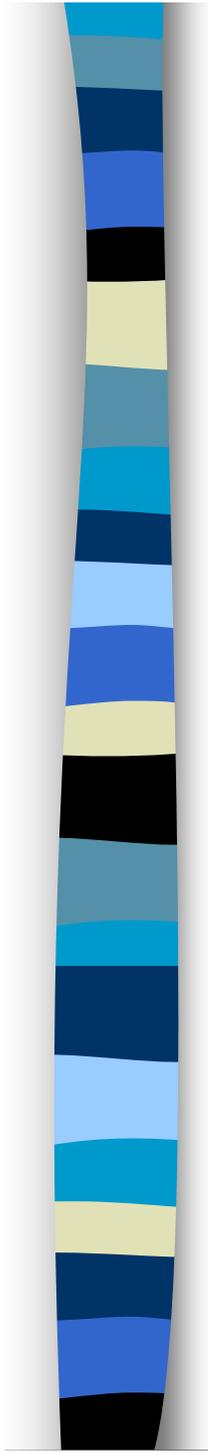


Nouvelle législation implants et D.M. Conséquences pour le patient et l'hôpital

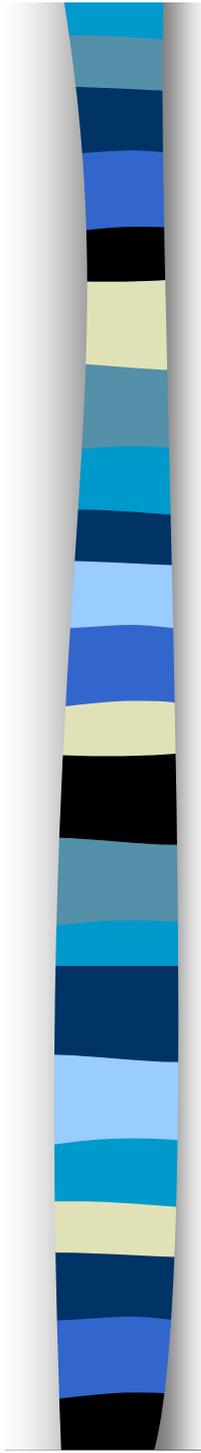
Dominique Wouters
AFISO 23.04.2010



Législation pharmaceutique

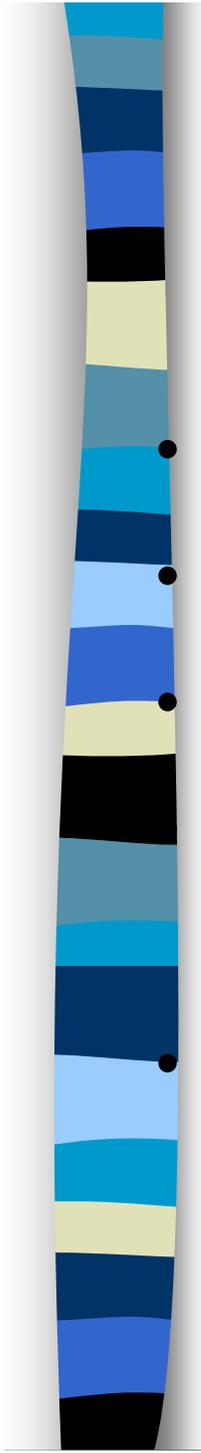
- **Définition du Médicament à l'hôpital**

AR du 4 mars 1991 fixant les normes des pharmacies hospitalières



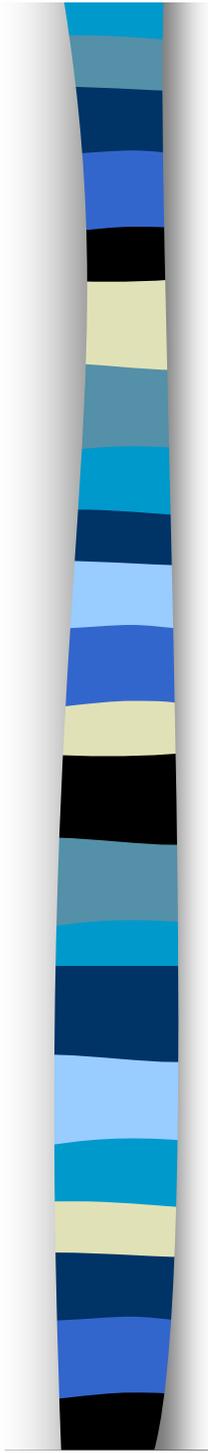
Le Médicament à l'hôpital

- 1° spécialités pharmaceutiques
- 2° préparations magistrales
- 3° produits pharmaceutiques courants
- 4° antiseptiques et désinfectants
- 5° produits diététiques enregistrés



Le Médicament à l'hôpital

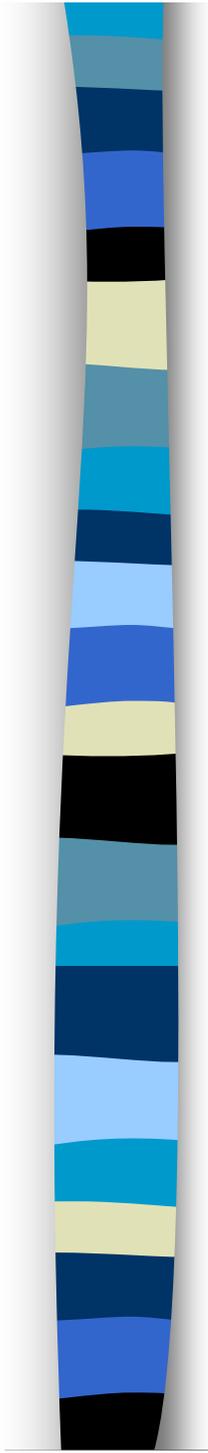
- 6° matériel médico-chirurgical stérile
- 7° implants et les prothèses
- 8° produits faisant l'objet d'essais cliniques
- 9° échantillons médicaux destinés aux patients hospitalisés
- 10° produits de radiopharmacie



Législation Pharmaceutique

Existence de deux comités définis dans l'AR du 4 mars 1991

- CMP ou Comité Médico Pharmaceutique
- CMM ou comité de Matériel Médical

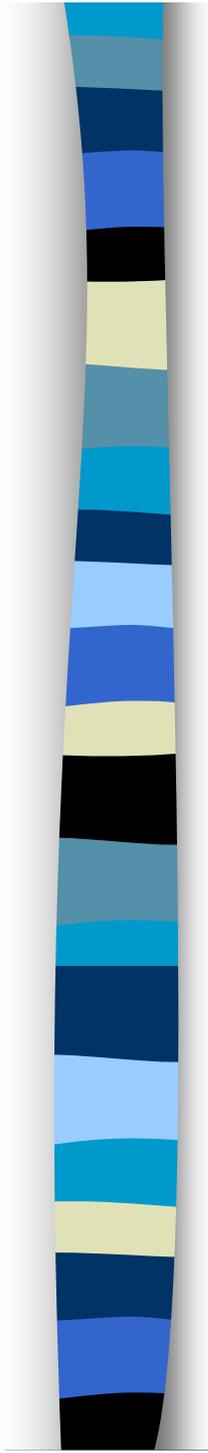


Législation Pharmaceutique

■ Missions du CMM (AR 5 juin 2007)

1° organiser la procédure de traçabilité des DMI de catégorie 1,2 et 5 de la nomenclature Inami

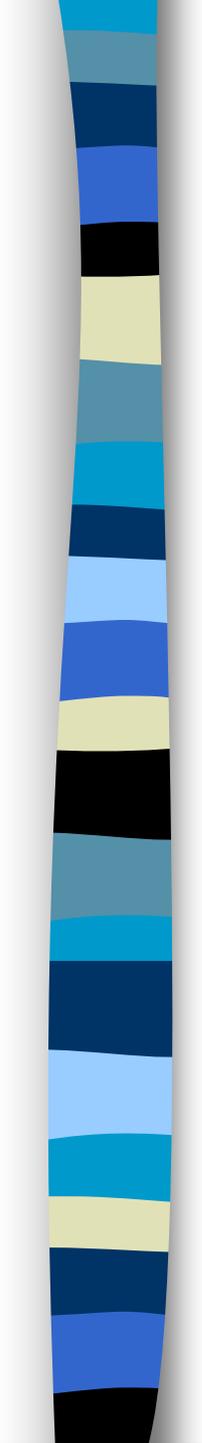
2° organiser le suivi des plaintes = Matério -vigilance



Législation Pharmaceutique

■ Missions du CMM

3° établir et maintenir à jour un
« Formulaire du Matériel Médical » et
les modalités d'application de celui-ci

