

Structure Multipartite
Rapport du groupe de travail – 23 juin 2005
« Projet de forfaitarisation des médicaments
en milieu hospitalier »

A. Contexte

La Belgique est un des rares pays où les médicaments en milieu hospitalier sont presque intégralement remboursés à la prescription à l'exception de certains produits pour lesquels le médecin-conseil doit donner son autorisation (chapitre IV).

En 1997, les antibiotiques administrés à titre préventif lors d'une intervention chirurgicale ont été forfaitarisés. Les forfaits sont basés sur des guidelines, varient en fonction de l'intervention chirurgicale considérée et sont revus périodiquement. Pour les antibiotiques, il s'est avéré en effet possible de fonder les forfaits sur des guidelines et non sur des moyennes de consommation nationale.

En 2002, des propositions ont été faites pour étendre le système de financement forfaitaire à une liste restreinte d'autres médicaments administrés lors d'interventions chirurgicales en instaurant un forfait calculé à partir des moyennes de consommation nationale. Pour diverses raisons, ces propositions n'ont pas abouti.

En avril 2004, le Ministre des Affaires sociales demandait à la Multipartite de lui donner un avis sur le financement forfaitaire des médicaments en milieu hospitalier comme outil de gestion des dépenses hospitalières. La Multipartite confia cette mission au Centre Fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) qui remit un rapport à la fin de l'année 2004 décrivant les systèmes de remboursement des médicaments dans un certain nombre de pays voisins.

En janvier 2005, le Ministre des Affaires sociales demandait au Groupe de travail « Forfaitarisation des médicaments en milieu hospitalier » de la Multipartite de lui remettre un avis sur un projet de forfaitarisation par pathologie des médicaments. Le Groupe de travail demanda à l'Inami de faire une simulation sur base des données disponibles les plus récentes.

L'Inami demanda en février 2005 l'autorisation au Comité sectoriel de Banque Carrefour de la Sécurité sociale de pouvoir disposer, via la Cellule technique, des données couplées RCM-SHA par séjour hospitalier afin d'effectuer la simulation. Cette autorisation fut accordée le 13 mai 2005 et le Groupe de travail s'est réuni deux fois, le 19 mai et le 6 juin pour analyser les résultats du projet de forfaitarisation par pathologie des médicaments présenté par l'Inami.

Ce rapport définit les médicaments, les hôpitaux et les séjours concernés par la forfaitarisation, la méthodologie utilisée et les résultats obtenus à partir des données couplées les plus récentes disponibles auprès de la Cellule technique (année 2002). Il reprend aussi les propositions du GT pour lesquelles il y a un accord et les questions en suspens pour lesquelles il y a encore des décisions à prendre. Enfin, ce rapport aborde brièvement le cadre légal dans lequel s'inscrit ce projet de forfaitarisation des médicaments.

B. Les médicaments et les hôpitaux concernés

Le remboursement par l'Assurance Soins de Santé des médicaments en milieu hospitalier pour patients hospitalisés dans les hôpitaux généraux et psychiatriques (hospitalisation de jour et patients ambulatoires exclus) représente 463,99 millions € en 2002. En 2004, ces mêmes dépenses de l'Assurance Soins de Santé pour les médicaments dépassaient les 500 millions €.

Ces dépenses ne comprennent pas les dépenses des radio-isotopes ni celles des produits sanguins labiles mais uniquement les dépenses des médicaments des catégories de remboursement A, B, C, Cs, Cx et des forfaits antibiotiques. Le **Tableau 1** donne un aperçu de l'évolution de ces dépenses entre 2000 et 2004 suivant les différentes sources d'information disponibles au sein de l'Inami.

Tableau 1	Montants remboursés par l'Assurance maladie - Millions d'euro Médicaments des catégories A, B, C, Cs, Cx et forfaits antibiotiques Patients hospitalisés au moins une nuit (one-day et patients ambulatoire exclus)			
	Doc SHA (avec conventions internationales)			Doc C et N
	Hôpitaux aigus	Hôpitaux chroniques	Total hôpitaux généraux	Hôpitaux généraux et psychiatriques
2000 (presté)	415,52	5,07	420,59	424,49
2001 (presté)	429,90	5,32	435,22	442,76
2002 (presté)	444,23	5,62	449,85	463,99
2003 (presté)	470,92	6,09	477,01	484,12
2004 (compté)	n.d.	n.d.	n.d.	512,67

SHA 2003 non validé
n.d. : non disponible

Le projet de forfaitarisation des médicaments dont il est question dans ce rapport ne concerne que les hôpitaux généraux aigus (c'est-à-dire à l'exclusion des hôpitaux chroniques et à l'exclusion des hôpitaux psychiatriques) et que les médicaments des catégories de remboursement A, B, C, Cs, Cx et les forfaits antibiotiques soit environ 444,23 millions € en 2002 répartis dans 116 hôpitaux.

