



LUSS Ligue Des Usagers des Services de Sante

Inform'Action

**Remboursement des
Médicaments**

25 Mars 2025



LUSS
LIGUE DES USAGERS
DES SERVICES DE SANTÉ

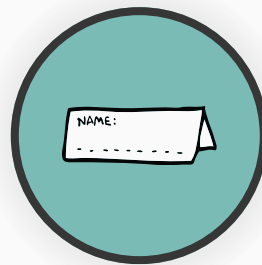


Consignes

Conseils pratiques pour le bon déroulé de la présentation



Couper le Micro



Nom + affiliation

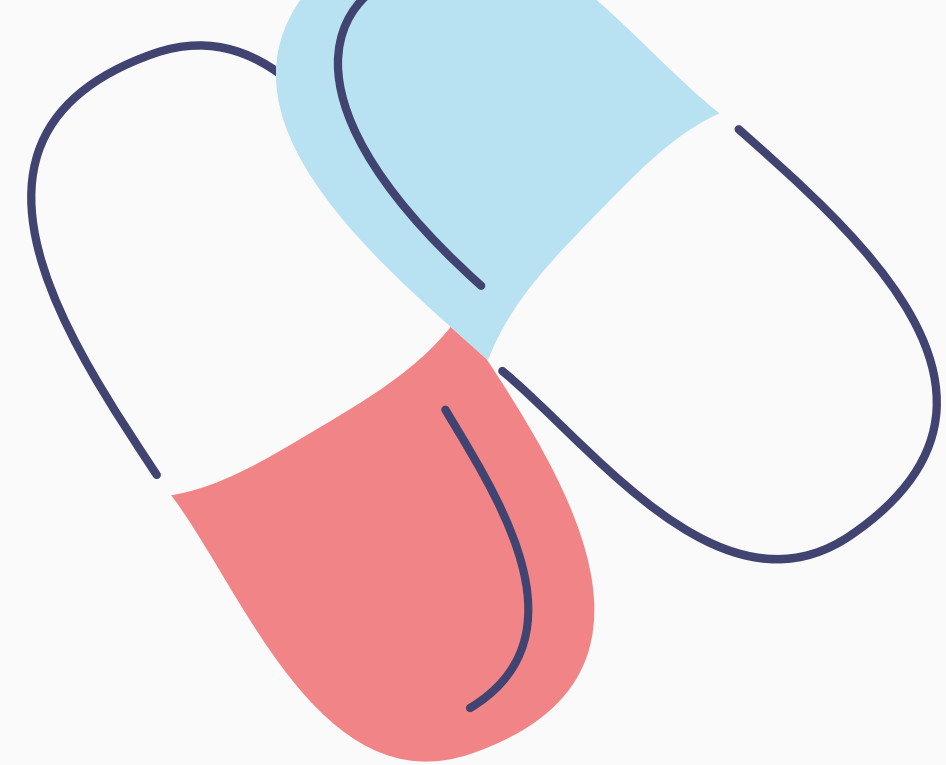


Option Main Levée



Utilisez le chat

Martine et Sophie sont présentes pour modérer la discussion



Au programme

- 01. **Introduction de la Réforme et des Réglementation**
- 02. **Pré commercialisation**
- 03. **Post commercialisation**
- 04. **Remboursement**
- 05. **Ateliers & Mise en Action**

Plusieurs moments sont prévus pour répondre à vos questions

Presentation Généraliste

Contexte



1 JAN 2022: LANCEMENT ROADMAP

En 2022, le ministre Vandembroucke a lancé une note stratégique pour une réforme de la procédure de remboursement. L'une des réformes proposées permet aux patients de participer à la procédure. Entre-temps, cela a été réalisé et une adaptation législative a été effectuée, permettant à un représentant des patients de siéger à la CRM

1 AVRIL 2025 : SIEGE À LA CRM

un siège fixe sera occupé par un représentant des patients issu de la Vlaams Patiëntenplatform (VPP) et de la LUSS. En pratique, l'un d'eux siégera en tant que membre effectif et l'autre en tant que membre suppléant, mais les deux représentants fourniront conjointement des contributions lors des réunions. Ces représentants participeront en tant que conseillers, sans droit de vote

1 JANVIER 2026: SIÈGE À LA CAIT

Les patients seront également représentés à la Commission d'Avis en Cas d'Intervention Temporaire (CAIT) pour permettre un accès précoce à certains traitements dans des conditions spécifiques.

