

# Rapport annuel du Fonds spécial de solidarité (FSS) : 2018

---

## Sommaire

<b>1. Le Fonds spécial de solidarité (FSS) : un filet de sécurité complémentaire</b>	<b>3</b>
<b>2. Cadre légal</b>	<b>3</b>
<b>3. Objectif du rapport</b>	<b>4</b>
<b>4. Remboursements du FSS de 2016 à 2018</b>	<b>5</b>
4.1. Remarques préalables	5
4.2. Nature des décisions	6
4.2.1. Données chiffrées nature des décisions	6
4.2.2. Discussion données chiffrées nature des décisions	9
4.3. Accords dépendant du type de prestation	10
4.3.1. Données chiffrées accords dépendant du type de prestation	10
4.3.2. Discussion des données chiffrées accords dépendant du type de prestation	11
<b>5. Données chiffrées détaillées pour l'année 2018</b>	<b>12</b>
5.1. Accords dépendant du type de prestation détail 2018	12
5.1.1. Tableau : accords dépendant du type de prestation détail 2018	12
5.2. Prestations avec les dépenses les plus élevées en 2018	13
5.2.1. Tableau : top 10 des prestations avec le plus de dépenses	13
5.2.2. Tableau : top 10 des médicaments* avec le plus de dépenses en 2018	13
5.3. Prestations ayant le nombre de patients le plus élevé en 2018	14
5.3.1. Tableau : top 10 des prestations avec le plus de patients	14
<b>6. Prestations qui doivent être remboursées via une procédure classique selon l'avis du Collège des médecins-directeurs (nomenclature, chapitre IV, la Liste, etc.) et les défis y afférents pour le FSS</b>	<b>14</b>
6.1. Médicaments et préparations magistrales qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier selon le Collège	15
6.1.1. Tableau : médicaments et préparations magistrales qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier	15
6.2. Défis en ce qui concerne les médicaments	17
6.3. Implants et dispositifs médicaux invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier selon le Collège	18
6.3.1. Tableau : implants et dispositifs médicaux invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier	18
6.4. Défis concernant les implants et dispositifs médicaux invasifs	18
6.5. Dispositifs médicaux non invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier selon le Collège	19
6.5.1. Tableau : dispositifs médicaux non invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier	19

<b>6.6. Prestations qui ont été reprises dans le remboursement régulier à partir de 2017</b> .....	<b>20</b>
6.6.1. Tableau : prestations reprises dans le remboursement régulier .....	20
<b>6.7. Révision de l'article 25 de la loi SSI ?</b> .....	<b>20</b>
<b>7. Conclusion générale</b> .....	<b>21</b>

## **1. Le Fonds spécial de solidarité (FSS) : un filet de sécurité complémentaire**

Le Fonds spécial de solidarité (ci-après : FSS) est un filet de sécurité complémentaire à la couverture « ordinaire » de l'assurance maladie obligatoire (assurance soins de santé). Ce Fonds accorde aux patients atteints d'une affection très grave, une intervention financière pour certaines prestations pour lesquelles aucun remboursement n'est prévu et qui sont particulièrement onéreuses.

Le FSS existe depuis 1990 au sein de l'INAMI. Il dispose d'un budget annuel limité qui est fixé par le Conseil Général. Pour l'année 2018, le montant a été fixé à 4.423.000 EUR pour le Fonds spécial de solidarité et à 10.302.000 EUR pour les Unmet Medical Need.

Le Collège des médecins-directeurs décide de l'octroi d'interventions et en fixe le montant. Ce Collège est composé de médecins-directeurs (ou leurs représentants) de chaque organisme assureur et de médecins de l'INAMI.

## **2. Cadre légal**

a) Article 25 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.<sup>1</sup>

À partir de 2015, l'article 25 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'a connu aucune modification de loi.

Avant 2015, l'article 25 a connu plusieurs modifications importantes. Ci-dessous un bref aperçu pour rappel :

<b>Date d'entrée en vigueur</b>	<b>Modifications</b>
1/4/2005 (modification par la loi du 27/4/2005 <sup>2</sup> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le § 2 sur les prestations exceptionnelles a été supprimé et remplacé par l'article 25bis (indications rares), l'article 25ter (affections rares) et l'article 25quater (prestations médicales innovantes).</li><li>• Une intervention pour enfants malades chroniques et prestations de santé à l'étranger a été maintenue. Par conséquent il était question respectivement des articles 25quinquies et 25sexies.</li></ul>
7/3/2014 (modification par la loi du 7/2/2014 <sup>3</sup> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• En ce qui concerne l'article 25bis, ter, quater et quinquies : Le traitement peut dorénavant aussi être prescrit par un médecin spécialiste autorisé à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen.</li><li>• En ce qui concerne les demandes relatives aux médicaments orphelins : le dernier alinéa du §1<sup>er</sup> de l'article 25ter<sup>4</sup> a été remplacé par l'avant-dernier alinéa du §2 art. 25septies.<sup>5</sup></li></ul>

<sup>1</sup>Article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, MB 27 août 1994.

<sup>2</sup>Loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant des dispositions diverses en matière de santé, MB20 mai 2005.

<sup>3</sup>Loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé, MB 25 février 2014.

<sup>4</sup> « Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. »

<sup>5</sup> « Le médecin-conseil visé à l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l'indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n'a pas encore été examinée en vertu de la législation belge. »

Date d'entrée en vigueur	Modifications
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modification profonde de l'article 25sexies : définition du concept « digne d'intérêt » (§1<sup>er</sup>, 1°), limitation du lieu du traitement (§ 2, 2°)...</li> </ul>
1/12/2014 (modification par la loi du 7/2/2014 <sup>6</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajout de l'article 25quater/1 concernant le projet Unmet Medical Need (ci-après : UMN)</li> </ul>

L'objectif de l'UMN est de mettre à disposition et rembourser plus rapidement des médicaments innovants pour des patients présentant des affections graves ou constituant une menace pour la vie pour lesquelles il n'existe aucun traitement thérapeutique alternatif. Pour les médicaments qui n'ont pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché, cette intervention s'applique avant l'enregistrement au niveau européen. Pour les médicaments qui ont déjà reçu une autorisation de mise sur le marché, cette intervention s'applique avant l'enregistrement de la nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin médical non rencontré. Le Collège des médecins-directeurs a approuvé 2 décisions de cohorte jusqu'à présent.

La décision de cohorte pour Palbociclib courait du 16/11/2016 au 01/12/2017. Pour cette cohorte, aucune demande individuelle n'a été introduite auprès du FSS.