Il existe 35 hôpitaux chroniques, c'est-à-dire des hôpitaux qui n'ont pas de service de chirurgie (C), ni de service de médecine interne (D) ni de service de pédiatrie (E) mais qui ont uniquement des services de ré-éducation (Sp) ou de gériatrie (G). Le Groupe de travail a décidé de calculer un forfait séparé pour les hôpitaux chroniques et de reporter la forfaitarisation à une date ultérieure. Les dépenses pour médicaments en 2002 dans ces hôpitaux représentent 5,6 millions € pour environ 19.500 séjours (soit une moyenne de 287 € par séjour).

En 2002, 3.282 produits différents (différentes marques commerciales, différentes concentrations, différents modes d'administration) ont été remboursés en hospitalisation classique dans les hôpitaux généraux aigus par l'Assurance Soins de Santé. Ces produits peuvent être regroupés suivant leur principe actif et représentent 927 principes actifs suivant la classification ATC de l'Organisation Mondiale de la santé (O.M.S.).

En analysant le système de remboursement en France, le KCE relevait dans son rapport qu'une série de médicaments chers et innovateurs (tels que les nouveaux anti-rétroviraux et les nouveaux anti-cancéreux) avaient été exclus de la forfaitarisation. Pour être intégré dans la liste française des produits exclus, il fallait que ces médicaments soient chers, innovateurs et qu'ils induisent une grande variabilité des coûts au sein d'un groupe homogène de patients. La liste française des produits exclus comprenait 65 principes actifs en mars 2004.

A la demande du Groupe de travail, les pharmaciens hospitaliers ont actualisé cette liste en tenant compte aussi des spécificités de la situation belge. Ils proposent ainsi d'exclure 265 principes actifs. Pour 123 de ces principes actifs, il n'y a pas de dépenses en 2002. Les 142 autres principes actifs représentent 81,7 millions € en hospitalisation classique dans les hôpitaux généraux aigus sur un total de 444,2 millions € soit 18,4% des dépenses totales pour l'année 2002. La liste des 265 principes actifs exclus de la forfaitarisation proposée par les pharmaciens hospitaliers est reprise dans **l'Annexe 1** (les dénominations commerciales quand elles existaient ont été rajoutées dans le tableau).

La ventilation des dépenses enregistrées en 2002 pour les 142 principes actifs que les pharmaciens hospitaliers proposent d'exclure est reprise dans le **Tableau 2** ci-dessous. Celles-ci ont été regroupées par grande classe thérapeutique.

Tableau 2 : Ventilation des dépenses enregistrées en 2002 pour les produits exclus de la forfaitarisation suivant la liste proposée par les pharmaciens hospitaliers (en €).

Classe thérapeutique	Libellé de la classe thérapeutique	Produits exclus	Tous les produits	% produits exclus
L01	Agents antinéoplasiques	17.963.801	17.963.801	100,0%
B03	Antianémiques	14.662.369	14.838.445	98,8%
B02	Antihémorragiques	10.457.684	10.646.240	98,2%
J06	Serums et immunoglobulines	8.300.528	8.300.528	100,0%
L03	Immunostimulants	7.521.184	7.521.184	100,0%
B01	Antithrombotiques	6.771.787	38.429.647	17,6%
M05	Médicaments pour le traitement des maladies osseuses	4.312.037	4.508.636	95,6%
L04	Immunosuppresseurs	4.079.248	4.079.248	100,0%
J02	Antimycosiques a usage systémique	3.851.678	10.096.605	38,1%
V03	Toutes les autres préparations thérapeutiques	1.723.749	3.905.203	44,1%
R07	Autres préparations pour le système respiratoire	729.102	737.994	98,8%
J05	Antiviraux à usage systémique	425.491	4.040.772	10,5%
G02	Autres préparations gynécologiques	316.779	860.276	36,8%
R05	Antitussifs et préparations contre les refroidissements	283.891	456.484	62,2%
J01	Antibactériens a usage systémique	81.565	102.779.825	0,1%
A16	Autres préparations, tractus gastrointestinal et métabolisme	66.284	66.284	100,0%
V04	Agents de diagnostic	34.428	34.941	98,5%
H01	Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues	21.110	11.913.932	0,2%
M03	Myorelaxants	19.998	4.240.557	0,5%
N05	Psycholeptiques	16.198	4.063.347	0,4%
B06	Autres préparations hématologiques	9.884	9.884	100,0%
C04	Vasodilatateurs périphériques	8.562	8.573	99,9%
J04	Antimycobactériens	980	139.582	0,7%
C02	Antihypertenseurs	605	748.038	0,1%
Grand Total		81.658.943	250.390.027	32,6%