Produits de santé

Il existe plusieurs types de produits de santé



Definition

D'un point de vue Réglementaire
(Directives 2001/83/CE et 2004/27/CE)

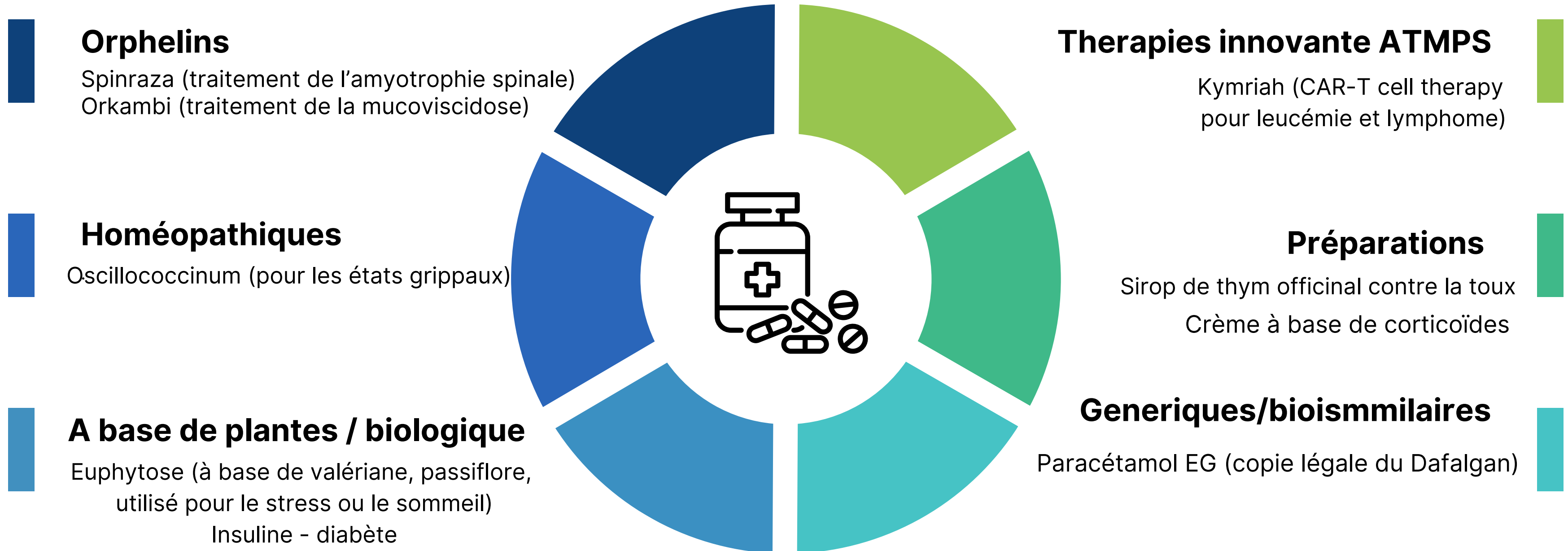
Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines

Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical

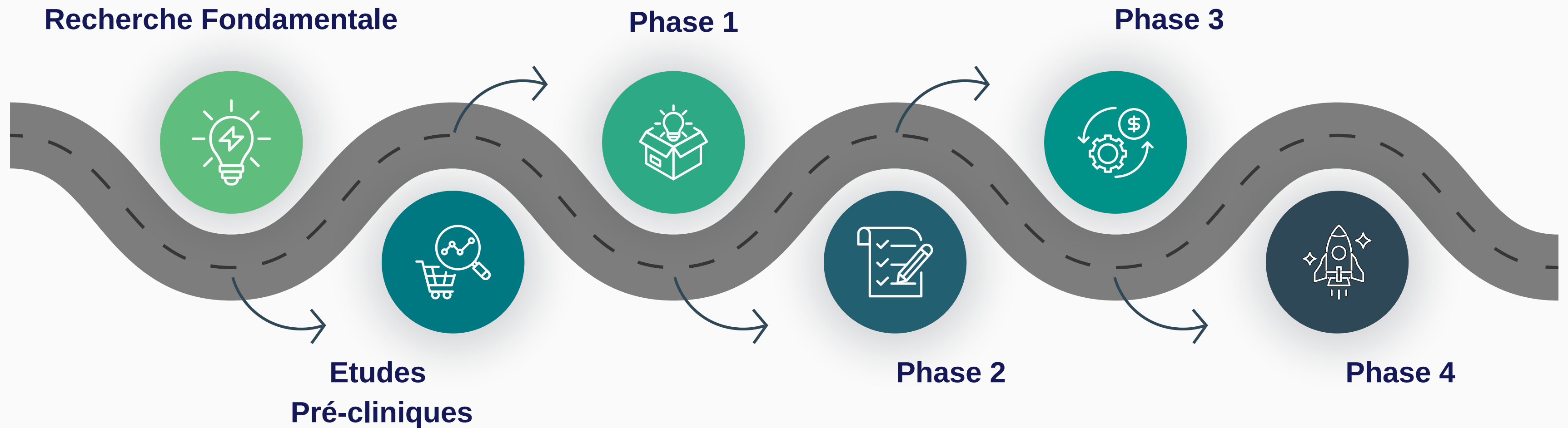
Idem pour médicaments vétérinaires (Dir. 2001/82 et 2004/28)