La décision de cohorte pour Midostaurin courait du 16/11/2016 au 01/10/2018. Pour cette cohorte, 2 demandes individuelles ont été introduites auprès du FSS et un accord de principe a été donné pour une demande. Le montant de 20.000 EUR a été payé à la firme.

b) Arrêté royal du 12 mai 2014<sup>7</sup>

À partir de 2015, l'AR du 12 mai 2014 n'a connu aucune modification.

Un bref aperçu concernant les modifications avant 2015 :

Date d'entrée en vigueur	Modifications
1/12/2014 (modification de l'AR du 26 février 2001 <sup>8</sup> par l'AR du 12 mai 2014 <sup>9</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nouveaux tarifs de remboursement pour les frais de transport en voiture et les frais de séjour (§5, 2° et 3° de l'art. 5)</li> <li>Ajout des dispositions d'exécution de l'article 25 quater/1 (UMN)</li> </ul>

c) Une modification de loi de l'article 25 est préparée par le Collège des médecins-directeurs en 2018 et 2019. Cela devrait se faire en 2 phases : une première phase avec un certain nombre de changements pratiques qui pourraient être mis en œuvre rapidement, et une deuxième phase au cours de laquelle une réflexion approfondie serait menée sur le système actuel.

### 3. Objectif du rapport

Le rapport annuel 2018 a pour objectif de faire le point sur les activités du FSS et, par conséquent, de suivre l'évolution des décisions, des dépenses et de la nature des prestations demandées pour la période allant de 2016 à 2018 inclus. En outre, une analyse sera faite pour l'année 2018 avec plus de détails sur les prestations demandées, le nombre de patients, ....

Étant donné qu'il est régulièrement fait appel au FSS pour le remboursement de nouvelles prestations (médicaments, implants, techniques,...), le Collège des médecins-directeurs est particulièrement bien placé pour prévoir de nouveaux besoins et est donc en mesure, sur la base des constatations des années précédentes, de proposer aux autres instances de prévoir un remboursement de nouvelles prestations.

<sup>6</sup>Loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé, MB 25 février 2014.

<sup>7</sup>Arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, MB 19 juin 2014.

<sup>8</sup>Arrêté royal du 26 février 2001 portant exécution de l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, MB 28 février 2001.

<sup>9</sup>Arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, MB 19 juin 2014.

Le FSS a tout intérêt à remplir entièrement sa mission et à rester le dernier recours pour le remboursement de prestations qui ne sont normalement pas remboursées pour des "cas dignes d'intérêt" et à ne pas devenir un instrument qui met hors jeu d'autres instances.

L'élaboration de ce rapport répond en outre à l'article 25decies de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 qui stipule que :

*"Le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'assurance et du Conseil général, un rapport contenant un inventaire des décisions. Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé."*

## **4. Remboursements du FSS de 2016 à 2018**

### **4.1. Remarques préalables**

- Les chiffres qui suivent concernent les *décisions* prises au cours de la période 2016-2018, sans tenir compte de la date de la demande.  
Etant donné que le temps de préparation entre le moment de la réception du dossier à l'INAMI et la prise de décision est très court, les chiffres calculés sur la base des demandes et des décisions sont très proches les uns des autres, bien qu'ils ne correspondent pas totalement.
- La date de fourniture de la prestation est parfois antérieure de plusieurs années (le délai de prescription de trois ans se termine à la date à laquelle la demande est soumise à l'organisme assureur).
- En 2016-2018, plus aucun dossier n'a été suivi selon la réglementation en application jusqu'au 1/4/2005, date à laquelle la réglementation article 25 loi SSI a été fondamentalement modifiée. Les accords § 2 (avant 1/4/2005) et § 4 (avant 1/4/2005) ne sont plus repris dans le tableau.
- Étant donné que les chiffres dans la présentation des résultats ont été arrondis, il peut y avoir une différence d'une unité.
- En septembre 2017, une nouvelle application pour le traitement des dossiers a été lancée. Cette application présente de nombreuses maladies de jeunesse avec pour conséquence que les dossiers ont été temporairement traités moins rapidement et que du retard dans le traitement des dossiers a été constaté. Cela peut expliquer les chiffres divergents pour les années 2017 et 2018. Par ailleurs, les délais sont dorénavant également calculés au moyen de la nouvelle application, qui contient parfois encore quelques erreurs.

## 4.2. Nature des décisions

### 4.2.1. Données chiffrées nature des décisions

Calculé sur base de toutes les décisions prises au cours de la période de 2016 à 2018 inclus.

#### 4.2.1.1. Tableau : Nature des décisions

Nature des décisions	2016						2017						2018					
	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)
Accords, art. 25bis	599	306	1.123.804	0	0	1.123.804	584	383	932.444	0	0	932.444	644	393	1.125.612	0	0	1.125.612
Accords demandes de principe, art. 25bis	79	77	0	0	0	0	96	92	0	0	0	0	94	92	0	0	0	0
Accords, art. 25ter, §1 <sup>er</sup>	303	127	623.056	0	0	623.056	307	162	304.466	0	0	304.466	321	149	516.580	0	0	516.580
Accords, demandes de principe, art. 25ter, §1 <sup>er</sup>	14	13	0	0	0	0	6	6	0	0	0	0	23	20	0	0	0	0
Accords, art. 25ter, §2	89	18	302.741	0	0	302.741	76	22	403.930	0	0	403.930	87	19	252.600	0	0	252.600
Accords, demandes de principe, art. 25ter, §2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0
Accords, art. 25quater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Accords, demandes de principe, art. §25quater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Nature des décisions	2016						2017						2018					
	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)
Accords, art.25quinquies	89	43	296.521	0	0	296.521	108	68	228.493	0	0	228.493	182	90	621.041	0	0	621.041
Accords, demandes de principe, art. 25quinquies	28	25	0	0	0	0	25	22	0	0	0	0	15	14	0	0	0	0
Accords, art. 25sexies.	8	7	0	1.737	15.374	17.112	9	7	0	784	28.447	29.231	18	16	26.910	40.115	7.357	74.384
Accords, demandes de principe, art. 25sexies	5	4	0	0	0	0	23	16	0	0	0	0	14	10	0	0	0	0
<b>Sous-total accords</b>	<b>1.215</b>	<b>621</b>	<b>2.346.122</b>	<b>1.737</b>	<b>15.374</b>	<b>2.363.233</b>	<b>1.234</b>	<b>778</b>	<b>1.869.333</b>	<b>784</b>	<b>28.447</b>	<b>1.898.564</b>	<b>1.401</b>	<b>806</b>	<b>2.542.743</b>	<b>40.115</b>	<b>7.357</b>	<b>2.590.217</b>
Refus, prestations	206	166					193	164					160	155				
Refus, demandes de principe, prestations	89	88					58	55					40	40				
Refus, art. 25sexies.	16	16					14	13					8	8				
Refus, demandes de principe, art. 25sexies	15	14					9	9					5	5				
<b>Sous-total refus</b>	<b>326</b>	<b>284</b>					<b>274</b>	<b>241</b>					<b>213</b>	<b>208</b>				
Demandes non fondées	29	27					46	40					49	47				
Demandes qui ont été retirées par l'OA	6	6					1	1					3	3				
Demandes clôturées	23	21					45	25					13	13				