Pour certaines classes thérapeutiques, plus de 95% des médicaments sont exclus de la forfaitarisation. C'est le cas entre autres des agents antinéoplasiques (L01), des antianémiques (B03), des antihémorragiques (B02), des sérums et des immunoglobulines (J06), des immunostimulants (L03), des médicaments pour le traitement des maladies osseuses (M05) et des immunosuppresseurs (L04) pour ne citer que les plus importants.

Le fait qu'ils soient exclus du système de forfaitarisation signifie qu'ils seront intégralement remboursés à la prescription comme cela se faisait dans l'ancien système. Cette liste devra être mise à jour régulièrement. En France, il est prévu qu'un accord sera conclu entre les sociétés pharmaceutiques et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) pour fixer un prix plafond pour les nouvelles molécules vendues aux hôpitaux. Ce prix peut être diminué si l'objectif budgétaire est dépassé.

C. Les séjours hospitaliers concernés

Le projet de forfaitarisation des médicaments en milieu hospitalier ne concerne que les séjours en hospitalisation classique (minimum une nuit d'hospitalisation) dans les hôpitaux généraux aigus.

Ce projet ne concerne donc pas l'hospitalisation de jour. Le Groupe de travail propose de reporter la forfaitarisation pour l'hospitalisation de jour au 1^{er} janvier 2007 lorsque la Cellule technique disposera du couplage par séjour hospitalier entre le Résumé Clinique Minimum (RCM) et les données financières pour l'ensemble des prestations dont entre autres les médicaments.

En 2002, la Belgique comptait 116 hôpitaux généraux aigus pour 1.657.000 séjours avec minimum une nuit d'hospitalisation d'après les informations disponibles auprès de l'Inami (base de données SHA). Ces informations proviennent des organismes assureurs et sont transmises annuellement à l'Inami.

Si l'on s'en tient aux informations disponibles auprès du SPF Santé publique (base de données RCM) qui tient ses informations des hôpitaux, il y a 1.721.000 séjours en hospitalisation classique pour l'année 2002.

La différence de 64.000 séjours entre les deux sources d'information est due aux séjours des patients relevant d'autres régimes de remboursement dont essentiellement des patients relevant des C.P.A.S.

Dans ce projet de forfaitarisation, nous nous intéressons uniquement aux séjours relevant de l'Assurance Soins de Santé pour les médicaments appartenant aux catégories de remboursement A, B, C, Cs et Cx et les forfaits antibiotiques. Pour l'année 2002, ceci représente 1.657.000 séjours pour des dépenses en médicaments de 444,2 millions € soit un coût moyen en médicaments par séjour d'environ 268 €.

Si nous excluons les médicaments proposés par les pharmaciens hospitaliers, nous avons pour l'année 2002 un coût moyen en médicaments par séjour de $(444,2 - 81,7) / 1.657.000$ soit environ 219 €.

La Cellule technique effectue le couplage des deux bases de données par séjour hospitalier afin de pouvoir faire le lien entre la pathologie (Base de données RCM du SPF Santé publique) et les dépenses engendrées au cours d'un séjour (Base de données SHA de l'Inami). Malheureusement ce lien n'est pas exhaustif. Il manque en effet 89.000 séjours sur 1.657.000 séjours pour lesquels le lien n'existe pas ou est incorrect. En d'autres mots, dans la base de données que la Cellule technique a fournie à l'Inami, le lien existe pour 1.568.000 séjours ce qui représente un taux d'exhaustivité de 94,6 %.