Médicaments



DÉCOUVERTE ET DÉVELOPPEMENT



DÉCOUVERTE ET DÉVELOPPEMENT

Recherche Fondamentale

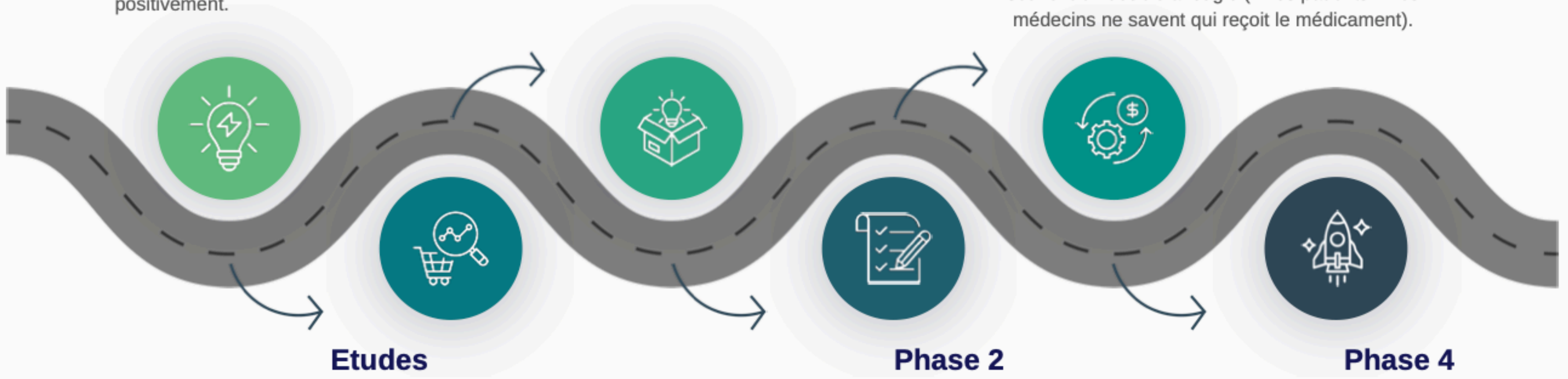
les chercheurs tentent d'identifier les mécanismes impliqués dans les maladies. Une fois la cible identifiée, les scientifiques recherchent des substances ou molécules pouvant l'affecter positivement.

Phase 1

Test sur 20 à 100 volontaires sains pour déterminer la dose sûre, la voie d'administration et les effets secondaires.

Phase 3

Test sur des centaines ou milliers de patients dans plusieurs pays pour comparer le médicament à un placebo ou un traitement existant. Ces essais sont souvent en double aveugle (ni les patients ni les médecins ne savent qui reçoit le médicament).



Etudes Pré-cliniques

Une fois la cible identifiée, les scientifiques recherchent des substances ou molécules pouvant l'affecter positivement. De nombreux laboratoires ont automatisé ce processus et peuvent tester des dizaines de milliers de molécules par jour.

Les molécules les plus prometteuses deviennent des candidats-médicaments et sont testées lors d'études précliniques sur des cellules et des animaux.

Phase 2

Test sur 100 à 500 patients pour évaluer l'efficacité clinique et la sécurité du médicament.

