Royal du 10 juin 2006 (M.B. 22 juin 2006) introduit une nouvelle forme d'association entre hôpitaux, à savoir l'association bassin de soins.

L'association bassin de soins se définit comme la collaboration durable, juridiquement formalisée, entre deux ou plusieurs hôpitaux, axée sur l'exploitation conjointe d'un ou de plusieurs programmes de soins, services, fonctions, sections hospitaliers, services médicaux, services médico-techniques ou services techniques et agréée par le Ministre. Ce qui est spécifique à l'association bassins de soins, c'est qu'il s'agit d'une association entre des hôpitaux situés à l'intérieur d'un territoire déterminé (= bassin de soins). L'exploitation commune de l'objet de l'association a pour but d'ajuster l'offre hospitalière aux besoins justifiés de la population du bassin de soins visé, par la spécialisation ou la concentration sur un minimum de sites.

Les normes applicables à chaque association sont également applicables à l'association bassin de soins. De plus, pour être reconnue comme association bassin de soins, l'association doit répondre à un certain nombre de normes spécifiques définies aux articles 16*bis* à 16*septies*. En vertu de l'article 16*ter*, *le territoire sur lequel porte l'objet de l'association «bassin de soins» est déterminé par arrondissement administratif ou par l'addition d'arrondissements contigus.*

L'Arrêté Royal du 13 juillet 2006 (M.B. 16 août 2006) a étendu la liste des programmes de soins prévue par l'AR du 15 février 1999 au programme de soins pour enfant.

Un AR fixant les normes auxquelles un programme de soins doit répondre pour être agréé a également été publié le 16 août 2006.

Le programme de soins pour enfant à comme groupe cible :

1° tous les enfants qui passent au moins une nuit à l'hôpital, hormis :

- a) les enfants séjournant dans un service K agréé;
- b) les enfants séjournant dans un service M agréé, en raison d'une grossesse ou d'un accouchement;
- c) les nouveau-nés séjournant dans un service de néonatalogie intensive (index NIC);
- d) les nouveau-nés séjournant dans une fonction de soins néonataux locaux (fonction N*);

**Programme de
soins pour
enfants**

—
Arrêté Royal
du 13 juillet 2006
suite

2° tous les enfants qui subissent une intervention permettant la facturation d'un miniforfait, d'un maxiforfait, d'un forfait A, B, C ou D, ou d'un montant forfaitaire en cas d'utilisation de la salle de plâtre, conformément à l'article 4 de l'accord visé à l'article 42 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3° tous les enfants qui font l'objet d'une hospitalisation provisoire.

Afin de pouvoir offrir un programme de soins pour enfants, l'hôpital doit répondre à un certain nombre de conditions. Ainsi, le programme de soins pour enfants devra disposer d'une équipe médicale se composant au minimum de trois équivalents temps pleins de médecins spécialistes en pédiatrie, attachés à l'hôpital mais qui idéalement se répartissent sur cinq médecins spécialistes en pédiatrie. A partir de 2010, le programme de soins devra disposer de quatre équivalents temps plein de médecins spécialistes en pédiatrie. De plus, le programme de soins pour enfants devra répondre à un certain nombre de normes d'organisation, de normes architecturales, de normes relatives à l'équipement, de normes de qualité, de normes en matière de suivi de la qualité et de normes visant à assurer une prise en charge adaptée des enfants.

*

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).