Ce pourcentage d'exhaustivité du lien est différent pour chaque hôpital et est compris entre 69% et 98%. Le Groupe de travail propose qu'un facteur de correction soit ajouté dans la formule du calcul de l'enveloppe de l'hôpital pour tenir compte de ce fait. En effet, on peut difficilement imputer la faute à l'hôpital et il serait donc injuste de pénaliser les hôpitaux qui ont un pourcentage d'exhaustivité inférieur à la moyenne. Ne pas en tenir compte reviendrait à sous-évaluer l'enveloppe de l'hôpital et aboutirait à attribuer à cet hôpital un forfait inférieur à ce qu'il est en droit d'attendre.

Si l'on s'en tient aux 1.568.000 séjours, ceux-ci représentent un montant remboursé par l'Assurance Soins de Santé de 407.720.000 € soit un coût moyen en médicaments par séjour de 260 €. Si nous excluons les médicaments proposés par les pharmaciens hospitaliers, nous avons

pour l'année 2002 un coût moyen en médicaments par séjour de (407,7 – 73) / 1.568.000 soit environ 213 €.

A partir des informations contenues dans la base de données RCM de la Santé publique, il est possible de ventiler ces 1.568.000 séjours par Apr-Drq (pathologie) et par niveau de sévérité. Il existe 355 Apr-Drq différents et 4 niveaux de sévérité qui peuvent être à leur tour regroupés par MDC (Major Diagnostic Categories). Le **Tableau 3** ci-dessous donne la répartition par MDC des 1.568.000 séjours couplés de l'année 2002 et des dépenses en médicaments à charge de l'Assurance Soins Santé.

Tableau 3 : Répartition par MDC des séjours couplés et des montants remboursés par l'Assurance Soins de Santé en 2002 pour les dépenses en médicaments des Catégories A, B, C, Cs, Cx et les forfaits antibiotiques (en €).

MDC	Major Diagnostic Categories	Nbre séjours couplés	Mont Remb 2002	%Mont Remb 2002
p1	PRE MDC : TRANSPLANTATION DU FOIE	147	1.030.070	0,3%
p2	PRE MDC : TRANSPLANTATION DE LA MOELLE	527	4.963.228	1,2%
p3	PRE MDC : TRACHEOSTOMIE	2.410	13.286.779	3,3%
p4	PRE MDC : TRANSPLANT. COEUR &/OU POUMON	108	747.036	0,2%
00	GROUPE RESIDUEL	12.552	9.280.596	2,3%
01	MAL./AFF. SYST. NERVEUX	118.736	25.351.142	6,2%
02	MAL./AFF. YEUX	23.803	1.934.384	0,5%
03	MAL./AFF. NEZ, GORGE ET OREILLES	67.675	7.804.876	1,9%
04	MAL./AFF. SYST. RESPIRATOIRE	123.357	50.308.281	12,3%
05	MAL./AFF. SYST. CIRCULATOIRE	196.710	58.824.224	14,4%
06	MAL./AFF. SYST. DIGESTIF	176.265	48.374.577	11,9%
07	MAL./AFF. SYST. HEP.-BIL./ PANCREAS	44.662	20.697.026	5,1%
08	MAL./AFF. SYST. MUSC.-SQU./TIS.CONJ.	214.749	39.490.532	9,7%
09	MAL./AFF. PEAU/TESSU SOUS-CUT./SEIN	53.345	10.128.362	2,5%
10	MAL. ENDOCRIN. / NUTRITION. / METAB.	40.350	6.962.458	1,7%
11	MAL./AFF. REINS / VOIES URINAIRES	61.121	14.500.306	3,6%
12	MAL./AFF. ORGANES GENITAUX MASCULINS	25.987	5.402.060	1,3%
13	MAL./AFF. ORGANES GENITAUX FEMININS	49.047	7.462.618	1,8%
14	GROSSESSE,ACCOUCH.,SUITES DE COUCHE	124.005	5.397.604	1,3%
15	NOUV.-NES / AFF. D'ORIG. PERINATALE	7.129	1.355.303	0,3%
16	MAL. SANG/ORG.HEMAT./PATH.IMMUN.	13.622	7.623.809	1,9%
17	MAL. MYELOPROL., NEOPL. PEU DIFFER.	36.996	37.043.474	9,1%
18	MAL. INFECTIEUSES ET PARASITAIRES	17.855	9.123.034	2,2%
19	TROUBLES MENTAUX	37.037	3.773.190	0,9%
20	ALCOOLISME ET USAGE DE DROGUE	12.656	759.183	0,2%
21	TRAUM./EMPOISON./EFFETS TOX.DE MED.	23.470	5.435.699	1,3%
22	BRULURES	871	265.561	0,1%
23	FACTEURS INFLUENCANT LA SANTE	45.001	5.720.611	1,4%
24	INFECTION H.I.V.	743	765.597	0,2%
25	TRAUMATISMES MULTIPLES	1.697	2.072.677	0,5%
AAA	PSYCHIATRIE	35.311	1.837.910	0,5%
Total		1.567.944	407.722.207	100,0%