Phase 4

Une fois le médicament mis sur le marché, la phase 4 continue le suivi à long terme pour détecter d'éventuels effets secondaires rares et évaluer son efficacité sur le long terme.

DÉCOUVERTE ET DÉVELOPPEMENT



Développement moyen
20 ANS



Phases 1-2-3
Dure environs 6 ans



Belgique

En Europe, la Belgique est l'un des pays où le plus grand nombre d'études cliniques par habitant sont menées.

503 nouvelles études cliniques approuvées en 2020, la Belgique est un leader Européen, occupant la 3e position au classement européen du nombre d'études cliniques par habitant.





Questions?



Commercialisation Du Médicament



Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)



Le succès commercial n'est pas une preuve de sécurité et d'efficacité ; des preuves scientifiques doivent être apportées. C'est le rôle des essais cliniques.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Toxicité/Sécurité

évaluation du risque et des effets secondaires./ essais pré-cliniques

Suivi (Pharmacovigilance)

Une fois le médicament mis sur le marché, le détenteur de l'AMM est tenue de continuer à surveiller le « comportement » du médicament
Le patient a aussi un rôle: site de l'AFMPS



Qualité

partie analytique concernant le procédé de production et les caractéristiques du produit. Respect des GMPs / contrôle des caractéristiques du produit

Efficacité

mesure de la capacité du médicament à faire ce qui annoncé.
/ essais cliniques

Le succès commercial n'est pas une preuve de sécurité et d'efficacité ; des preuves scientifiques doivent être apportées. C'est le rôle des essais cliniques.

Autorisation de Mise sur le Marché

Procédure Nationale



Reconnaissance Mutuelle



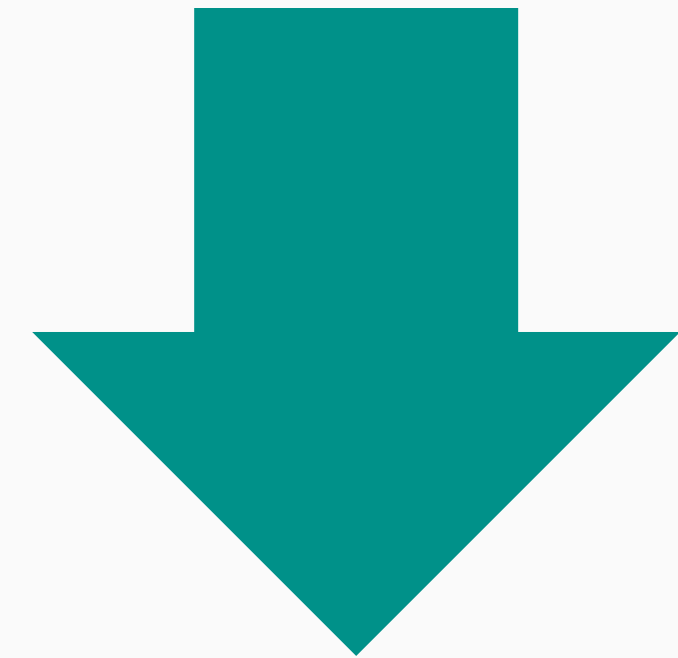
Procédure décentralisée



Procédure Centralisée



10 000- 30 000 euros



100 000- 500 000 euros

Facteurs pris en compte: PME, maladies orphelines, génériques, molécules simples, etc



Autorisation de Mise sur le Marché

Procédure Nationale

Soumission à l'agence national du médicament et approbation du ministre de la santé

Reconnaissance Mutuelle

La reconnaissance mutuelle est une procédure d'enregistrement européenne qui consiste à reconnaître dans un pays un médicament déjà enregistré (autorisé) dans un autre pays de l'Union européenne (UE).

Procédure décentralisée

la demande d'autorisation est soumise simultanément dans plusieurs états membres de l'UE. L'un de ces états fera office d'état de référence (RMS).

Procédure Centralisée

la soumission se fait auprès de l'EMA (European Medicines Agency, l'agence européenne du médicament, laquelle va réaliser l'évaluation scientifique de la documentation. . C'est la Commission qui autorisera (ou non) le médicament pour tous les états de l'UE Obligatoire pour les médicaments contenant de nouvelles substances et contre certaines maladies graves, particulières ou orphelines Médicaments contenant une nouvelle substance pour traitement du SIDA, cancer, diabète, maladies neuro-dégénératives, auto-immunes, virales. Médicaments orphelins (moins de 1 personne sur 2000 en Europe).

