
Direction générale Soins de santé

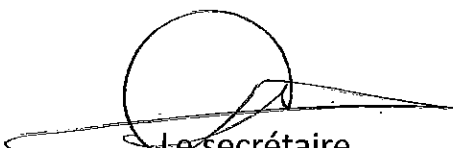
CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Section "Financement"

RÉF. : NRZV/D/SF/114-3(*)

**AVIS DE LA SECTION FINANCEMENT DU CNEH RELATIF À L'EXEMPTION HOSPITALIÈRE
POUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉS À UNE THÉRAPIE AVANCÉE (ATMP)**

Au nom du président,
M. Peter Degadt,


Le secrétaire,
C. Decoster

- En tant que Conseil national des établissements hospitaliers, il nous est impossible de rendre un avis technique ou détaillé sur une matière aussi complexe.
- Nous souhaitons néanmoins vous faire part de quelques remarques qui sont le résultat d'une réflexion menée au sein du Conseil.
- À première vue, il s'agit d'un phénomène marginal, mais selon nous, ce n'est absolument pas le cas. La médecine évolue très rapidement et si ces "produits" semblent aujourd'hui constituer une exception, nous présageons que ces thérapies, en l'espace de cinq ans, s'ouvriront à un groupe de patients plus large qu'actuellement.
- Aujourd'hui, l'organisation et le financement pour ces thérapies ne sont pour ainsi dire pas réglementés, à quelques rares exceptions près (convention à durée limitée à charge des frais administratifs de l'INAMI en vertu de l'article 56, §2, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994).
- À notre avis, il est impératif d'examiner rapidement comment intégrer ces thérapies dans la structure normale, l'organisation habituelle et le financement classique.
- Suffisamment d'exemples par le passé nous ont appris que le passage de bons projets pilotes dans le circuit classique d'organisation et de financement ne s'effectue pas toujours de façon harmonieuse.
- Il importe donc d'avoir cela à l'esprit dès le lancement de ce projet.
- Car l'une des conséquences majeures d'un blocage au stade de projet pilote est d'obliger les hôpitaux à intégrer malgré tout ces nouveaux modes de travail / ces thérapies novatrices (afin de soigner leurs patients conformément aux derniers acquis de la science), mais pour la grande majorité des hôpitaux, sans les ressources supplémentaires nécessaires.
- En termes plus concrets, la sous-partie B5 fortement sous-évaluée du BMF n'offre aucune marge permettant de répondre à ce genre d'innovations thérapeutiques indispensables.
- C'est pourquoi nous sommes d'avis qu'il faut réfléchir aux modalités permettant à l'avenir à des thérapies novatrices comme celles présentées de trouver aisément leur voie, sur le plan structurel et financier, vers un groupe de patients plus large.
- Comme évoqué dans la demande d'avis, ces nouvelles thérapies impliquent différents frais nouveaux: non seulement des frais de préparation, mais aussi des conditions nouvelles hautement impératives pour la production (traçabilité, qualité, pharmacovigilance...), des frais logistiques et administratifs supplémentaires, des rétributions pour le traitement du dossier et le contrôle par l'AFMPS etc.).
- En tant que projets pilotes, le financement de ces médicaments ATMP serait possible dans le cadre d'une convention article 56 (à charge des frais administratifs de l'INAMI).
- Pour un financement structurel, un budget spécifique supplémentaire est à prévoir (p. ex. dans le cadre du BMF) afin d'inclure tous les frais relatifs à ces patients.
- Dans ses avis récents (NRZV/D/AF 101-2, 109-2 et 111-2), le CNEH souligne le défaut général de financement de la pharmacie hospitalière pour s'acquitter de ses différentes tâches et défis. Par ailleurs, des économies substantielles (130 millions €) ont été réalisées par l'instauration du forfait médicaments, lesquelles n'ont pas été reversées aux hôpitaux comme promis. Il est à signaler que pour la préparation de médicaments oncologiques ou immunologiques, le financement prévu est insuffisant

voire inexistant, que ce soit en B5 (spécialités classiques remboursables aux patients hospitalisés) ou dans le régime INAMI (marge limitée sur les prix et remboursement de médicaments), et cela tant pour les patients en hospitalisation classique que pour les patients ambulatoires.

- Le CNEH reste demandeur du développement d'une vision à long terme pour les initiatives en matière d'innovations thérapeutiques afin de maintenir la médecine dans ce pays à son niveau élevé et accessible actuel.