Le Groupe de travail propose d'inclure dans le système de forfaitarisation les séjours en services psychiatriques dans les hôpitaux généraux aigus pour lesquels il n'y a pas d'Apr-Drq afin de faciliter la tâche des hôpitaux lors de la facturation (voir dernière ligne du tableau 3 : MDC « AAA - Psychiatrie»). Pour information, la moyenne nationale des dépenses en médicaments à charge de l'Assurance Soins de Santé pour ces 35.311 séjours en psychiatrie est de 52 € par séjour.

Par contre, le Groupe de travail propose d'exclure du système de forfaitarisation les séjours se retrouvant dans les Apr-Drq 950 à 956 (voir 5^e ligne du tableau 3 : MDC « 00 – Groupe

résiduel») soit 12.552 séjours représentant des dépenses pour médicaments de 9,3 millions € pour l'année 2002 (soit une moyenne de 740 € par séjour). Il s'agit de séjours dont l'intervention principale n'a pas de lien avec le diagnostic principal (950, 951 et 952) ou de séjours avec codification fautive (955 et 956). Le Groupe de travail considère qu'il existe une trop grande variabilité des dépenses en médicaments pour ces Apr-Drg et qu'une moyenne nationale ne reflète pas ou peu la réalité.

D. Données utilisées pour la simulation

Les données les plus récentes disponibles au sein de la Cellule technique concernent l'année 2002. Les résultats présentés dans ce rapport ont été calculés sur 1.568.000 séjours représentant des dépenses de 407,72 millions € pour les médicaments des catégories de remboursement A, B, C, Cs, Cx et les forfaits antibiotiques. Le **Tableau 4** ci-dessous donne la ventilation par classe anatomique des dépenses enregistrées en 2002 pour ces séjours.

La différence entre le montant remboursé par l'Assurance Soins de Santé et le montant total constitue le solde non remboursé par l'Assurance Soins de Santé pour les médicaments des catégories B, C, Cs et Cx. Ce solde s'élève à 9,26 millions € et est couvert par les 0,62 € facturé par jour aux patients par les hôpitaux.

Tableau 4 : Ventilation par classe anatomique des dépenses enregistrées en 2002 pour les médicaments des catégories A, B, C, Cs, Cx et les forfaits antibiotiques.

Code_ATC	Lib_ATC	Mont Remb	Mont Total	% Mnt Total
A	Tractus gastro-intestinal et métabolisme	13,73	14,58	3,5%
B	Sang et système hématopoïétique	129,41	130,41	31,3%
C	Système cardio-vasculaire	11,36	12,27	2,9%
D	Préparations dermatologiques	1,01	1,15	0,3%
G	Système uro-génital et hormones sexuelles	0,98	1,07	0,3%
H	Hormones systémiques, sauf les hormones sexuelles	17,84	18,20	4,4%
J	Anti-infectieux à usage systémique	113,99	120,84	29,0%
L	Cytostatiques, agents immunomodulateurs	28,34	28,43	6,8%
M	Système squelettique et musculaire	9,28	9,86	2,4%
N	Système nerveux central	41,92	43,34	10,4%
P	Antiparasitaires	0,44	0,51	0,1%
R	Système respiratoire	7,59	8,11	1,9%
S	Organes sensoriels	0,79	0,86	0,2%
V	Divers	27,03	27,35	6,6%
FA	Forfait Antibiotiques	4,02		
Total		407,72	416,98	100,0%

Cat_Remb	Mont Remb	Mont Total	% Mnt Total
A	158,74	158,97	38,1%
B	243,33	251,85	60,4%
B 25%	1,31	5,41	1,30%
C	0,25	0,49	0,12%
Cs	0,06	0,15	0,03%
Cx	0,02	0,12	0,03%
Forfait Antibiotiques	4,02		
Total	407,72	416,98	100,0%

Le Groupe de travail propose de forfaitariser le montant remboursé par l'Assurance Soins de Santé et non pas le montant total qui constitue la base de remboursement à 100%. Ceci implique qu'il n'y aura pas de changement en ce qui concerne la facture du patient par rapport à l'ancien système de remboursement à la prescription. L'hôpital continuera de facturer au patient 0,62 € par journée d'hospitalisation.