Facture de 5 à 6 chiffres



Exceptions notables

Accès précoces sur le marché



Procédures Accélérées/Précoces

MNP et CUP

CUP - Programme d'Usage Compationnel



MNP - Besoin Médical Urgent



Uniquement pour les Besoins médicaux non rencontrés:

=> Identification de patients souffrant d'une maladie chronique ou grave qui ne peut être traitée avec un médicament déjà disponible sur le marché.

Besoins Médicaux non rencontrés - 2025

Liste des besoins médicaux non rencontrés 2025	Indicateur de priorité
Glioblastome nouvellement diagnostiqué	11,40
Sclérose Latérale Amyotrophique	11,34
Glioblastome récurrent	10,58
Céroïde-lipofuscinose neuronale de type 2 (CLN2)	10,40
Myopathie de Duchenne	10,02
Cholestase due à une atrésie biliaire (BA)	9,93
Débridement sélectif et précoce des brûlures profondes chez les enfants	9,86
Carcinome épidermoïde avancé du canal anal, localement avancé ou métastatique, après progression	9,84
Anémie aplasique	9,57
Liposarcome dédifférencié avancé	9,35
Fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)	9,28
Cancer du sein avancé (stade IV) HR-positif HER2-négatif avec mutation PIK3CA	9,2
β-thalassémie majeure dépendante des transfusions (β-thalassémie	9,10
Carcinome rénal papillaire non résécable, localement avancé ou métastasé MET-déterminé	9,09
Alfa-Mannosidose	9,06
Neurofibromatose type 1 (NF1)	8,94
Lymphome folliculaire (LF) récurrent ou réfractaire (R/R) ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs (3L+)	8,83
Paralysie supranucléaire progressive (PSP)	8,8
Cancer Bronchique à Petites Cellules (SCLC)	8,8
Maladie de Huntington	8,78
Maladie du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD)	8,75
Lymphome diffus à grandes cellules B non GCB	8,74
Sclérodermie systémique	8,6
Ostéogenèse imparfaite	8,52
Pneumonie chez des patients intubés et ventilés mécaniquement	8,51
Syndrome d'Alagille (ALGS) avec prurit et/ou cholestase	8,48

Syndrome d'hypercroissance associé à une mutation de PIK3CA (PROS)	8,23
Lymphome à cellules du manteau (LCM)	8,07
Mastocytose systémique agressive (ASM)	8,0
Maladie de Von-Hippel-Lindau (VHL)	7,90
C3-Glomerulopathie (C3G)	7,83
drépanocytose	7,8
Glomérulosclérose segmentaire et focale	7,73
Déficit en lipase acide lysosomale	7,62
Syndrome de Cushing endogène	7,6
Lupus néphrétique	7,52
Psoriasis pustuleux généralisé	7,52
Myosite sporadique à inclusions (sIBM)	7,22
Myélofibrose	7,18
Vascularite associée aux auto-anticorps cytoplasmiques anti-neutrophiles (ANCA)	6,98
Purpura thrombotique thrombocytopénique	6,87
Cancer de la jonction gastrique/gastro-oesophagienne résécable	6,87
Alzheimer	6,78
Surcharge transfusionnelle en fer dans l'anémie hémolytique congénitale	6,73
Cancer de la vessie musculo-invasif (CVMI)	6,70
Syndrome de la varicelle congénitale	6,67
tumeur à cellules géantes des tissus mous	6,57
Néphropathie à IgA	6,48
Œsophagite à éosinophiles	6,43
Microangiopathie thrombotique secondaire	6,43
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	6,40
Syndromes d'activation mastocytaire (SAMA)	6,30
Traitement d'urgence d'une overdose suspectée ou connue aux opioïdes	6,18
Cholangite biliaire primitive (CBP) avec cholestase insuffisamment contrôlée ou intolérante à l'acide ursodésoxycholique (UDCA)	6,10
Maladie de Vaquez/Thrombocytémie essentielle	5,67
Dyskinésie tardive	4,83
Epilepsie chez l'enfant	4,43
Atrophie géographique (AG) secondaire à une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	4,37

Une liste est établie tous les ans par l’INAMI

CE DONT ON A DÉJÀ PARLÉ

RECHERCHE FONDAMENTALE

AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHÉ

ESSAIS CLINIQUES



Fixation des Prix

Notification auprès du SPF



le demandeur introduit une « notification de prix »
auprès du SPF Economie, PME et Classes
Moyennes.