Nature des décisions	2016						2017						2018					
	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de transport (euros)	Dépenses totales (euros)
Demandes tardives	4	4					2	2					7	5				
Demande de révision, décisions maintenues	4	4					7	6					10	10				
Exécution des Tribunaux du travail, soins qui sont dispensés en Belgique	54	34	421.109	0	0	412.109	39	30	181.430	0	0	181.430	22	22	190.158	0	0	190.158
Exécution des Tribunaux du travail, soins qui sont dispensés à l'étranger	0	0					0	0					0	0				
<b>Sous-total autres</b>	<b>120</b>	<b>96</b>	<b>4210.109</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>421.109</b>	<b>140</b>	<b>104</b>	<b>181.430</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>181.430</b>	<b>104</b>	<b>100</b>	<b>190.158</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>190.158</b>
<b>Totaux</b>	<b>1.661</b>	<b>1.001</b>	<b>2.767.231</b>	<b>1.737</b>	<b>15.374</b>	<b>2.784.342</b>	<b>1.648</b>	<b>1.123</b>	<b>2.05.763</b>	<b>784</b>	<b>28447</b>	<b>2.079.994</b>	<b>1.718</b>	<b>1.114</b>	<b>2.732.901</b>	<b>40.115</b>	<b>7.357</b>	<b>2.780.373</b>



## 4.2.2. Discussion données chiffrées nature des décisions

### 4.2.2.1. Tableau : dépenses totales FSS

Année	Dépenses totales (euros)
2014	1.736.176
2015	2.198.652
2016	2.784.342
2017	2.079.994
2018	2.780.373

Les données chiffrées pour les années 2014 et 2015 ont été ajoutées afin de pouvoir suivre une évolution sur 5 ans.

À partir de 2014, les dépenses du FSS restent plutôt limitées par rapport aux années 2009-2011 en raison de la politique stricte du Collège des médecins-directeurs (notamment grâce à sa compétence discrétionnaire). Ce n'est pas une donnée négative en soi. Il est en effet important que le FSS dispose d'un budget suffisant pour pouvoir continuer à agir en tant que bouée de sauvetage pour des situations médicales dramatiques imprévues où toutes les alternatives thérapeutiques remboursables sont épuisées. Une autre explication peut être trouvée dans le fait qu'aucune demande de prestations "exceptionnelles" n'a été introduite pendant cette période, ce qui pourrait mettre en danger le budget du FSS en raison de leur coût élevé.

De 2014 à 2016 inclus, les dépenses totales du FSS augmentent chaque année.

En 2018, les dépenses totales (2 780 373 EUR) sont restées pratiquement inchangées par rapport à 2016 (2 784 342 EUR), mais ont augmenté d'environ 25% par rapport à 2017 (2 079 994 EUR). Cette augmentation d'environ 25 % peut s'expliquer en partie par l'introduction de la nouvelle application au 1<sup>er</sup> septembre 2017 pour le traitement des dossiers.

Les interventions financières dans le cadre de l'exécution d'un jugement du tribunal pour des prestations de santé dispensées en Belgique connaissent une baisse de 54% en 2018 (190.158 EUR) par rapport à 2016 (412.109 EUR) et une légère augmentation de 5% par rapport à 2017 (181.430 EUR).

Aucune intervention financière dans le cadre de l'exécution d'un jugement dans le cas de prestations de santé dispensées à l'étranger (frais de séjour et de transport) n'a été octroyée pendant ces 3 ans.

Les dépenses pour enfants malades chroniques (art. 25quinquies) ont augmenté respectivement de 52% et 63% en 2018 par rapport à 2017 : 621.040 EUR en 2018 contre 296.521 EUR en 2016 et 228.493 EUR en 2017.

Les dépenses les plus importantes en 2018 pour les décisions article 25quinquies sont les dépenses pour Tepadina (159.632 EUR), ADA-PEG (121.982 EUR) et l'acide hydroxybutyrique (94.022 EUR) qui représentent plus de la moitié des dépenses dans le cadre de cet article 25quinquies.

Le budget pour l'UMN en 2018 a été fixé à 10,3 millions d'euros par le Conseil général. En 2018, un paiement de 20.000 EUR à la firme a été enregistré dans les moyens administratifs de l'INAMI pour la décision de cohorte pour Midostaurin qui courait du 16/11/2016 au 01/10/2018. Pour cette cohorte, 2 demandes individuelles ont été introduites auprès du FSS et un accord de principe a été donné pour une demande. Une demande avec factures au nom du bénéficiaire n'a pas encore été introduite.

Aucune nouvelle demande de cohorte n'a été introduite en 2018 dans le cadre de l'UMN.

### 4.3. Accords dépendant du type de prestation

#### 4.3.1. Données chiffrées accords dépendant du type de prestation

Remarques concernant le tableau :

- Les anciennes rubriques « pommades, médicaments, pansements pour affections cutanées » et « pansements, tampons, matériel de protection » sont reprises depuis 2016 dans la rubrique « pansements et pommades ».
- Ce tableau comprend uniquement les prestations pour des soins dispensés en Belgique et donc pas à l'étranger et ne comprend pas non plus les exécutions des jugements.

##### 4.3.1.1. Tableau : Accords dépendant du type de prestation

ACCORDS	Montant de l'intervention (euro)			Nombre de décisions			Nombre de patients			Moyenne arithmétique du montant des interventions par patient (euros)		
	2016	2017*	2018*	2016	2017*	2018*	2016	2017*	2018*	2016	2017*	2018*
<b>Médicaments</b>	2.012.047	1.360.201	1.947.156	922	981	977	445	479	537	4.521	2.840	3.626
<b>Implants</b>	328.497	292.963	155.354	38	33	29	32	33	28	10.266	8.878	5.548
<b>Instruments, prothèses, orthèses</b>	105.297	29.625	118.563	34	25	39	11	17	28	9.572	1.743	4.234
<b>Alimentation spéciale</b>	3.382	5.049	6.234	11	10	17	4	4	5	846	1.262	1.247
<b>Nouvelles techniques</b>	2.553	34.001	18.736	4	7	6	3	5	4	851	6.800	4.684
<b>Pansements et pommades</b>	303.838	415.809	254.332	90	77	87	19	17	18	15.991	24.459	14.130
<b>Plan de traitement</b>	11.617	14.582	21.256	11	12	16	6	8	7	1.936	1.823	3.037
<b>Total</b>	<b>2.767.231</b>	<b>2.152.229</b>	<b>2.521.631</b>	<b>1.110</b>	<b>1.145</b>	<b>1.171</b>	<b>520</b>	<b>563</b>	<b>627</b>	<b>5.322</b>	<b>3.823</b>	<b>4.022</b>

#### **4.3.2. Discussion des données chiffrées accords dépendant du type de prestation**

Le tableau 4.3.1.1 révèle que la majeure partie des dépenses en 2016, 2017 et 2018 concerne des médicaments. Et aussi que le nombre de patients ayant bénéficié d'une intervention pour des médicaments semble augmenter continuellement.