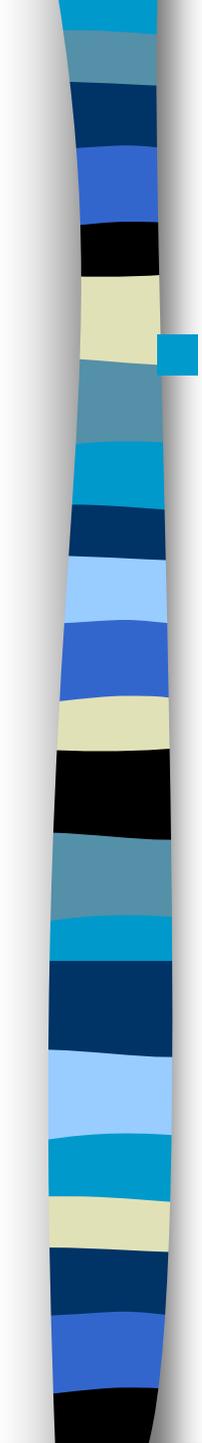


Législation Pharmaceutique

■ Missions du CMM

4° informer régulièrement les utilisateurs professionnels des DM à l'hôpital sur le prix de revient des DM et sur le remboursement de ceux-ci

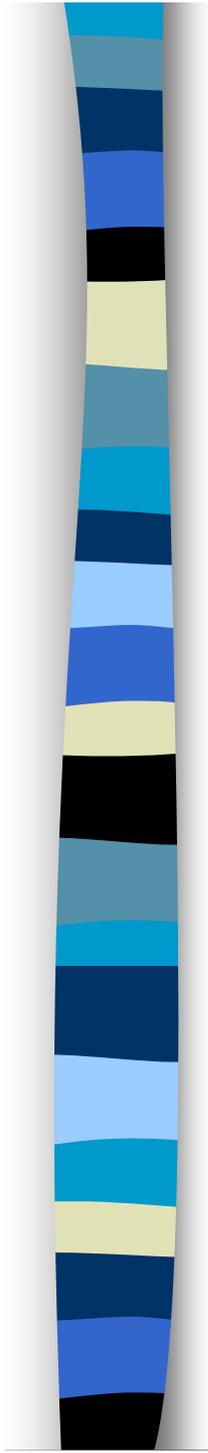
5° promouvoir un usage standardisé des DM utilisés dans le cadre des procédures diagnostiques et thérapeutiques



Législation Pharmaceutique

Missions du CMM

6° rédiger des rapports internes, consommation, analyse des écarts, mesures prises en cas de divergences....



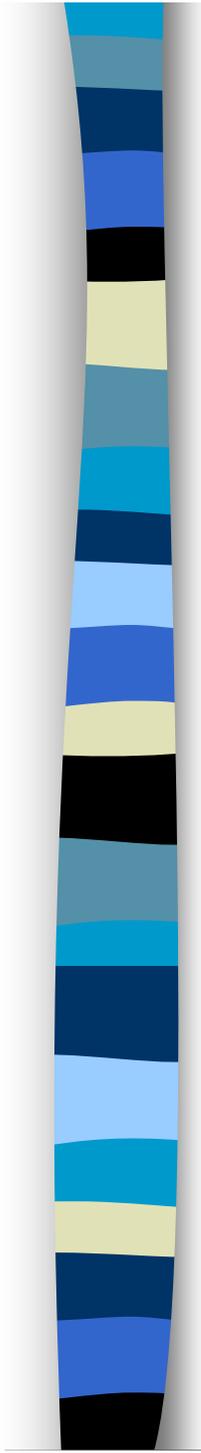
Législation Pharmaceutique

■ Missions du CMM

7° diffusion des rapports d'activité

8° établir des directives relatives à la réutilisation des DM prévus à cet effet

9° établir une procédure standardisée pour les essais cliniques conforme à la loi du 7 mai 2004



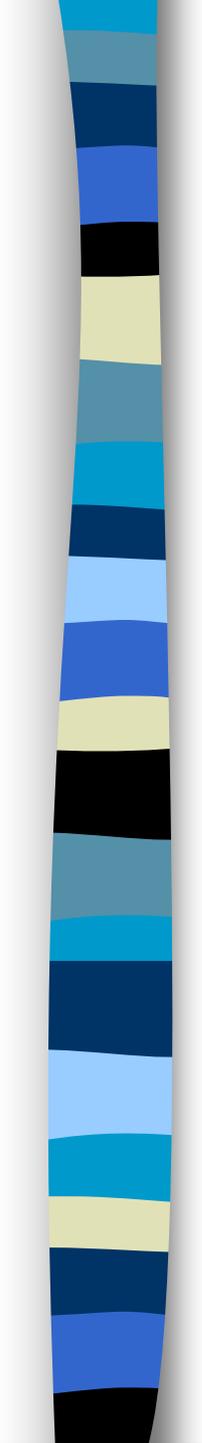
Législation Pharmaceutique

Matériel concerné :

- Parmi les dispositifs médicaux (AR 18.03.99) et les dispositifs médicaux implantables actifs (AR 15.07.1997)

Au minimum :

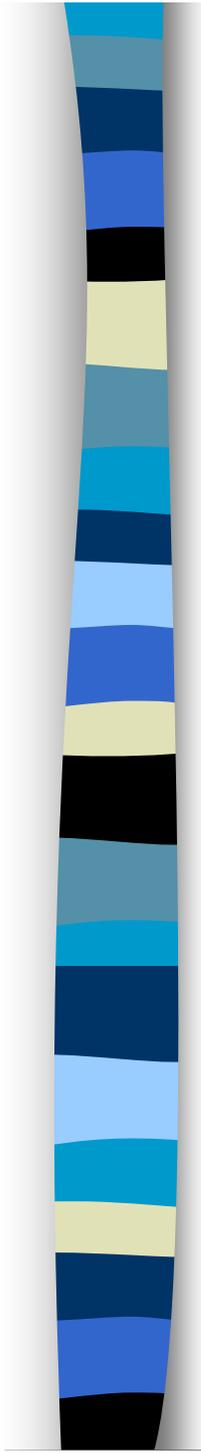
1°D.M. stérile en contact avec le patient



D.M. concernés

Au minimum :

2°le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présenté comme stérile, y compris les solutions d'irrigation et les concentrés pour hémodialyse.



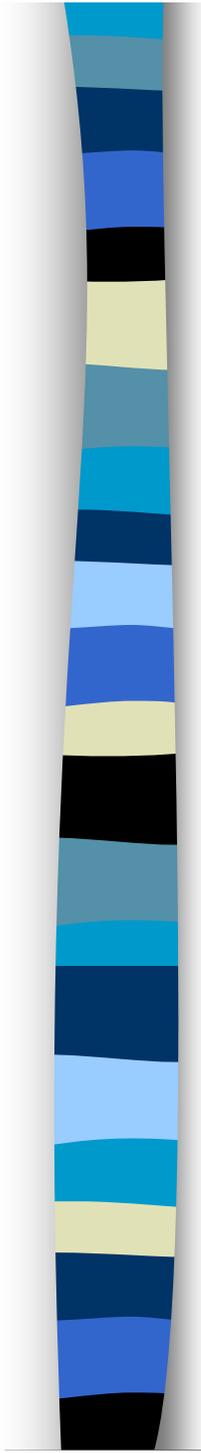
D.M. concernés

Au minimum :

3° les D.M. implantables stériles ou non

4° les D.M. utilisés dans l'art dentaire, y compris les dispositifs sur mesure et les systèmes et nécessaires constitués de ces dispositifs

5° les D.M. invasifs

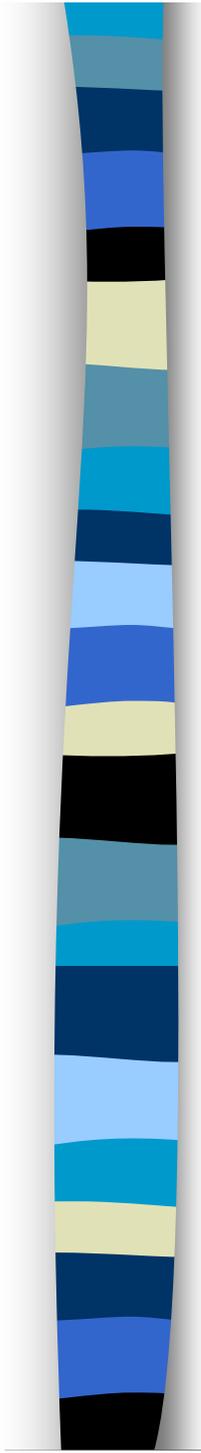


D.M. concernés

Au minimum :

6° les D.M. invasifs de type chirurgical réutilisables

7° les D.M. non invasifs non stériles également présentés sous forme de dispositifs stériles tq ouates, pansements, gants.....