Justifications



Le SPF analyse la demande de prix via ses
différentes commissions et le Ministre signifie au
demandeur le prix autorisé

Décision



Le SPF justifie sa décision sur base de critères
objectifs et vérifiables (pas de négociations).



Questions?



Remboursement Enfin!



Catégories de Remboursement

Catégorie A

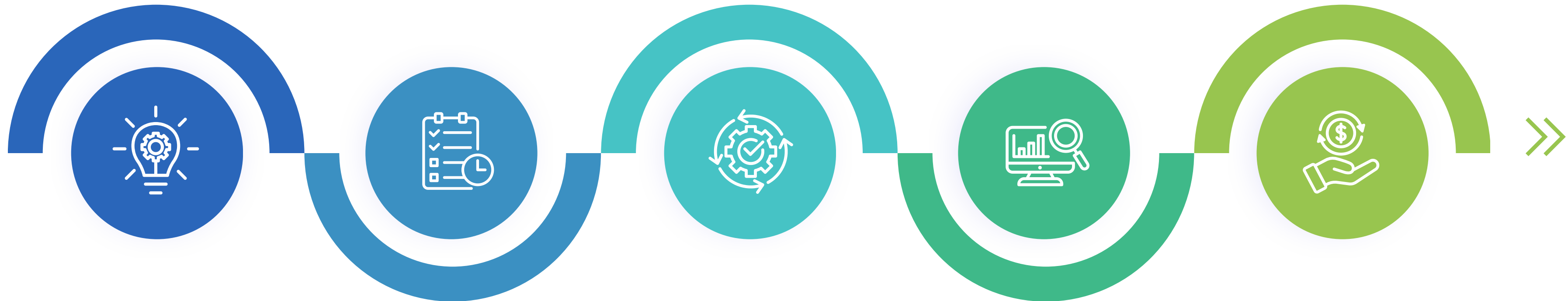
Diabète - Cancer

Catégorie C

symptômes ex: bronchite chronique.

Catégorie Fa/b

pour les médicaments essentiels à la vie ou d'importance thérapeutique --> d'un montant fixe.



Catégorie B

Hypertension.

Catégorie D

pas remboursés, par exemple les
somnifères.

La classification est parfois 'Historique' et ne reflète pas toujours la réalité de terrain
Modification possible si demande de la firme

Commission de Remboursement des Médicaments

Présidence

- 1 présidente

Académiques

- 7 membres disposant d'un mandat académique dans les universités belges

Organismes Assureurs

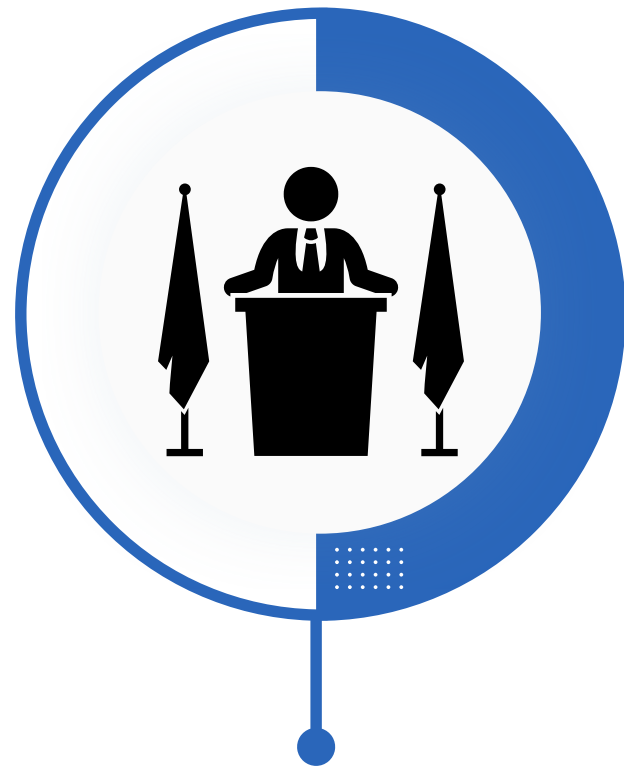
- 8 membres délégués par les organismes assureurs

