

14 déc 2017 -16:34

Appartient à [Conseil des ministres du 14 décembre 2017](#)

Intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Sur proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Maggie De Block, le Conseil des ministres a approuvé un projet d'arrêté royal 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.

Actuellement, l'arrêté royal du 21 décembre 2001 régit les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Le Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique a été signé par la ministre des Affaires sociales et les représentants de l'industrie pharmaceutique le 27 juillet 2015. En exécution des mesures prévues dans ce Pacte, des modifications doivent être introduites dans la réglementation en vigueur. Vu la nature des modifications introduites et leur nombre, il a été décidé d'abroger l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et de le remplacer par un nouvel arrêté royal.

Les grands axes de cette refonte de la réglementation sont :

- l'introduction de la consultation possible par la Commission d'un expert externe désigné par le demandeur pour les demandes introduites en classe 1, les spécialités orphelines, les révisions individuelles ainsi que les nouvelles indications pour lesquelles il existe un besoin thérapeutique ou social
- l'introduction de procédures et de critères d'évaluation spécifiques pour l'admission au remboursement d'indications pédiatriques si ces indications font déjà l'objet d'un remboursement chez les adultes
- l'introduction de la possibilité pour les firmes de demander d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention pour les spécialités pour lesquelles la CRM a formulé un avis négatif, et ce uniquement sur proposition motivée du ministre des Affaires sociales
- l'introduction de la possibilité pour le demandeur d'être accompagné par un expert clinique dans le groupe de travail chargé de la rédaction du texte d'une convention art. 81/art.81 bis/art. 81ter
- l'introduction explicite d'un délai de réponse de 10 jours pour le ministre ayant le Budget dans ses attributions en cas de demande de conclusion d'une convention établie conformément aux dispositions de l'art. 81, de l'art. 81 bis ou de l'art. 81ter. La non réponse du ministre dans le délai sera considérée comme un désaccord
- les conventions pourront dorénavant être conclues pour une période comprise entre 1 an et 3 ans maximum initialement, puis seront prolongeables par périodes de 3 ans maximum
- la suppression de la possibilité pour le groupe de travail de mettre un terme à une convention sans nouvelle évaluation par la CRM à l'issue d'une convention

- la suppression de l'obligation d'une révision individuelle pour les dossier de classe 1 et les spécialités orphelines et la modification du délai minimal entre l'inscription effective d'une spécialité et une éventuelle révision individuelle (12 mois au lieu de 18 mois)
- l'introduction d'une procédure spécifique pour les génériques et copies qui pourraient bénéficier d'une exception partielle au patent cliff
- l'élargissement de la possibilité pour la CRM de proposer d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention pour les spécialités de classe 2B dont la spécialité de référence fait déjà l'objet d'une convention
- l'élargissement des procédures pouvant faire l'objet d'un traitement par l'administration uniquement, sans intervention de la Commission

En outre, un certain nombre de corrections et de modifications administratives ont également été apportées à la réglementation.

Le projet est transmis pour avis au Conseil d'Etat.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Service de presse de Maggie De Block, ministre des Affaires
sociales et de la Santé publique
Tour des Finances
Bd du Jardin Botanique 50 boîte 175
1000 Bruxelles
Belgique
<http://www.deblock.belgium.be>