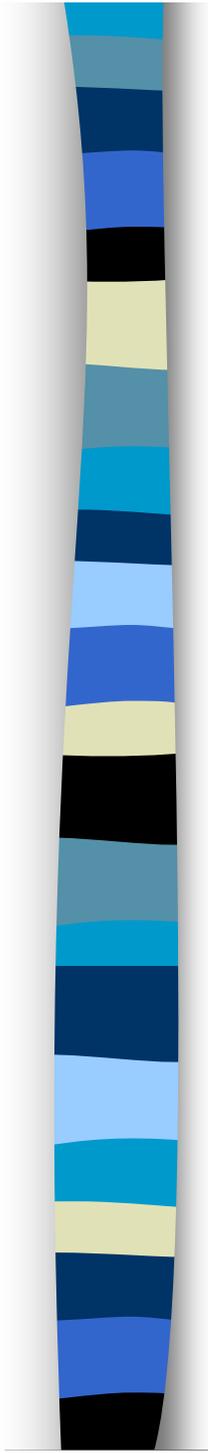
Dispositif Médical Implantable

Tout dispositif destiné :

- À être implanté en totalité dans le corps humain ou
- À remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil

Grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention

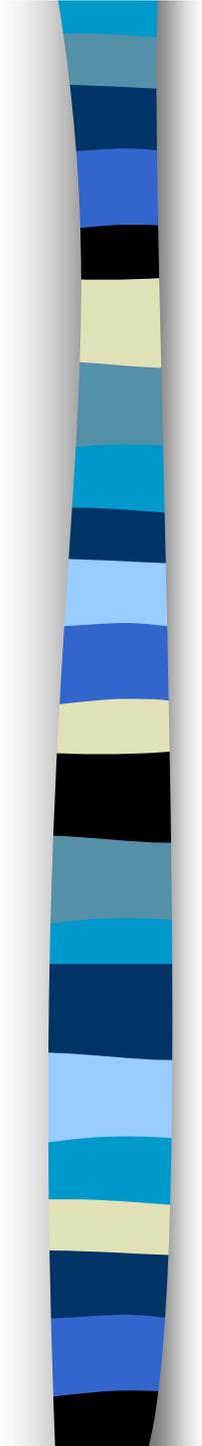
Est également considéré comme DMI tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place au moins 30 jours après l'intervention



Dispositif Médical Implantable Actif

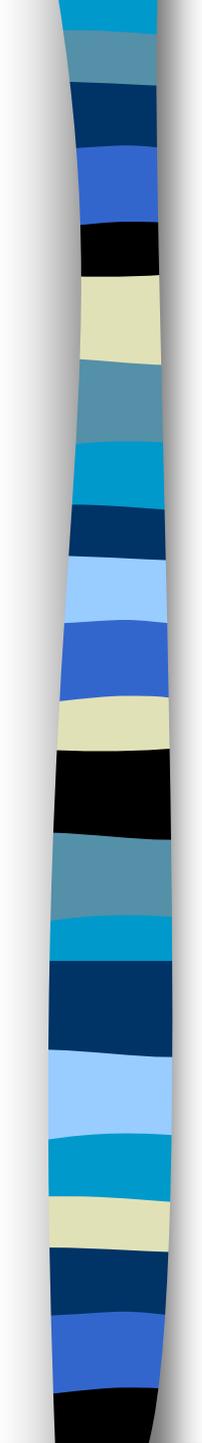
Tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après intervention

Et qui dépendent pour leur fonctionnement d'une source électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.



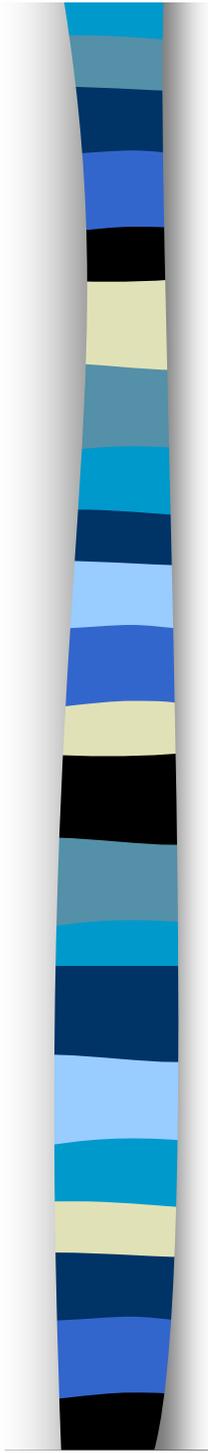
Dispositif Médical Invasif

Dispositif médical qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice naturel, soit à travers la surface du corps.



Dispositif Médical Invasif pour usage à long terme

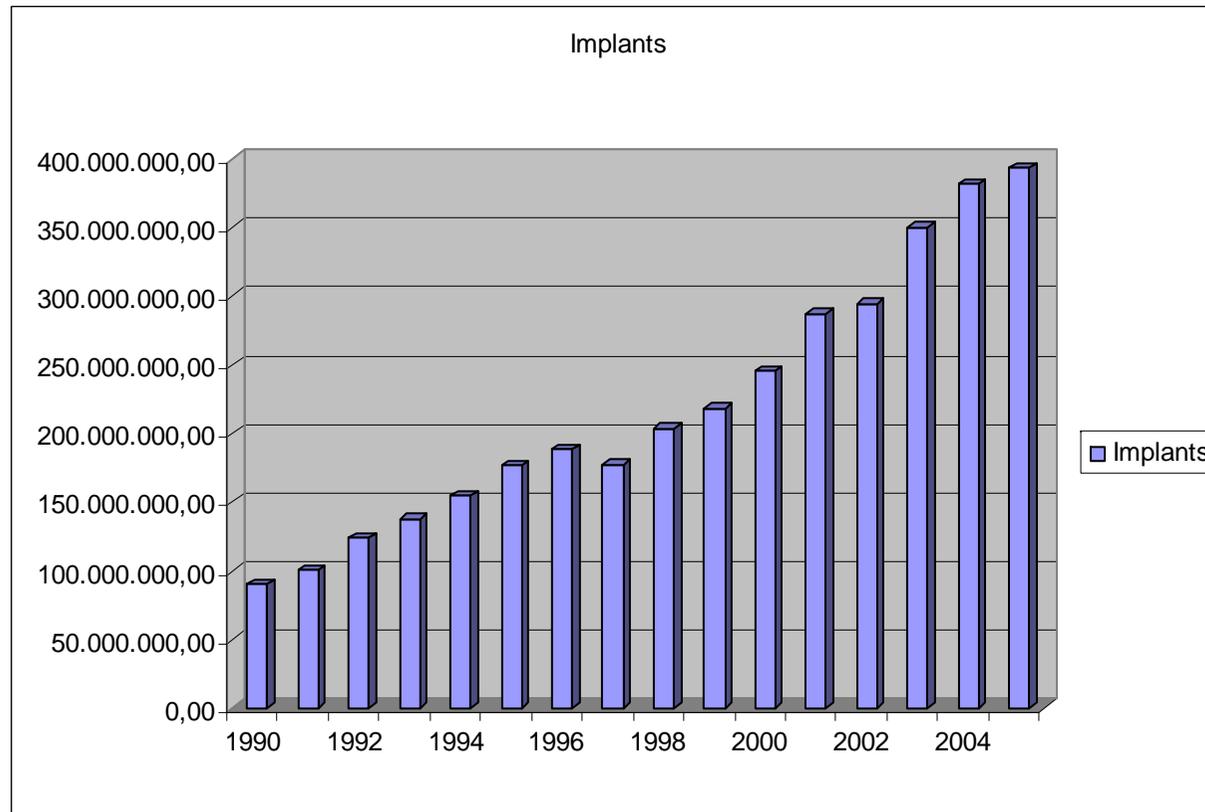
Dispositif médical qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps et normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de 30 jours.