Professionnels de la santé

- 3 membres délégués par les associations professionnelles représentatives du corps des pharmaciens
- 4 membres délégués par les associations professionnelles représentatives du corps médical

Non-Votants

MEMBRES NON VOTANTS



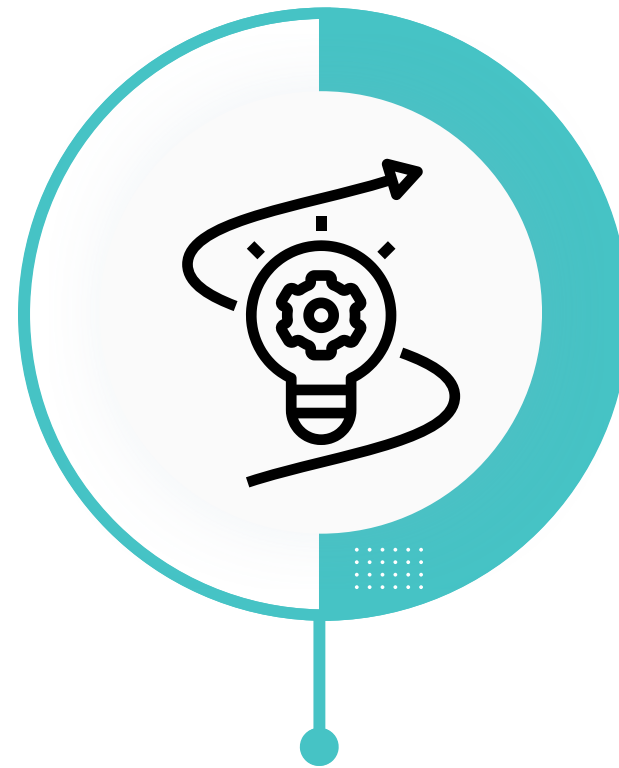
**RÉPRÉSENTANT DU
MINSITRE**

4 membres du cabinet



INAMI

SECM Service d'évaluation et
de contrôle médical



**Industrie
Innovante**

PHARMA.BE



**Industrie non
innovante**

MEDAXES



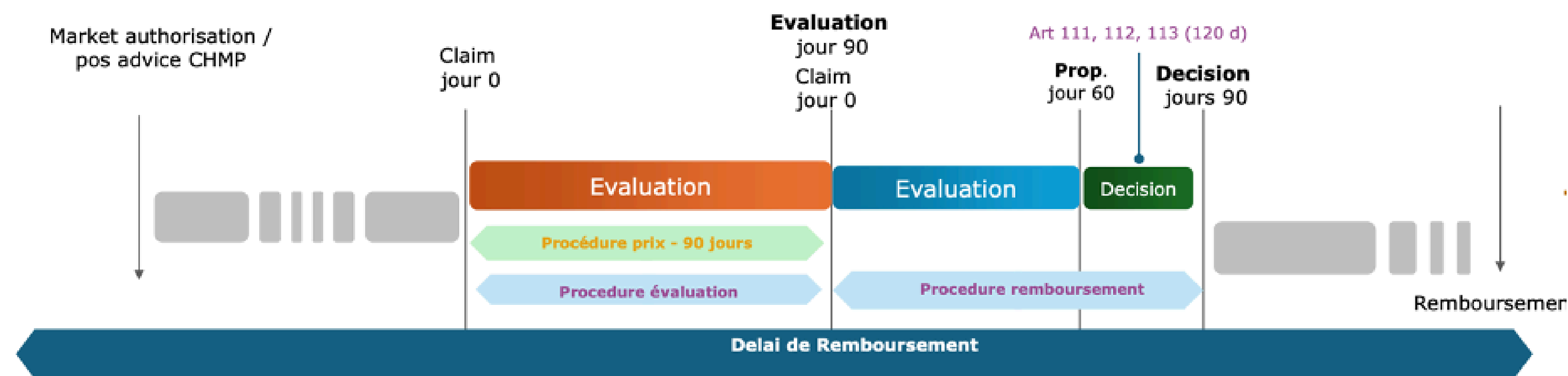
**Représentant
des Patients**

LUSS/VPP

Total de 31 membres + 30 Suppléants + 1 siège patient avec un siège suppléant
63 membres dès avril 2025