En ce qui concerne les antibiotiques administrés à titre préventif lors d'une intervention chirurgicale qui ont été forfaitarisés en 1997, le Groupe de travail propose de supprimer ce système afin de ne pas faire co-exister deux systèmes de forfaitarisation différents. Ceci constitue une simplification administrative non négligeable dans la mesure où l'ancien système ne comptait pas moins de 9 forfaits différents en fonction du type d'intervention chirurgicale.

Dorénavant, tous les antibiotiques seront forfaitarisés, à la fois ceux administrés à titre prophylactique en chirurgie mais aussi tous les antibiotiques à visée curative quelle que soit la pathologie. De cette manière, le nouveau système de forfaitarisation intègre non seulement complètement les anciennes mesures d'antibioprophylaxie mais les élargit aussi à l'ensemble des antibiotiques administrés dans l'hôpital.

Le seul principe actif de la classe des antibiotiques exclu du système est le « Linezolid – J01XX08 » commercialisé sous le nom de « Zyvoxid ». Les dépenses enregistrées en 2002 pour cet antibiotique étaient de 81.600 € (voir Tableau 2).

E. Méthodologie et modalités du calcul du forfait

E.1 Calcul des moyennes nationales

La première étape avant de calculer les moyennes nationales par Apr-Drg et niveau de sévérité consiste à supprimer les Apr-Drg résiduels (950 à 956) ainsi que les produits exclus de la forfaitarisation suivant la liste proposée par les pharmaciens hospitaliers.

La deuxième étape consiste à supprimer au niveau national, par Apr-Drg et niveau de sévérité, les séjours considérés comme « outliers » sur base de leurs dépenses en médicaments. La formule pour définir les « outliers », basée sur des méthodes statistiques classiques, est la suivante : $Q3 + 2 * (Q3 - Q1)$. Ceci signifie que si les dépenses en médicaments d'un séjour classé dans un Apr-Drg 'x' et un niveau de sévérité 'y' sont supérieures au « 3ème quartile + 2 fois l'intervalle interquartile » de l'ensemble des séjours de cet Apr-Drg 'x' et niveau de sévérité 'y', le séjour est alors considéré comme un « outlier ».

Les « outliers » sont des patients qui engendrent des coûts très élevés en comparaison de la moyenne observée pour une même pathologie et un niveau de sévérité identique. Malgré le fait que la classification de la pathologie tient compte de la gravité de l'affection, il se peut que des patients présentant de graves complications se retrouvent dans un niveau de sévérité dont le coût moyen serait inférieur et insuffisant pour couvrir les coûts de leurs séjours. Cela pourrait amener les hôpitaux à refuser des patients présentant des risques de complication graves.

La troisième étape avant de calculer les moyennes nationales consiste à ramener les dépenses observées au pourcentage du forfait qui aura été décidé. Le Groupe de travail propose de commencer la première année par un forfait partiel de 50% et de passer l'année suivante à un forfait de 75%. De cette manière, on évite que le passage au nouveau système ne soit trop brutal. Il faudra toujours garder une partie à l'acte si on veut continuer à suivre la prescription et calculer le forfait de l'année suivante.

La quatrième étape consiste, après exclusion des séjours « outliers », à regrouper :

- tous les niveaux de sévérité si le nombre total de séjours d'un Apr-Drg tous niveaux de sévérité confondus est inférieur à 80 séjours ;

- les niveaux de sévérité 1 et 2 si le nombre total de séjours de sévérité 1 et 2 d'un Apr-Drg est inférieur à 40 séjours ou si le nombre de séjours d'un de ces deux niveaux de sévérité est inférieur à 10 séjours;
- les niveaux de sévérité 3 et 4 si le nombre total de séjours de sévérité 3 et 4 d'un Apr-Drg est inférieur à 40 séjours ou si le nombre de séjours d'un de ces deux niveaux de sévérité est inférieur à 10 séjours.

La cinquième étape consiste alors à calculer les moyennes nationales par Apr-Drg et niveau de sévérité.