Les données chiffrées pour les années 2016 et 2018 sont comparables. En 2017, les dépenses pour des médicaments sont inférieures par rapport à 2016 (de 48 %) et 2018 (de 45 %). Cela peut s'expliquer en partie par l'introduction de la nouvelle application pour le traitement des dossiers.

Après les médicaments, les dépenses les plus élevées sont celles qui concernent les « pansements et pommades ». La moyenne arithmétique des dépenses par patient est la plus élevée au cours des 3 années. Il s'agit principalement de bénéficiaires souffrant d'épidermolyse bulleuse et utilisant fréquemment des pansements actifs. Ces bénéficiaires ne répondent pas aux critères de remboursement réguliers pour les pansements actifs et peuvent donc bénéficier d'une intervention dans le cadre du FSS.

Enfin, les dépenses du FSS sont fortement liées aux nouvelles prestations (médicaments, implants, techniques, ...) et au remboursement structurel au niveau d'autres organes :

- La procédure de remboursement de la Commission de Remboursement des Médicaments (ci-après CRM) prévoit des délais spécifiques qui doivent être respectés. En outre, une intervention est possible dans le cadre d'accords art. 81/112 ;
- la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs (ci-après CRIDMI) peut avoir une influence sur le FSS grâce à sa procédure accélérée (délais plus courts). À partir de 2016, une diminution des dépenses pour les implants peut en tout cas être constatée. Les dépenses pour les implants ont diminué de 53 % en 2018 (155.354 EUR) par rapport à 2016 (328.497 EUR) et de 47 % par rapport à 2017 (292.963 EUR).

## 5. Données chiffrées détaillées pour l'année 2018

### 5.1. Accords dépendant du type de prestation détail 2018

Remarques

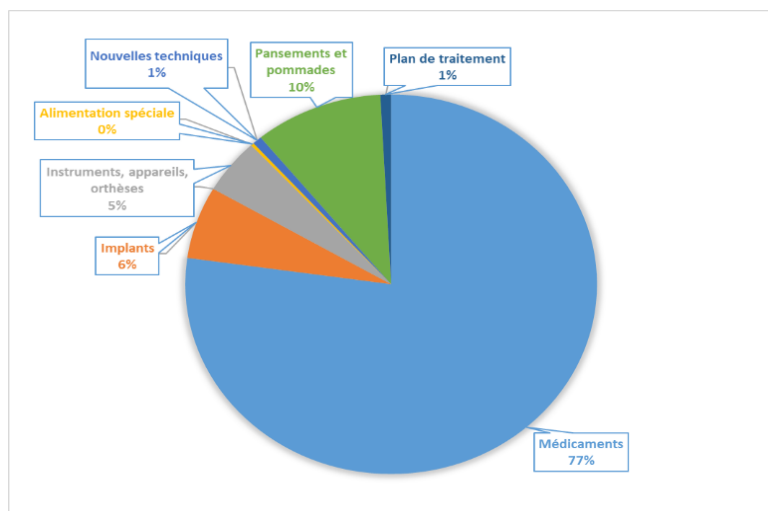
- Les chiffres concernant les accords ne comprennent que les décisions pour lesquelles un montant d'intervention a été fixé : art.25bis à art.25quinquies inclus (les accords sur les demandes de principe ne sont pas inclus).
- Un même patient peut introduire des demandes concernant plusieurs types de prestations (p.ex. un implant et un médicament). Il est alors repris dans chacune des rubriques concernées. Il peut également demander une prolongation pour la même prestation, auquel cas il ne sera compté qu'une seule fois.
- Les décisions du tribunal du travail et les décisions déléguées aux OA sont reprises dans ces tableaux.

#### 5.1.1. Tableau : accords dépendant du type de prestation détail 2018

ACCORDS	Montant de l'intervention en EUR	Nombre de décisions	Nombre de patients	Coût moyen par patient en EUR	Coût moyen par décision en EUR	Médiane du coût par décision en EUR
Médicaments	1.947.156	977	537	3.626	1.993	433
Implants	155.354	29	28	5.548	5.357	1.811
Instruments, appareils, orthèses	118.563	39	28	4.234	3.040	707
Alimentation spéciale	6.234	17	5	1.247	346	146
Nouvelles techniques	18.736	6	4	4.684	3.123	949
Pansements et pommades	254.332	87	18	14.130	2.923	945
Plan de traitement	21.256	16	7	3.037	1.329	1.253
<b>Total</b>	<b>2.521.631</b>	<b>1.171</b>	<b>627</b>	<b>4.022</b>	<b>2.153</b>	

En 2018, 1.171 décisions positives ont été prises pour 627 patients et pour un montant total de dépenses de 2.521.000 EUR. Le montant moyen de l'intervention par patient s'élève à 4.022 EUR, le coût moyen par décision s'élève à 2.153 EUR.

Le graphique ci-dessous montre la part de chaque type de prestation dans les dépenses totales.



Les dépenses pour les nouvelles techniques ne représentent que 1 % des dépenses totales. Le terme « nouvelles techniques » renvoie uniquement aux prestations dans le cadre de l'article 25 quater. Elles sont rarement utilisées en raison de la procédure à suivre et des exigences légales. Il est clair, cependant, que les autres rubriques (médicaments, etc.) comprennent beaucoup plus de prestations innovantes.

## 5.2. Prestations avec les dépenses les plus élevées en 2018

Vous trouverez ci-après les données chiffrées des prestations pour lesquelles les dépenses les plus importantes ont été effectuées en 2018, quels que soient le nombre de demandes ou de bénéficiaires pour la prestation donnée.

### 5.2.1. Tableau : top 10 des prestations avec le plus de dépenses

	PRESTATION	Dépenses (EUR)
1.	Lutetium ocréotate (PRRT)	334.752
2.	Acide chénodésoxycholique (Xenbilox, Leadiant)	292.157
3.	Traitement de patients EB	250.283
4.	Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, etc.)	245.198
5.	Thiotépa (Tepadina, Ledertepa)	168.734
6.	PEG-ADA	121.982
7.	Acide hydroxybutyrique	104.489
8.	Éculizumab (Soliris)	85.594
9.	Frais médicaux, de transport et de séjour de l'intéressé et de l'accompagnateur	75.770
10.	Foscarnet (Foscavir)	72.970

Les dépenses totales pour ces 10 prestations s'élèvent à 1.751.929 EUR, soit 63 % des dépenses totales de 2018 (2.780.373 EUR). 9 prestations sur 10 concernent des spécialités pharmaceutiques ou des préparations magistrales.