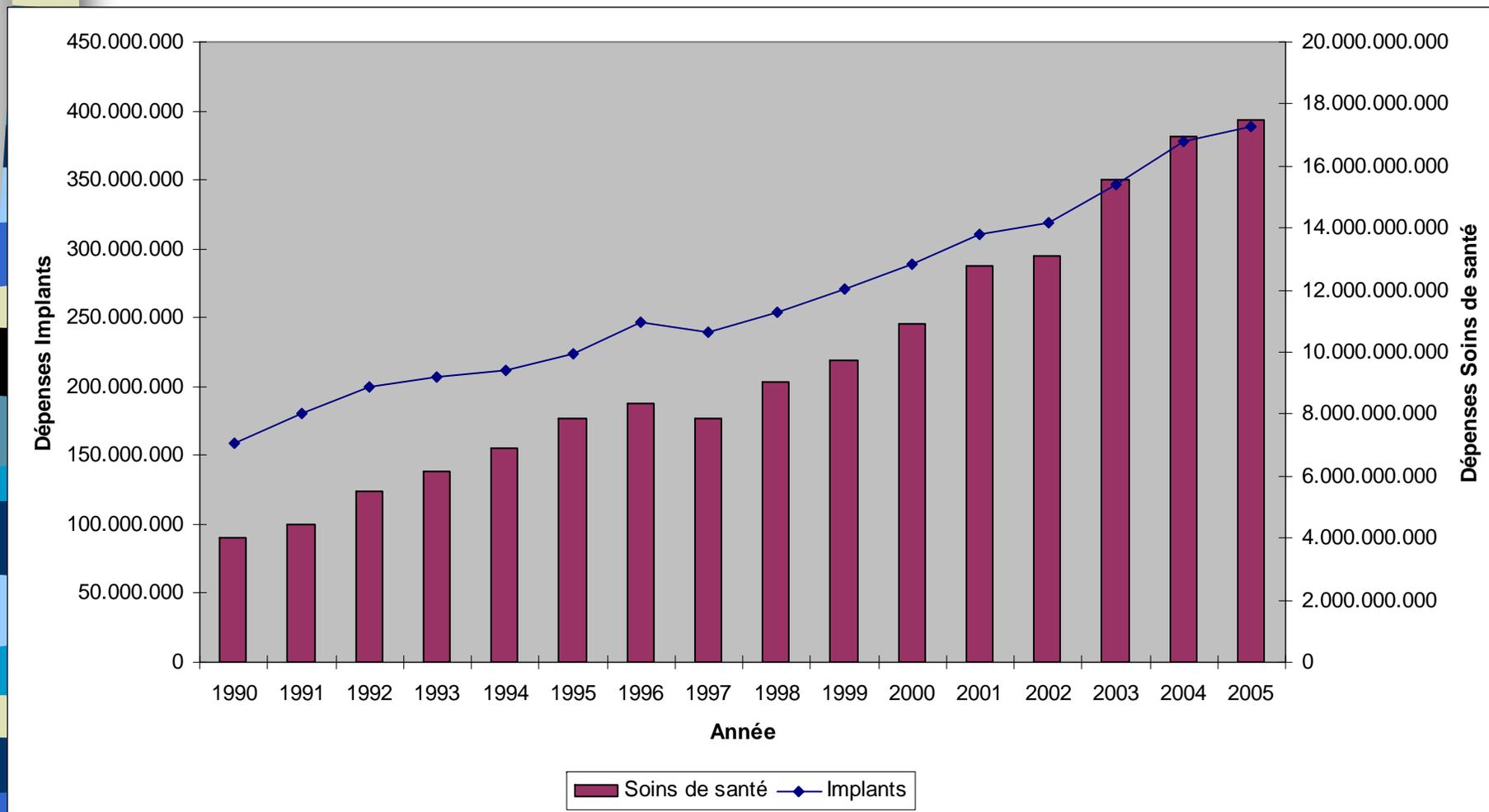
Fournisseurs d'implants dans la législation Inami

Les Articles 28, 35, 35bis de la nomenclature
Inami concernent les fournisseurs d'implants
= pharmaciens hospitaliers

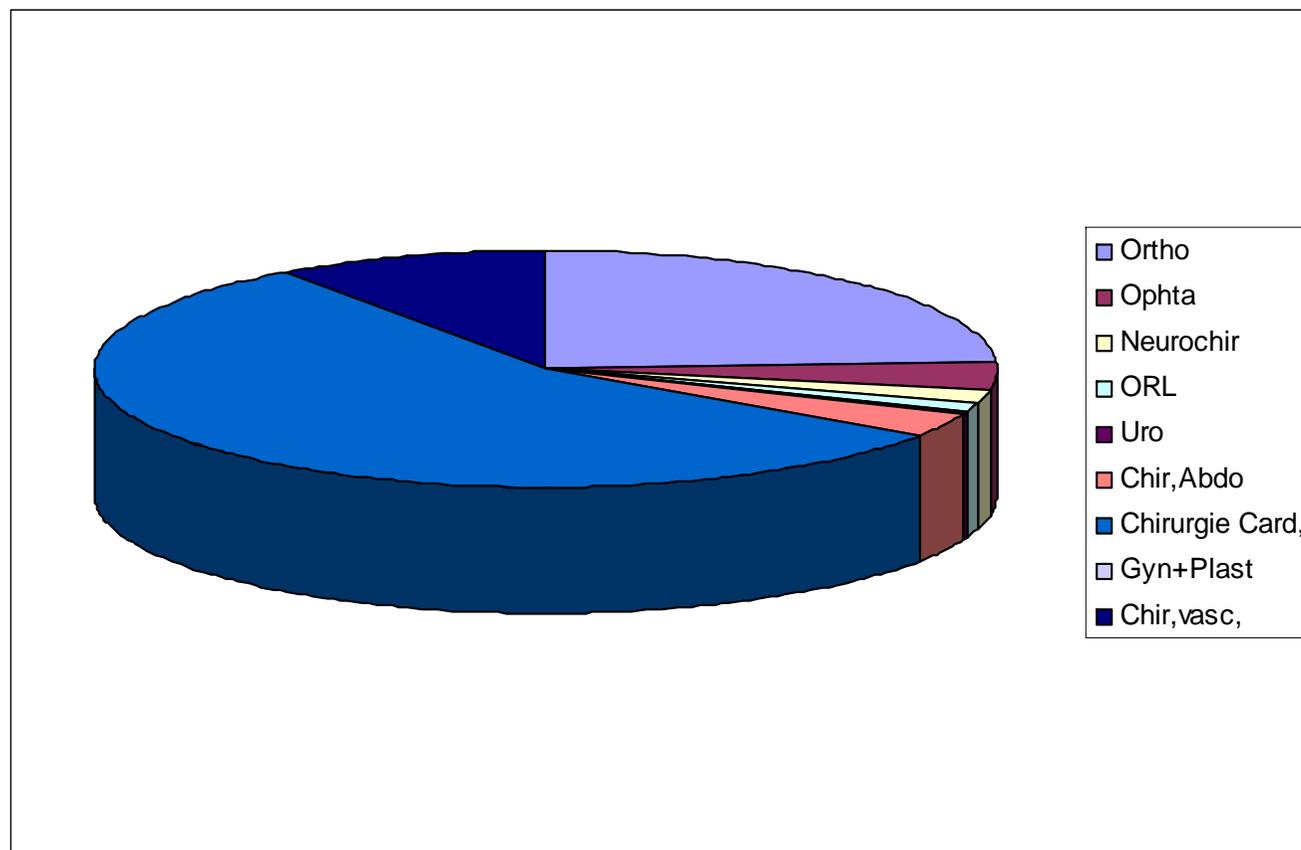
Evolution des dépenses implants Inami



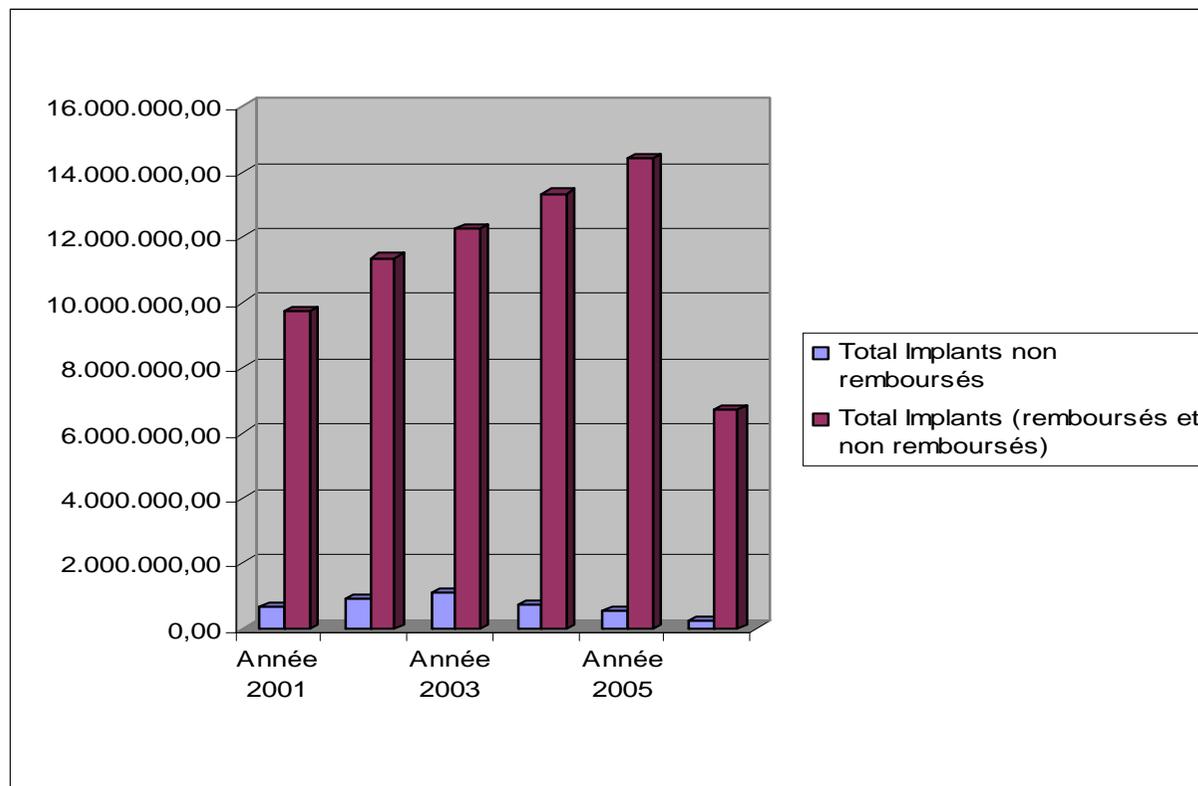
Comparaison des dépenses Soins Santé/Implants