Procedure CRM – l’avenir **NOUVEAU**



Interactions potentielles avec l'entreprise pharmaceutique :

Avant jour 0

Réunion avant la soumission
(en cas de questions)

Jour XX

Délai de réponse 15 jours
Réponse écrite au rapport d'évaluation

Jour XX

Réponse écrite / orale à la proposition CRM

Expert externe "association de patients"
Délai de réponse 15 jours
Réponse écrite au rapport d'évaluation

Art. 111/112/113

Demande écrite de négociations contractuelles + négociations personnelles

Critères de décision

Valeur thérapeutique

Prix et impact budgétaire

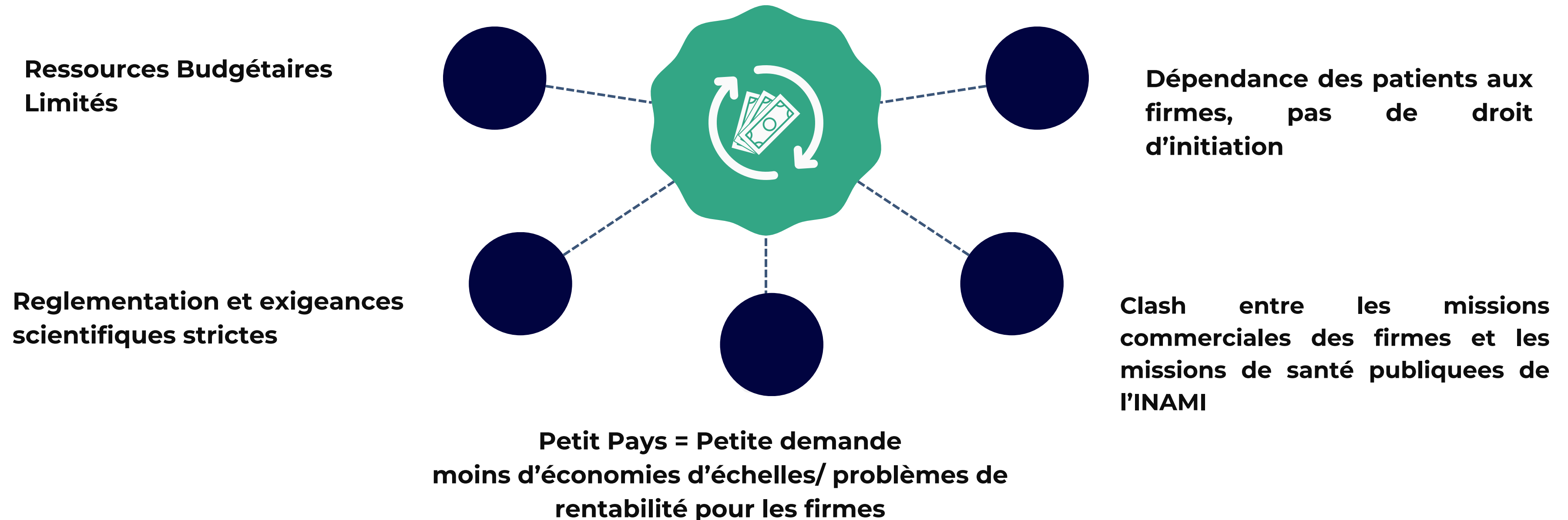
Intérêt dans la pratique

Rapport entre le coût pour l'assurance maladie et la valeur thérapeutique ajoutée

Vision des Patients

Nouvel Enjeu: Mettre en avant l'expérience des patients, l'expertise du vécu, et l'interprétation des besoins non rencontrés.

ENJEUX ET LIMITATIONS À PRENDRE EN COMPTE



Création d'un Questionnaire



Description de l'impact de la maladie sur la santé
et la qualité de vie



avec la prise en charge actuelle, identification de
besoins non rencontrés



Expérience avec le traitement qui est soumis et
attentes sur le remboursement qui en découlent

Ateliers



Participation des Patients

Comment optimiser la participation des patients.

- comment prendre contact
- comment assurer un meilleur suivi
- comment communiquer
- Comment tenir les délais



Elargissement

Quelles sont les autres produits de santé sur lesquels une attention particulière devrait être portée et pourquoi?



Questions?



Merci pour votre attention

Plus d'infos: d.ngatchoudjomo@luss.be
ou le nouveau site de la LUSS --> luss.be