E.2 Calcul de l'enveloppe de l'hôpital

Le calcul de l'enveloppe de l'hôpital consiste en premier lieu à attribuer pour tous les séjours « inliers » de l'hôpital la moyenne nationale calculée pour chaque Apr-Drg 'x' et niveau de sévérité 'y' suivant la formule de standardisation classique :

$$E_h = \sum S_{h,xy} \times M_{xy}$$

Où E_h = enveloppe de l'hôpital 'h'

$S_{h,xy}$ = nombre de séjours « inliers » de l'hôpital 'h' pour l'AprDrg_{xy}

M_{xy} = moyenne nationale pour l'AprDrg_{xy}

Remarque importante : la moyenne nationale est calculée après avoir ramené les dépenses observées au niveau du pourcentage du forfait (voir E.1 troisième étape).

Ensuite, il s'agit de récupérer dans l'enveloppe de l'hôpital à leur coût réel les séjours « outliers » et les séjours des Apr-Drg résiduels (950 à 956) qui avaient été exclus suivant la formule suivante :

$$E'_h = (E_h + O_h * Pct_{forf}) \times Tx_h$$

Où O_h = dépenses observées pour les séjours « outliers » et les séjours des Apr-Drg exclus de l'hôpital 'h'

Pct_{forf} = pourcentage du forfait

Tx_h = facteur de correction pour tenir compte du couplage incomplet des données
= (nombre de séjours SHA / nombre de séjours couplés) de l'hôpital 'h'

D'après cette formule, on constate qu'on n'attribue pas aux patients « outliers » la moyenne nationale mais qu'ils sont repris dans l'enveloppe de l'hôpital à leur coût réel. Il en est de même pour les patients classés dans les Apr-Drg résiduels (950 à 956).

Les coûts réels (dépenses observées) des séjours « outliers » et des séjours des Apr-Drg exclus doivent être ramenés au niveau du pourcentage du forfait (Pct_{forf}). Cette façon de procéder permet de calculer directement les pertes et les gains des hôpitaux de la façon suivante :

$$Perte\ ou\ Gain_h = (E_h + O_h * Pct_{forf}) - (Dép\ Obs_h * Pct_{forf})$$

En ce qui concerne le facteur de correction Tx_h , les explications ont été données plus haut (voir point C. Séjours hospitaliers concernés).

E.3 Adaptation de l'enveloppe de l'hôpital au budget national forfaitarisé

Il reste finalement à calculer la part relative du budget national forfaitarisé de chaque hôpital suivant la formule :

$$E''_h = \frac{E'_h}{\Sigma E'_h} \times B$$

Où

E''_h = enveloppe de l'hôpital 'h adaptée au budget national forfaitarisé

E'_h = enveloppe de l'hôpital 'h'

$\Sigma E'_h$ = somme des enveloppes des hôpitaux

B = budget national forfaitarisé

E.4 Liquidation de l'enveloppe de l'hôpital sous la forme d'un forfait par admission ou par 1/12

La liquidation de l'enveloppe de l'hôpital adaptée au budget national forfaitarisé peut se faire soit sous la forme d'un forfait par admission (enveloppe ouverte) soit sous la forme de 1/12 (enveloppe fermée).

Enveloppe ouverte

$$F_h = \frac{E''_h}{A_h}$$

Où

F_h = forfait par admission de l'hôpital 'h'

E''_h = enveloppe adaptée de l'hôpital 'h'

A_h = nombre total de séjours de l'hôpital 'h' dans les données SHA

Le forfait par admission est dû pour chaque admission indépendamment du fait qu'un médicament soit administré ou non.

Enveloppe fermée

$$F_h = \frac{E''_h}{12}$$

Indépendamment du choix entre une enveloppe ouverte ou fermée, si la forfaitarisation doit entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2006, le Groupe de travail propose que le calcul de l'enveloppe soit effectué à partir des données couplées RCM-SHA de l'année 2002. Le nombre d'admissions (A_h) retenu pour calculer le forfait (F_h) sera le nombre de séjours des données SHA de l'année 2002. Le Groupe de travail propose de recalculer pour le 1^{er} juillet

2006 un nouveau forfait à partir des données couplées RCM-SHA 2003. Le nombre d'admissions (A_h) retenu pour calculer le forfait (F_h) sera alors le nombre de séjours des données SHA de l'année 2003.

F. Résultats

Le scénario 1 du **Tableau 5** reprend les résultats d'une forfaitarisation à 100% de tous les Apr-Drg et de tous les produits sans aucune exclusion. Seuls les « outliers » ont été exclus. Dans ce scénario, 93,9% des séjours et 69,7% des dépenses en médicaments sont forfaitarisés.