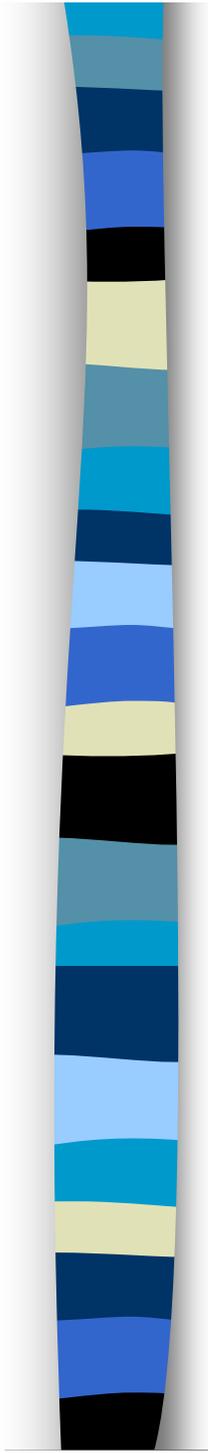


Répartition des dépenses par spécialité



Comparaison C.A. Implants et DM remboursés – non remboursés aux Cliniques Universitaires Saint-Luc





En 2002-2003: Cabinet des Affaires Sociales

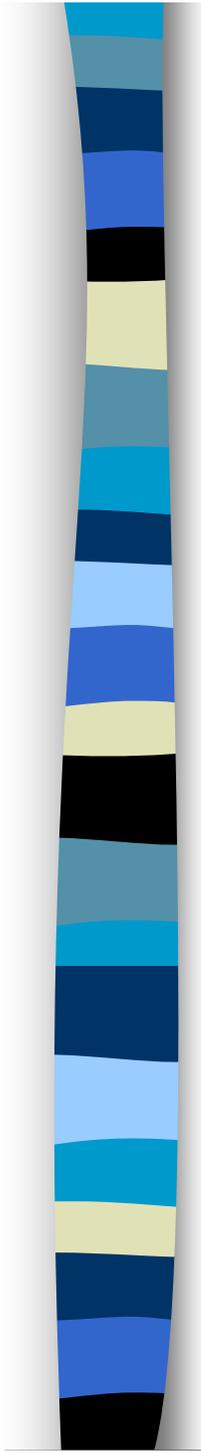
- Compare les factures des hôpitaux
- Compare les procédures médicales
- Analyse les plaintes des O.A.
- Conclusions : manque de transparence et de clarté des factures patients, disparité entre le nord et le sud ou d'un hôpital à l'autre
- Mise en place d'une nouvelle législation

Nouvelle Loi Santé

Mise en place d'une nouvelle procédure

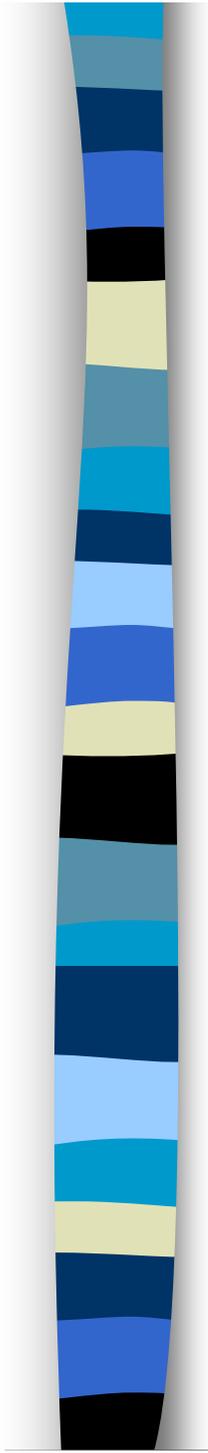
Notification pour les distributeurs





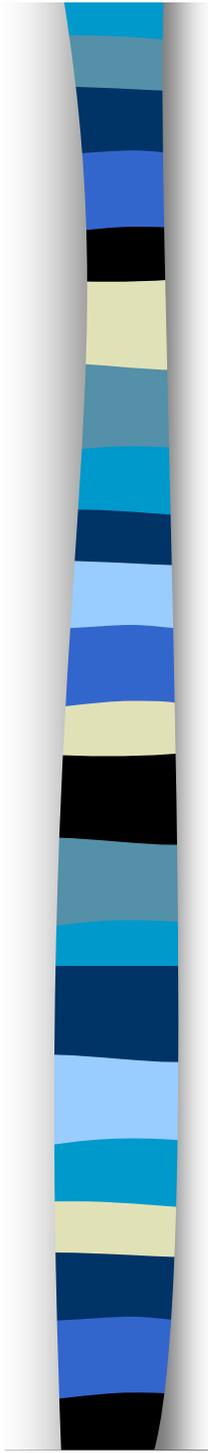
Nouvelles dispositions

- Loi portant sur dispositions diverses en matière de santé du 13.12.2006 (AM 22.12.2006) article 50 – 60
- Mise en place de ces dispositions : à fixer par un AR d'application



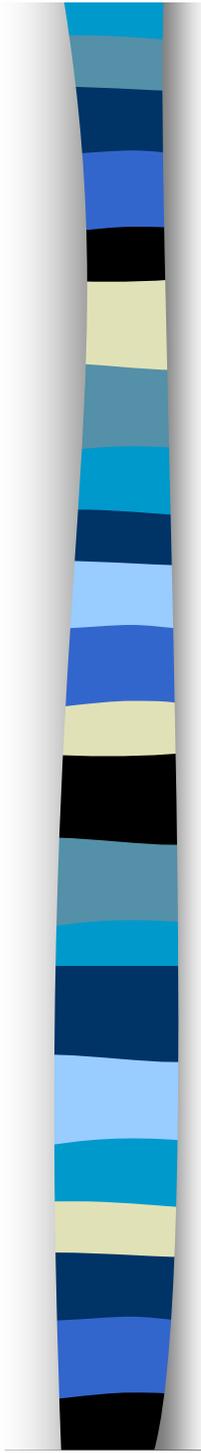
Notification = ????????

- Système d'enregistrement des implants distribués sur le marché belge
- Le demandeur du n°de notification = firme qui met l'implant sur le marché belge
- Classification
- Information donnée par le fournisseur sur le DMI:
 - le nom
 - la référence
 - le fabricant
 - le prix tarif tvac
 - la date de mise sur le marché
- Données concernant la société n°enregistrement de la firme à l'AFMPS



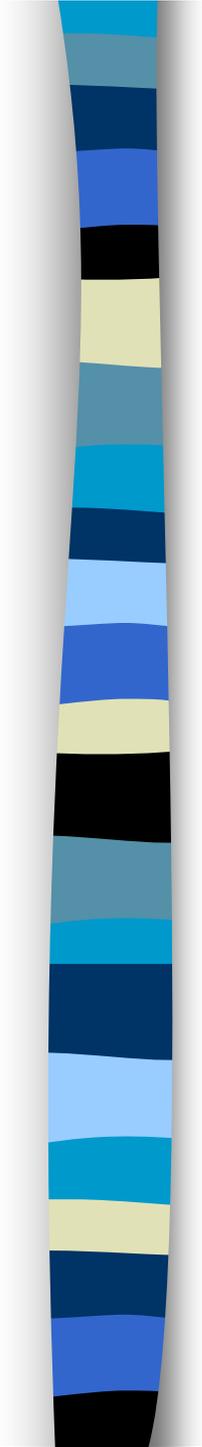
Pourquoi de nouvelles dispositions?