Étant donné que la plus grande partie des dépenses FSS concerne des médicaments, un tableau distinct est fourni pour cette classe de prestations, comprenant le top 10 des médicaments (spécialités pharmaceutiques) ayant les dépenses les plus élevées (les préparations magistrales ne sont pas prises en compte).

### 5.2.2. Tableau : top 10 des médicaments\* avec le plus de dépenses en 2018

	PRESTATION	Dépenses (EUR)
1.	Lutetium ocréotate (PRRT)	334.752
2.	Acide chénodésoxycholique (Xenbilox, Leadiant)	292.157
3.	Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, etc.)	245.198
4.	Thiotépa (Tepadina, Ledertepa)	168.734
5.	PEG-ADA	121.982
6.	Éculizumab (Soliris)	85.594
7.	Foscarnet (Foscavir)	72.970
8.	Amphotéricine B (Abelcet)	60.097
9.	Cidofovir (Vistide)	51.231
10.	Anakinra (Kineret)	47.371

Les dépenses totales pour ces 10 médicaments s'élèvent à 1.480.086 EUR, soit 76 % des dépenses totales des médicaments en 2018 (1.947.156 EUR) et 53 % des dépenses totales de 2018 (2.780.373 EUR).

\*Les préparations magistrales de médicaments ne figurent pas dans ce tableau

### 5.3. Prestations ayant le nombre de patients le plus élevé en 2018

Vous trouverez ci-après les données chiffrées des prestations demandées pour le plus grand nombre de bénéficiaires. Elles ne représentent pas nécessairement les dépenses les plus importantes au sein du FSS.

#### 5.3.1. Tableau : top 10 des prestations avec le plus de patients

	<b>PRESTATION</b>	<b>Nombre de patients</b>	<b>Dépenses (EUR)</b>
1.	Déflazacort (Calcort)	72	18.611
2.	Amphotéricine B (Abelcet)	55	60.097
3.	Lutetium ocréotate (PRRT)	44	334.752
4.	Thiotépa (Tepadina, Ledertepa)	31	168.734
5.	Oxybutinine (Ditropan)	26	17.115
6.	Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, etc.)	18	245.198
7.	Cidofovir (Vistide)	16	51.231
8.	Traitement de patients EB	15	250.283
9.	Foscarnet (Foscavir)	13	72.970
9.	Anakinra (Kineret)	13	47.371

Les dépenses totales pour ces 10 prestations s'élèvent à 1.266.362 EUR, soit 46 % des dépenses totales de 2018 (2.780.373 EUR). Ici aussi, dans 9 prestations sur 10, il s'agit de médicaments.

### **6. Prestations qui doivent être remboursées via une procédure classique selon l'avis du Collège des médecins-directeurs (nomenclature, chapitre IV, la Liste, etc.) et les défis y afférents pour le FSS**

Les tableaux suivants illustrent à nouveau les prestations ayant le plus grand nombre de demandes en 2018. Ces tableaux ont été établis sur base des décisions prises en 2018. Il n'a pas été tenu compte de la date de prestation. Les tableaux sont établis par ordre alphabétique.

Nb : le Collège des médecins-directeurs n'octroie pas nécessairement une intervention financière pour chacune de ces prestations.

Le FSS reste confronté à différents défis en ce qui concerne notamment les demandes de médicaments, d'implants, de dispositifs médicaux ainsi que son rôle par rapport à d'autres organes. Ceux-ci sont brièvement expliqués après chaque tableau.

Enfin, ces défis permettent d'avoir une vision critique sur les conditions et critères du Fonds, qui devrait se traduire concrètement par une modification de l'article 25 de la loi SSI.

Pour les prestations et indications suivantes, le Collège suggère d'envisager de les inscrire dans le remboursement régulier.

## 6.1. Médicaments et préparations magistrales qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier selon le Collège

### 6.1.1. Tableau : médicaments et préparations magistrales qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier

Prestation	Indications	Remarques
SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES : Commission de remboursement des médicaments (CRM)		
Amphotéricine B (Abelcet)	Prévention de l'infection par Aspergillus après une transplantation pulmonaire	
Anakinra (Kineret)	Pleuropéricardite, syndrome de Schnitzler, maladie de Still	
Capécitabine (Xeloda)	Tumeur du pancréas	
Acide chénodésoxycholique (Xenbilox, Leadiant, etc.)	Xanthomatose cérébrotendineuse	
Cidofovir (Vistide) + foscarnet (Foscavir)	Dans le cadre de complications après une transplantation (réactivation adénovirus, réactivation CMV, ...)	
Clofazimine (Lamprene)	Infection mycobactérienne	
Défibrotide (Defitelio)	Maladie veino-occlusive (MVO) du foie	Retrait du dossier par la firme auprès de la CRM
Déflazacort (Calcort)	Indications de la notice	
Éculizumab (Soliris)	Indications de la notice	
Fibrinogène (Haemocomplettan, Riastap)	Hémorragies avec hypofibrinogénémie en cas d'interventions chirurgicales lourdes	
Acétate de goséréline (Zoladex)	Cancer du sein chez l'homme	
Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, etc.)	Myopathies, désensibilisation pré- ou post-transplantation, encéphalite auto-immune, thrombopénie néonatale (transitoire), sarcoïdose, syndrome de Susac, hypogammaglobulinémie secondaire à un lymphome, myasthénie	Rapport KCE attendu
Larmes artificielles et lubrifiants	Affections oculaires sévères, autres que Sjögren, à risque élevé	
Acide lévofolinique (Elvorine) & folinate de calcium (Rescuvoлин)	Déficiences cérébrales en acide folique	
Lipiodol	Fuite lymphatique	
Lutetium ocréotate (PRRT)	Tumeur neuroendocrinienne (NET)	
Médication pour patients pédiatriques : natalizumab (Tysabri), fingolimod (Gilenya), oxybate de sodium (Xyrem), pitolisant (Wakix), oxcarbazépine (Trileptal)...	MS (moins de 18 ans), narcolepsie avec cataplexie (moins de 18 ans), antiépileptique (moins de 6 ans)	Pas de remboursement en raison de la limite d'âge
Mexilétine (Mexitil, Mexilétine)	Myotonie (indication de la notice)	