- La procédure de notification donne la possibilité d'avoir un aperçu de tous les implants disponibles sur le marché belge
- Cette connaissance devrait permettre une meilleure prise en charge
- Meilleure accessibilité aux implants, remboursement plus rapide
- Décisions basées sur l'évidence (evidence based)
- Meilleure protection des patients (sécurité tarifaire)



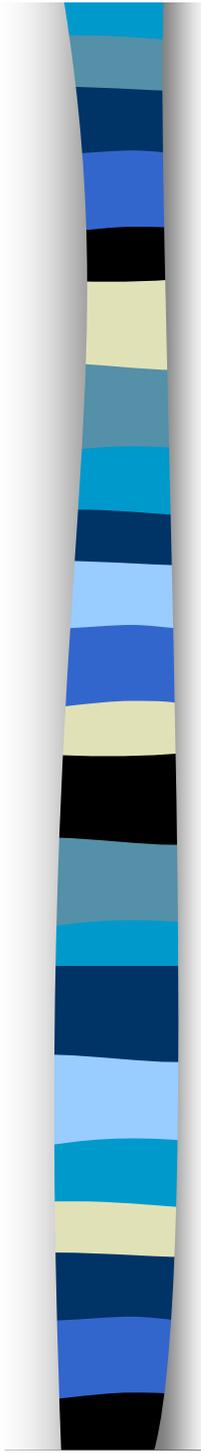
Pourquoi notifier un produit?

- Remboursement uniquement pour les produits notifiés
- Dossier de demande de remboursement recevable uniquement si les produits sont notifiés
- Produits non notifiés=non facturable au patient=à charge de l'hôpital
- Le remboursement du produit est maintenu uniquement si celui ci est notifié au 30.04.2010



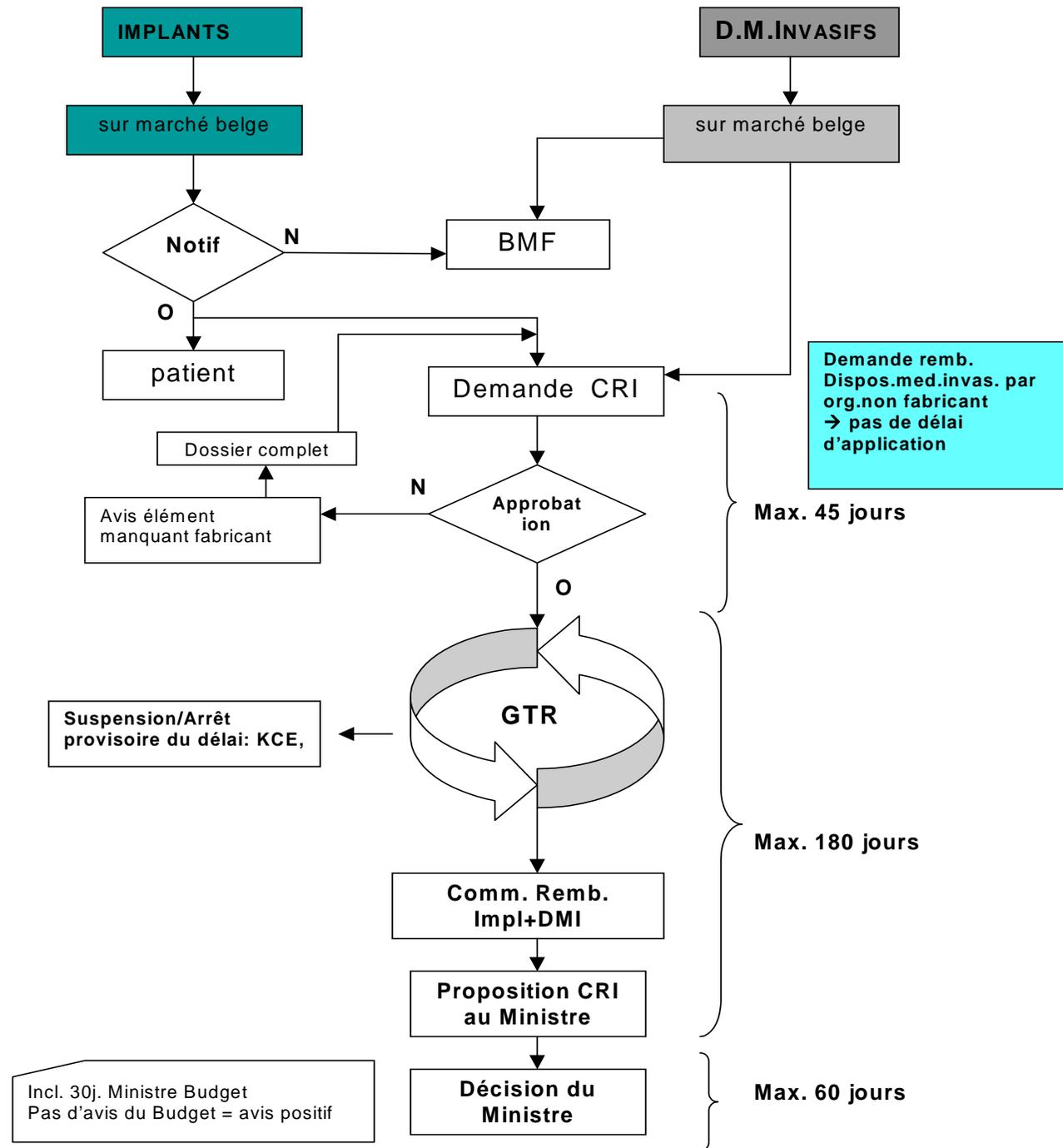
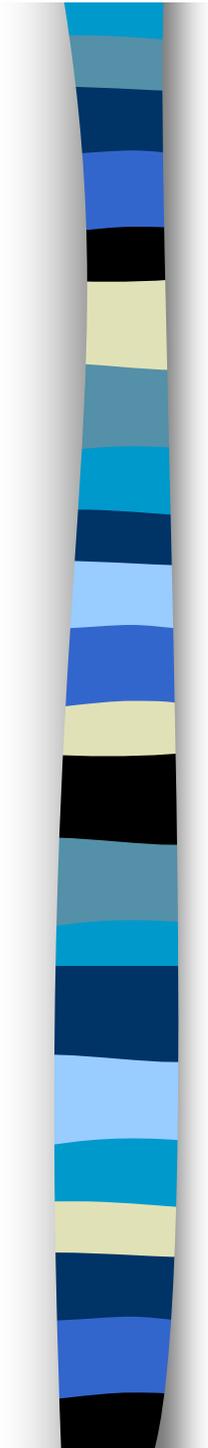
Notification

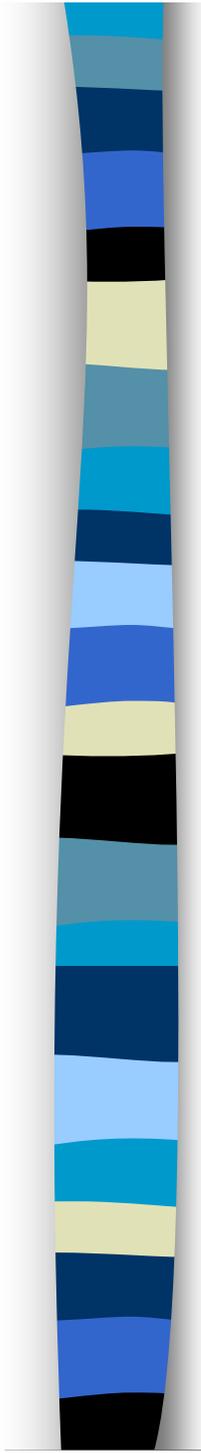
- Notification de chaque implant à l'Inami, à l'exception des :
 - implants sur mesure
 - implants en essais cliniques (avt CE)
 - des implants dentaires
 - tout matériel de suture et ligature mais notification nécessaire pour les vascular closure devices et clips pour anévrisme cérébral



Non - notification

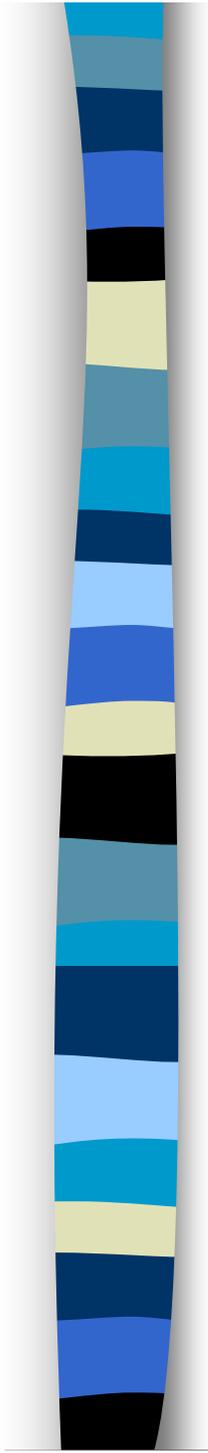
- Conséquences :
 - implant à charge du B.M.F.
 - introduction d'un dossier de remboursement non recevable pour l'Inami