Thiosulfate de sodium (Sterop)	Calciphylaxie	
Oxybutynine (ditropan) (ampoules)	Vessie neurogène	Voir le rapport d'évaluation du Zorginstituut Nederland du 2.5.2016
Peginterféron alfa-2a (Pegasys)	Thrombocytémie essentielle, polyglobulie, maladie myéloproliférative chronique	
Pyridostigmine retard (Mestinon Retard)	Myasthénie grave	
Rituximab (Mabthera)	Anémie aplastique, rejet transplantation, anémie hémolytique	Remboursé en 2018
Sultiam (Ospolot)	Épilepsie réfractaire (épilepsie non temporale), syndrome de Lennox Gastaut --> Indications qui ne figurent pas dans le chapitre IVbis	
Téniposide (Vumon)	Lymphome	
Thiotépa (Tepadina, Ledertepa)	Étendre à toutes les indications enregistrées	
Topotécan (Hycamtin)	Neuroblastome (pré-transplantation de cellules souches)	
Plan de vaccination	En cas d'immunosuppression	
<b>PRÉPARATIONS MAGISTRALES : Conseil technique pharmaceutique (CTP)</b>		
3-4 diaminopyridine (magistrale)	Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton, ataxie cérébelleuse précoce	
Hydroxocobalamine (vitamine B12) (magistrale)	Déficit en cobalamine C	

Outre les préparations magistrales de 3-4 diaminopyridine et d'hydroxocobalamine, l'albendazole et l'acide chénodésoxycholique peuvent également être préparés de manière magistrale par les pharmaciens (hospitaliers). Il existe également une spécialité pharmaceutique sur le marché pour ces deux derniers médicaments.

Jusqu'en octobre 2018, l'acide chénodésoxycholique était préparé de manière magistrale par les pharmaciens hospitaliers de l'UZ Leuven et de l'UZ Antwerpen pour les patients souffrant de xanthomatose cérébrotendineuse. En octobre 2018, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a cependant décidé de retirer tous les médicaments préparés sur la base de la matière première CDCA (acide chénodésoxycholique) portant le numéro de lot 170801 (Euro-Chemicals) jusqu'au niveau du patient. Les résultats d'analyse par le laboratoire belge OMCL Sciensano montraient que cette matière première contenait trop d'impuretés. Toutes les matières premières et les préparations magistrales ont été retirées jusqu'au niveau du patient, ce qui a laissé ces patients sans médicaments (préparations magistrales). Il fallait trouver une solution à court terme pour éviter une recrudescence des complications neuropathiques chez ces patients.

La seule alternative pour ces patients est d'importer la spécialité de Leadiant des Pays-Bas via Orly Pharma. Le coût s'élève à 14.000 EUR (hors frais) par boîte de 100 gélules. L'achat via d'autres grossistes internationaux coûte entre 24.000 et 27.000 EUR par boîte de 100 gélules. Afin de garantir la continuité du traitement, ces patients ont reçu un accord de principe pour ce médicament onéreux avec un plafond de 1.250 EUR par an à charge du patient. Cela entraînera une hausse des dépenses dans le cadre du FSS pour l'année 2019.

A cette époque (octobre 2018), une procédure de demande qui avait été introduite par la firme Leadiant était en cours au sein de la CRM. Le coût de la spécialité serait de 50.000 à 150.000 EUR par an et par patient.

Le Collège souhaite rembourser ce médicament comme préparation magistrale, mais la matière première n'est pas disponible. Il s'agit d'une lacune dans la législation sur les préparations magistrales.



## 6.2. Défis en ce qui concerne les médicaments

Comme mentionné précédemment, les principales dépenses du FSS concernent les médicaments. Cette catégorie représente toutefois également le plus grand défi du FSS.

Le Collège des médecins-directeurs est en effet confronté aux problèmes suivants.

- Demandes pour indications *off-label* de médicaments  
Dans le cas d'indications *off-label*, on ne peut pas toujours parler de preuves scientifiques suffisantes. Le défi du Collège consiste à estimer de manière réfléchie si les preuves disponibles sont suffisantes pour juger si l'utilisation *off-label* est justifiée. Dans le cas d'une affection rare, il n'est toutefois pas évident d'évaluer à partir de quand les preuves scientifiques sont suffisantes pour l'indication *off-label* demandée.
- Demandes pour des médicaments disponibles sur le marché européen, mais pas en Belgique / Demandes pour des médicaments qui ne sont pas disponibles sur le marché européen, mais bien sur le marché des USA.  
De tels médicaments doivent être importés, ce qui risque d'entraîner une augmentation des prix. Le défi pour le Collège des médecins-directeurs consiste à exercer sa compétence discrétionnaire de telle manière qu'un équilibre soit assuré entre le prix du grossiste/du pharmacien et le coût à charge du patient. Le Collège constate que cet exercice devient de plus en plus difficile en raison du peu d'informations fournies au sujet du prix ex-usine<sup>10</sup> et des différences de prix énormes (entre les prix des différents grossistes, entre les prix d'un même grossiste, entre les prix du grossiste et ce qui est facturé au patient par le pharmacien, ...). D'une part le Collège souhaite répondre aux besoins du patient, mais d'autre part il ne peut pas non plus tenir compte de la grande variabilité des marges bénéficiaires du grossiste/du pharmacien.
- Demandes pour de nouvelles catégories de médicaments ayant un impact budgétaire imprévisible.  
Il s'agit généralement de médicaments dont le prix n'a pas encore été discuté et qui sont si chers qu'ils peuvent perturber complètement l'équilibre au sein du FSS.  
Ce sont des médicaments pour lesquels la demande d'intervention s'inscrit complètement dans les critères du FSS. Ce sont également de nouveaux médicaments pour lesquels soit il n'existe pas encore d'enregistrement de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Belgique, soit pour lesquels la procédure CRM vient d'être lancée et dont on ne sait pas encore si ce médicament sera inclus dans le remboursement « régulier » ou dans un contrat. En 2018, il s'agit notamment d'Adagen (substitution enzymatique) et de thérapie génique sous le nom de Strimvelis, qui est l'alternative thérapeutique d'Adagen.  
Une analyse prospective (horizon scanning), déjà utilisée aux Pays-Bas, serait intéressante pour le FSS.  
La piste de l'Unmet medical Need est aussi insuffisamment utilisée. Il est évidemment plus intéressant pour une firme d'introduire des dossiers individuels au FSS que de se diriger vers le programme UMN.
- Demandes pour des médicaments dont les firmes ont arrêté la mise à disposition ou pour lesquels une demande de remboursement n'a jamais été introduite par la firme.  
De telles situations placent le Collège en porte-à-faux vis-à-vis du patient. En effet, la tâche du FSS n'est pas d'intervenir en tant que filet de sécurité pour des médicaments qui à un moment donné, au cours d'un traitement, ne sont plus mis à disposition par les firmes pharmaceutiques. Le défi pour le Collège consiste à envoyer un signal aux firmes via ses décisions, pour leur faire savoir que le Fonds n'est pas destiné à gérer de telles situations.