Décision du Ministre et Publication

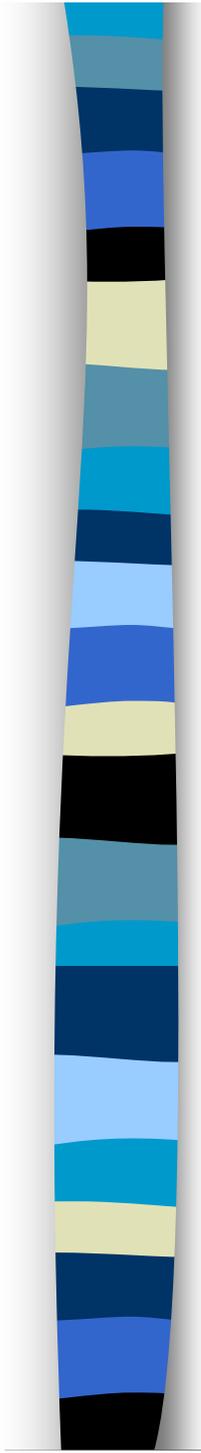
- Publication par l'Inami, le 1^{er} jour du 2^{ème} mois qui suit la décision positive du Ministre
- Si le dossier est accepté par la CRI avant le 30 septembre de l'année en cours, la décision du ministre est applicable au plus tard le 01 janvier de l'année suivante (n+1)
- Si le dossier est accepté par la CRI après le 30 septembre de l'année en cours, la décision du ministre est applicable au plus tard le 01 janvier de l'année n+2
- Durant la période transitoire la part inami est à charge du B.M.F., la part patient est facturable



Procédure de remboursement

■ Liste des implants et DMI remboursables établie par:

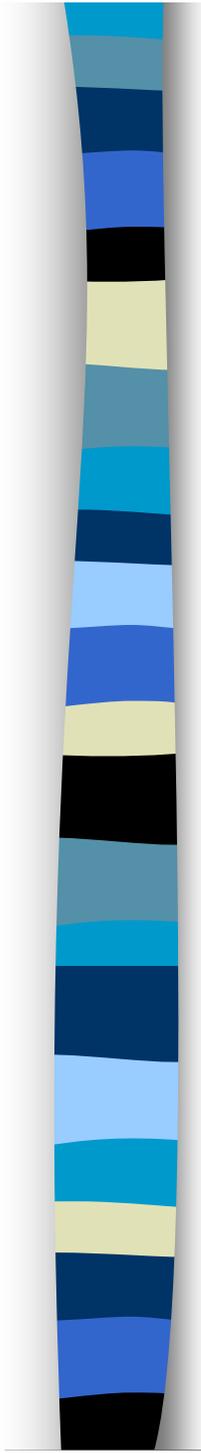
- Le Roi, maximum 6mois après l'entrée en vigueur du texte de base
- Le Ministre peut republier annuellement la liste complète ou prendre une décision en l'absence de proposition
- Le CRI peut modifier la liste:
 - insertion, suppression, adaptation des règles de remboursement (par AM) sur demande des firmes, du Ministre ou de la Commission



Procédure de remboursement

■ Critères de décision :

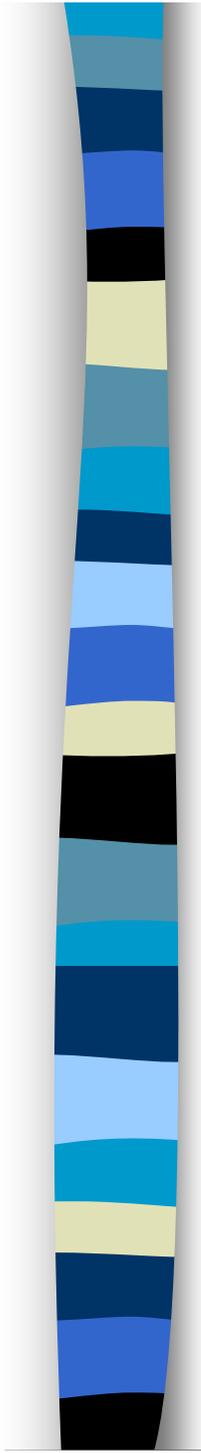
- Valeur thérapeutique
 - Classe 1 = plus value démontrée
 - Classe 2 = pas de plus value démontrée
- Prix proposé et base de remboursement
- Intérêt dans la pratique médicale ou pour les besoins thérapeutiques
- Incidence financière
- Rapport coûts / Valeur thérapeutique



Procédure de remboursement introduite par une firme

■ Délais :

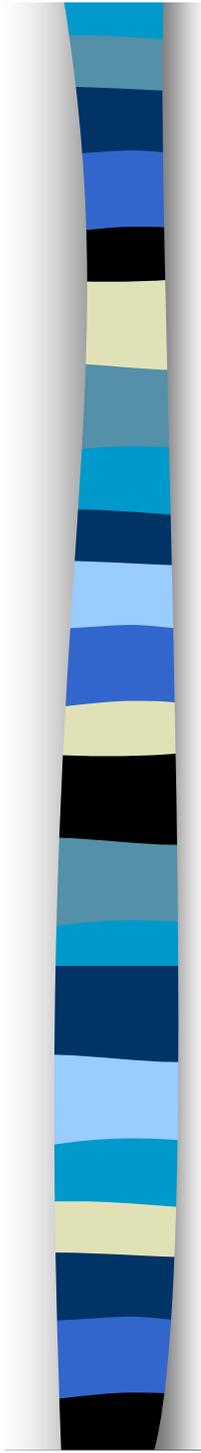
- J 0 = introduction de la demande par la firme
- J 45 = recevabilité du dossier par l'Inami
 - possibilités de suspension (éléments complémentaires, études...)
- J 225 = proposition du CRI DMI
- J 285 = décision du Ministre (le Ministre peut la modifier)



Procédure de remboursement introduite par une firme

■ Cas de figure:

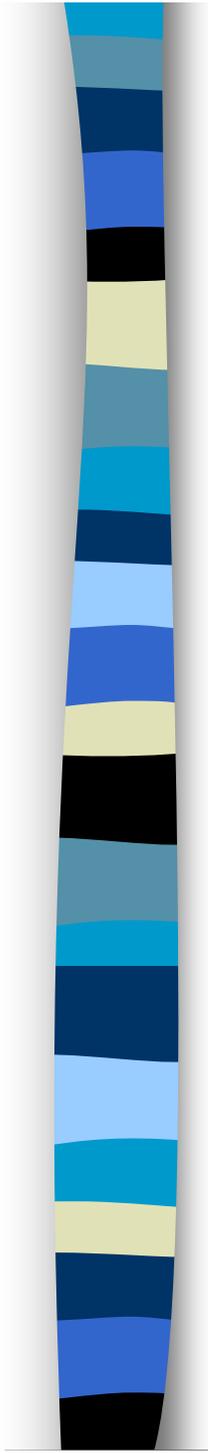
- J 225 = pas de proposition par le CRI DMI
le Ministre décide pour le J 285
- J 285 = pas de décision du Ministre,
la proposition de la Commission est acceptée
- J 225 = pas de proposition de la Commission
J 285 = pas de décision du Ministre
la demande est acceptée en fct de la proposition de
la firme



Procédure de remboursement introduite par le CRI DMI

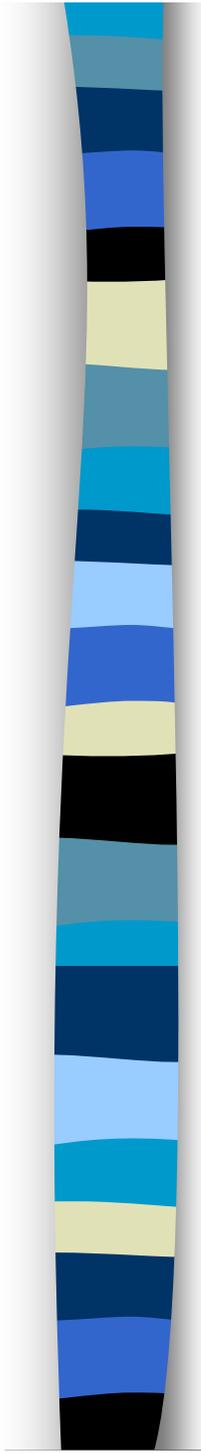
■ Délais :

- Pas de délais spécifiques
- Proposition du CRI
- Le Ministre peut s'en écarter



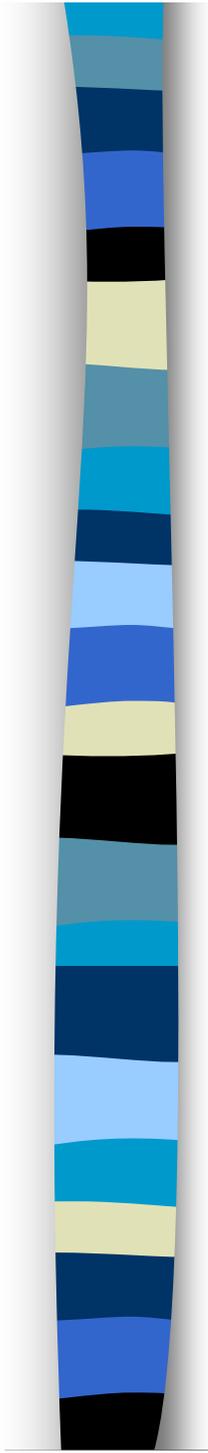
Facturation ...en pratique

- Durant la procédure de demande de remboursement jusqu'à la décision, le produit est à charge :
 - du patient s'il s'agit d'un implant
 - du B.M.F. s'il s'agit d'un dispositif médical invasif