Le Collège des médecins-directeurs remplit également un rôle d'avertissement vis-à-vis de la CRM en lui signalant les médicaments qui, selon lui, doivent être remboursés via une procédure classique (cf. également tableau 6.6.1 au point 6.6).

Le Collège reçoit parfois des demandes pour des médicaments pour lesquels une procédure de remboursement est en cours au niveau de la CRM ou pour lesquels aucune procédure de remboursement n'a été entamée par la CRM (par exemple en raison de l'absence d'un accord sur le prix avec la firme). Le défi pour le Collège consiste à ne pas interférer avec la CRM dans ces domaines. Le Collège doit donc adopter une attitude prudente pour de telles demandes. En effet, l'objectif n'est pas de fixer des remboursements qui pourraient avoir une influence sur les (futurs) négociations de prix entre les firmes pharmaceutiques et la CRM.

Le Collège rencontre également des difficultés pour déterminer le remboursement dans le cadre du FSS lorsqu'il s'agit de médicaments pour lesquels un contrat art.81/112 est en vigueur ou en cours de négociation. Le Collège doit également adopter une attitude prudente pour de telles demandes. En effet, l'objectif n'est pas de fixer des remboursements qui pourraient avoir une influence sur les (futurs) négociations de prix entre les firmes pharmaceutiques et le groupe de travail du Comité de l'assurance qui mène les négociations.

<sup>10</sup> § 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>, de l'article 25septies : « La demande d'intervention doit comporter au moins : pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés. »

Le Collège doit également veiller à ce que son intervention ne contourne pas les critères de remboursement fixés par la CRM.

Le FSS peut toutefois, à titre très exceptionnel, servir de jonction jusqu'à l'âge qui est prévu dans un critère de remboursement. Dans le cas d'un médicament remboursable à partir de 18 ans alors que le patient n'a que 17 ans, le Collège a en effet déjà octroyé des interventions jusqu'à l'âge de 18 ans, à condition que les conditions et critères du Fonds soient remplis (par ex. qu'il soit question d'une indication rare en raison du caractère réfractaire de l'affection). Le défi du FSS consiste dans de tels cas à trouver un équilibre correct entre, d'une part, le fait d'éviter le contournement des critères de remboursement réguliers et d'autre part, le fait de répondre aux besoins du patient. De telles interventions dans le cadre du Fonds sont de plus en plus fréquentes.

Dans l'attente d'un remboursement régulier, le Collège essaie finalement chaque fois de prendre ses décisions de manière cohérente.

### **6.3. Implants et dispositifs médicaux invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier selon le Collège**

#### **6.3.1. Tableau : implants et dispositifs médicaux invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier**

<b>Prestation</b>	<b>Indications</b>	<b>Remarques</b>
Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI)		
3D-planning et modèle (CAD/CAM, PSI)	Implant spécifique pour le patient	
Implant cochléaire	IC controlatéral chez les malvoyants et les malentendants tant pour les enfants que pour les adultes (p.ex. Usher).	
Implant du tronc cérébral	Surdité bilatérale, neurofibromatose	
Neurostimulateur DRG	Douleur chronique	
Stent de l'artère carotide interne	Sténose de la carotide	
Conseil technique dentaire (CTD)		
Implants dentaires	Après traitement oncologique, en cas d'agénésie	

### **6.4. Défis concernant les implants et dispositifs médicaux invasifs**

A côté des médicaments, les demandes d'implants et de dispositifs médicaux invasifs constituent toutefois également un défi, et ce, à différents niveaux :

- L'absence de données sur la valeur scientifique et l'efficacité
  - Le problème général qui est connu au niveau des dispositifs médicaux, comparativement aux médicaments, est le manque de littérature scientifique.
  - En outre, l'efficacité d'un dispositif médical ne doit pas être démontrée pour pouvoir obtenir un marquage CE. Le marquage CE qui est apposé sur un dispositif médical garantit que les exigences essentielles sont respectées et donc que les prestations, la sécurité et les avantages du dispositif médical sont considérés comme prouvés pour les conditions d'utilisation envisagées par le fabricant. Il y a par conséquent peu de garanties qu'il existe des données sur la valeur scientifique et l'efficacité. Cela vaut également pour l'utilisation *off-label* de dispositifs médicaux et pour des dispositifs médicaux qui ne sont pas utilisés *off-label*, mais dont l'indication n'est pas remboursée. Dans ces cas, le Collège demande au prescripteur de demander une dérogation au ministre via l'AFMPS.
  - Dans de tels cas, le Collège est donc invité à évaluer de telles demandes de manière réfléchie sur base des informations disponibles dans le dossier médical et dans la littérature existante, en gardant à l'esprit les besoins du patient.

- Dispositifs médicaux sur mesure  
Dans le passé le Collège a déjà reçu des demandes pour des dispositifs sur mesure qui requièrent parfois une expertise spécifique dans ce domaine. Dans le cadre de la technique d'impression en 3D émergente, le Collège est confronté à de plus en plus de demandes pour des dispositifs médicaux sur mesure. Il est important que le Collège suive cette évolution en étroite collaboration avec la CRIDMI.
- Évaluation de dispositifs médicaux  
Le Collège a déjà octroyé dans le passé des interventions pour des dispositifs médicaux pour des affections rares, par exemple des implants du tronc cérébral pour l'indication d'aplasie congénitale du nerf cochléovestibulaire et des implants cochléaires chez des patients qui deviennent aveugles en plus d'être sourds, par exemple dans le cadre du syndrome de Usher. Le Collège pourrait demander une évaluation de ces implants pour pouvoir optimiser sa politique de remboursement pour de tels implants.

Les autorités belges ont conclu un « Pacte Technologies Médicales » avec l'industrie, qui est conforme aux futures règles européennes. Dans ce pacte, entre autres, l'attention est apportée à la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux.<sup>11</sup>

Dans le cadre de l'article 25quater, le FSS assume une sorte de fonction de jonction : une intervention provisoire pour des dispositifs médicaux dans l'attente d'un remboursement régulier. L'article 25quater n'a pas été appliqué ces dernières années, pour diverses raisons, mais le besoin reste bien présent.

Comme pour les médicaments, il reste valable que l'objectif n'est pas que le Collège fixe des interventions pour des dispositifs médicaux qui pourraient avoir une influence sur les négociations de prix entre les firmes et la CRIDMI. Le Collège doit, comme vis-à-vis de la CRM, veiller à ne pas contourner les critères de remboursement tels qu'établis par la CRIDMI.

Dans l'attente d'un remboursement régulier, le Collège essaie finalement chaque fois de prendre ses décisions de manière cohérente.

## 6.5. Dispositifs médicaux non invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier selon le Collège

### 6.5.1. Tableau : dispositifs médicaux non invasifs qui doivent bénéficier d'un remboursement régulier

Prestation	Indications	Remarques
Système d'irrigation anale	Les patients souffrant de troubles colorectaux d'origine neurologique qui ne peuvent être contrôlés par un traitement médical bien suivi	
Gaines de bras et gants	Lymphœdème après évidement axillaire ou radiothérapie, malformation vasculaire congénitale ou lymphœdème congénital	

Ces propositions ont été transmises aux Commissions de conventions, réunissant respectivement Pharmaciens et Organismes Assureurs et Bandagistes et Organismes Assureurs. Le Collège est d'avis que ces prestations devraient figurer dans la réglementation régulière parce qu'il existe un groupe cible important et que les patients doivent être remboursés sur la même base, quelle que soit l'origine de la situation clinique.

Dans l'attente d'un remboursement régulier, le Collège essaie finalement chaque fois de prendre ses décisions de manière cohérente.

<sup>11</sup> Pacte Technologies médicales : <https://www.deblock.belgium.be/fr/pacte-dispositifs-m%C3%A9dicaux-les-pouvoirs-publics-et-l%E2%80%99industrie-unissent-leurs-forces-pour-davantag-1>.

## 6.6. Prestations qui ont été reprises dans le remboursement régulier à partir de 2017

### 6.6.1. Tableau : prestations reprises dans le remboursement régulier

Prestation	Indications
Albendazole	Remboursement pour le traitement d'Échinocoque, à partir du 1.11.2017
Arimidex (anastrozole)	Remboursement via le chapitre I, à partir du 1.8.2018
Femara (létrazole)	Remboursement via le chapitre I, à partir du 1.4.2018
Ilaris	Fièvre méditerranéenne, à partir du 1.7.2018
Kineret (anakinra)	Fièvre méditerranéenne familiale → à partir du 1.7.2018, Ilaris est une alternative remboursée
Lomustine (Cecenu, Belustine)	Remboursement via le chapitre IVbis : dernière modification le 1.11.2017
Mabthera (rituximab)	Extension remboursement aux indications onco-hématologiques, à partir du 1.1.2018
Natulan (procarbazine)	Remboursement pour le traitement du glioblastome, à partir du 1.8.2017
Targaxan (rifaximine)	Prévention de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, chez les patients atteints de cirrhose du foie, à partir du 1.12.2018
Thiotépa	Remboursement dans le cadre du conditionnement pour la transplantation de cellules souches pour certaines indications, à partir du 1.6.2017
Truxima (rituximab)	Différentes indications, à partir du 1.11.2017

## 6.7. Révision de l'article 25 de la loi SSI ?

Les défis du FSS invitent le Collège des médecins-directeurs à jeter un œil critique sur l'article 25 de la loi SSI.

Le KCE avait déjà examiné attentivement le fonctionnement du FSS en 2010 et rédigé un rapport sur l'optimalisation des processus de fonctionnement du FSS.

Quelques unes des propositions avancées par le KCE étaient les suivantes: plus de clarté en ce qui concerne les conditions de remboursement, plus de transparence en ce qui concerne la motivation des décisions, un point de contact central pour introduire des demandes afin d'accélérer la procédure de demande, ...<sup>12</sup>

Non seulement le KCE mais également le Collège constatent que les conditions et critères du Fonds peuvent parfois être interprétés de manière différente. Il existe ainsi différentes conceptions de la notion d'« indication rare » (art. 25bis) par rapport à « affection rare » (art.25ter), ainsi que le critère qui stipule que les « fonctions vitales » doivent être menacées.

Cette confusion est même présente chez les médecins-experts qui sont désignés par les tribunaux.

En 2018, le Collège a commencé à élaborer une proposition concrète d'adaptation de l'article 25 de la loi SSI. Les travaux seront réalisés en 2 étapes : une première phase au cours de laquelle certaines adaptations seront apportées à la législation à court terme, et une deuxième phase permettant de développer des questions de principe requérant une réflexion approfondie.

La première phase sera en principe achevée d'ici la fin 2019.

<sup>12</sup> Optimalisation des processus de fonctionnement du Fonds spécial de solidarité, rapport KCE 133B, 2010, cf. le site web du KCE pour le rapport, [https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/kce\\_133b\\_fonds\\_sp%C3%A9cial\\_de\\_solidarit%C3%A9.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/kce_133b_fonds_sp%C3%A9cial_de_solidarit%C3%A9.pdf).

## **7. Conclusion générale**

Le présent rapport annuel est une représentation des données (chiffrées) les plus importantes concernant les demandes introduites au FSS pour l'année 2018. Comme déjà mentionné précédemment, les dépenses en 2018 ont à nouveau augmenté d'environ 25 % par rapport à 2017. Les dépenses restent toutefois généralement plutôt limitées. La majeure partie des dépenses du Fonds concernent les médicaments, suivis des implants et des produits pour affections cutanées. De plus, les dépenses du Fonds sont fortement liées aux nouvelles prestations (médicaments, implants, techniques, ...) et au remboursement structurel au niveau d'autres organes.

En outre, il y a différentes prestations que le Collège conseille d'intégrer dans le remboursement régulier et le Collège est notamment confronté à différents défis qui y sont liés. Le FSS est effectivement encore utilisé pour contourner ou éviter les procédures de remboursement classiques.

Par contre, il ne fait aucun doute que le FSS, outre la couverture ordinaire de l'assurance maladie obligatoire, assume toujours un rôle important pour de nombreux patients qui passeraient sinon à travers les mailles du filet de l'assurance maladie obligatoire. Toutefois, les différents défis du FSS impliquent que l'article 25 devra être revu.

Pour l'UMN, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2014, des dépenses pour un montant de 20.000 EUR ont été enregistrées en 2018.

En 2018, aucune nouvelle demande de cohorte n'a été introduite.

Depuis septembre 2017, les demandes FSS, qui actuellement sont encore envoyées par la poste par les organismes assureurs, sont traitées de façon entièrement électronique via une nouvelle application. L'objectif est de faire en sorte dans les années à venir que les demandes des organismes assureurs soient également envoyées par voie électronique afin que l'ensemble du processus se déroule sans papier (paperless).

Enfin, le Collège des médecins-directeurs continue à assumer sa tâche et essaie d'optimiser les processus du FSS afin de répondre au mieux aux besoins du patient.

\* \* \*

Le Collège des médecins-directeurs invite le Comité de l'assurance et le Conseil général à prendre connaissance des éléments du présent rapport annuel.

Collège des médecins-directeurs du 16.10.2019