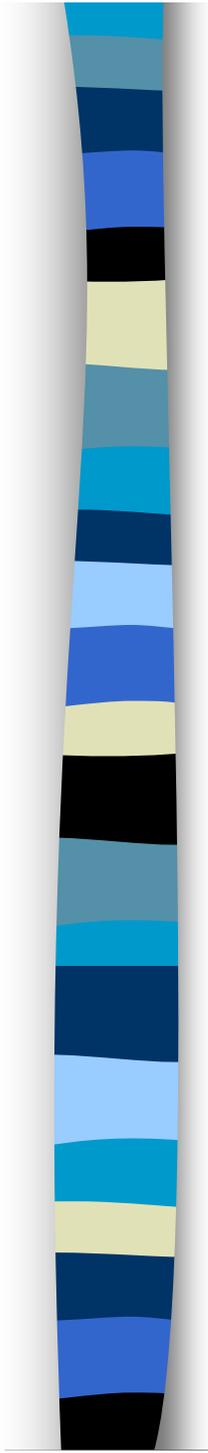
Adaptation de l'article 95 (= art.102) de la Loi sur les Hôpitaux

- Sont dans le B.M.F. à partir de l'entrée en vigueur de l'AR attendu pour le 01.01.2011
 - Les implants non notifiés
 - Les implants durant la période transitoire entre la décision du Ministre et le remboursement effectif
 - Les implants dont le prix est supérieur à la marge de sécurité
 - Le « petit matériel fixé » par AR (à l'étude)
 - Les DMInvasifs sauf ceux remboursés par l'INAMI
 - Catégorie restante sauf si décidé autrement par AR



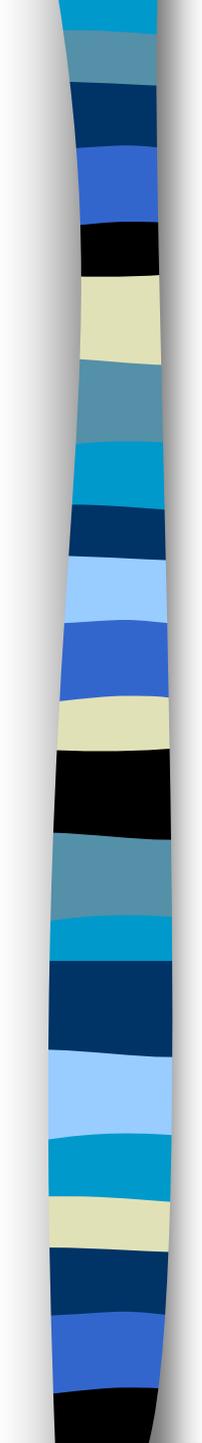
Processus en cours dans les hôpitaux

- Harmoniser les bonnes pratiques
- Optimiser le traitement du patient
- Maîtriser les consommations de certains DM ou DM Implantable
- Standardiser les DM Implantables
- Améliorer l'efficacité des achats sur le plan qualitatif et économique



Processus en cours dans les hôpitaux

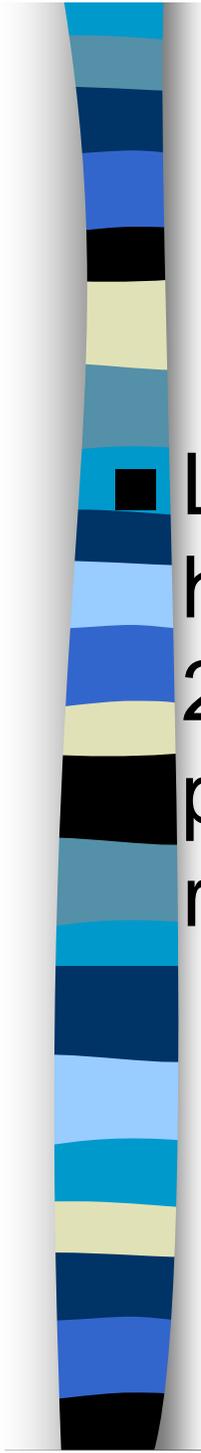
- Responsabilisation des acteurs pour mieux maîtriser les coûts
- Connaissance réciproque des process des différents services hospitaliers pour mieux gérer la logistique et la facturation patient



Processus en cours dans les hôpitaux

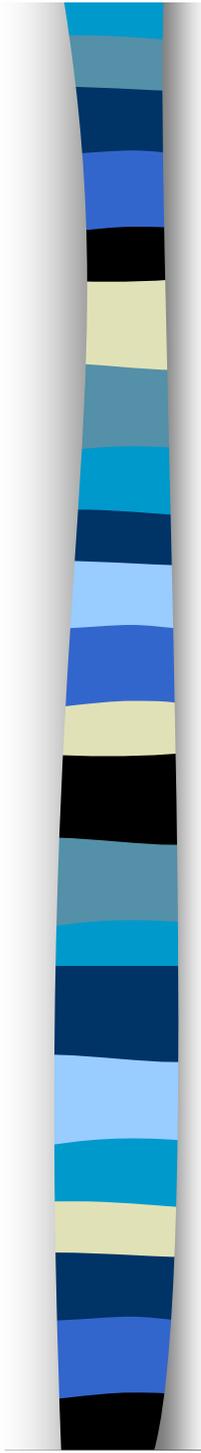
Demandses aux fournisseurs:

- Demande de transparence sur la composition des prix et la politique tarifaire, distinction entre prix du produit et prestation
- Intéresser les fournisseurs à l'efficacité de nos dépenses



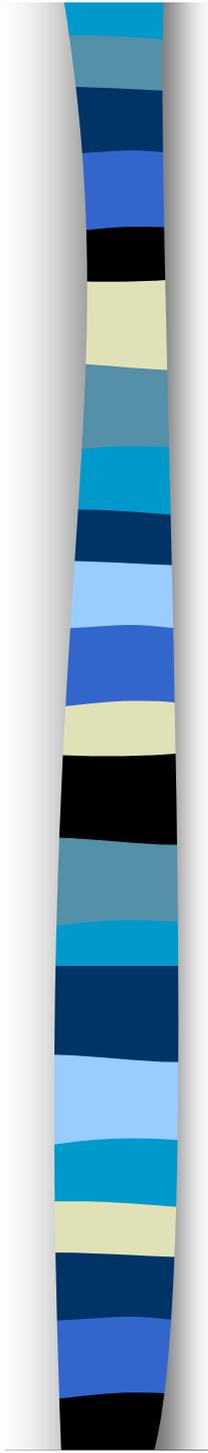
Conclusions

- Le monde hospitalier et la pharmacie hospitalière en particulier connaît depuis 2006 la forfaitarisation des spécialités pharmaceutiques....à l'heure actuelle rares sont les DMI qui sont forfaitarisés.



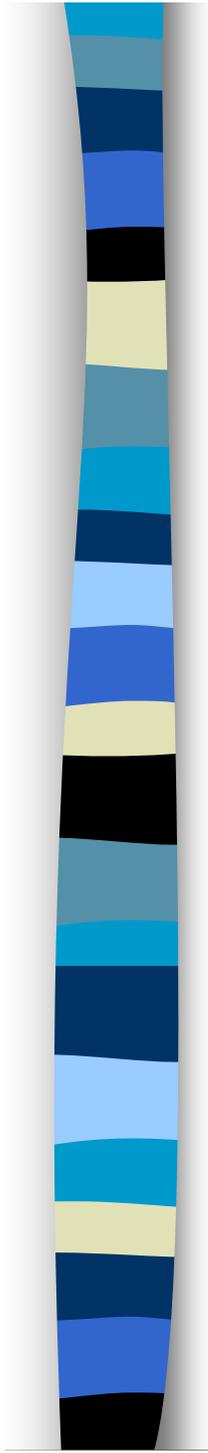
Conclusions

- Par une politique tarifaire trop agressive de l'industrie, non basée sur le coût réel du dispositif, la Santé Publique pourrait être amenée à préparer un projet qui intègre le coût des DMI par pathologie (France, projet en Suisse...)



Conclusions

- La standardisation raisonnée de l'utilisation des DMI demandée aux hôpitaux entre dans une logique de responsabilisation de tous les acteurs des soins de santé.
- Celle-ci ne sera possible que dans le cadre d'une collaboration multidisciplinaire intra hospitalière et extra hospitalière.



Merci pour votre attention