Le scénario 2 du **Tableau 5** reprend les résultats d'une forfaitarisation à 100% suivant les propositions émises par le Groupe de travail à savoir : exclusion des séjours classés dans les Apr-Drg 950 à 956, exclusion des produits proposés par les pharmaciens hospitaliers et exclusion des « outliers ». Dans ce scénario, 93,5% des séjours et 58,3% des dépenses en médicaments sont forfaitarisés.

Dans le Tableau 5, les dépenses pour les produits exclus de la forfaitarisation s'élèvent à 71,8 millions €. En fait, ces dépenses s'élèvent réellement à 73 millions €. La différence de 1,2 millions € se retrouve dans les Apr-Drg exclus de la forfaitarisation. Dans le Tableau 2 nous indiquions que ces dépenses étaient de 81,7 millions €. La différence provient du fait que dans le Tableau 2 les dépenses sont calculées sur 1.657.274 séjours alors que dans le Tableau 5 elles sont calculées sur 1.567.944 séjours. Enfin, si nous n'avions pas exclu ces produits, il faut savoir que 48% des dépenses relatives à ces produits se seraient retrouvés dans les séjours « outliers ».

Tableau 5 : Résultats d'une forfaitarisation à 100% pour les scénarios 1 et 2.

RCM-SHA 2002 : FORFAIT à 100 %					
SCENARIO 1			SCENARIO 2		
	<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>		<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>
Base	1.567.944	407.722.207	Base	1.567.944	407.722.207
Base forfaitarisée	1.567.944	407.722.207	Base forfaitarisée	1.567.944	407.722.207
AprDrg's exclus			AprDrg's exclus	-12.552	-9.280.596
Produits exclus			Produits exclus		-71.760.240
	1.567.944	407.722.207		1.555.392	326.681.372
Outliers exclus	-96.045	-123.390.810	Outliers exclus	-89.606	-88.814.032
Solde Forfaitarisé	1.471.899	284.331.397	Solde Forfaitarisé	1.465.786	237.867.340
	<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>		<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>
Base	100,0%	100,0%	Base	100,0%	100,0%
Base forfaitarisée	100,0%	100,0%	Base forfaitarisée	100,0%	100,0%
AprDrg's exclus			AprDrg's exclus	-0,8%	-2,3%
Produits exclus		100,0%	Produits exclus		-17,6%
				99,2%	80,1%
Outliers exclus	-6,1%	-30,3%	Outliers exclus	-5,7%	-21,8%
Solde Forfaitarisé	93,9%	69,7%	Solde Forfaitarisé	93,5%	58,3%

Le Groupe de travail proposant de commencer la première année par un forfait partiel de 50% et de passer l'année suivante à un forfait de 75%, les résultats de ces forfaits partiels sont repris dans le **Tableau 6** ci-dessous.

Dans le cadre du scénario 2 (exclusion des séjours classés dans les Apr-Drg 950 à 956, exclusion des produits proposés par les pharmaciens hospitaliers et exclusion des « outliers »),

29,2% des dépenses en médicaments sont forfaitarisés en cas de forfaitarisation partielle à 50%, et 43,8% des dépenses en médicaments sont forfaitarisés en cas de forfaitarisation partielle à 75%.

Certains membres du Groupe de travail ont cependant fait remarquer que si ce projet de forfaitarisation visait à la fois une meilleure maîtrise des dépenses ainsi qu'une utilisation plus rationnelle des médicaments mais aussi une moins grande disparité de comportement entre les hôpitaux, il serait plus efficace de forfaitariser partiellement la première année directement à 75% soit en fait réellement 43,8% des dépenses en médicaments.

Tableau 6 : Résultats d'une forfaitarisation à 50% ou 75% pour le scénario 2.

RCM-SHA 2002					
SCENARIO 2 : Forfait à 50%			SCENARIO 2 : Forfait à 75%		
	<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>		<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>
Base	1.567.944	407.722.207	Base	1.567.944	407.722.207
Base forfaitarisée	1.567.944	203.861.104	Base forfaitarisée	1.567.944	305.791.655
AprDrg's exclus	-12.552	-4.640.298	AprDrg's exclus	-12.552	-6.960.447
Produits exclus		-35.880.120	Produits exclus		-53.820.180
	1.555.392	163.340.686		1.555.392	245.011.029
Outliers exclus	-89.606	-44.407.016	Outliers exclus	-89.606	-66.610.524
Solde Forfaitarisé	1.465.786	118.933.670	Solde Forfaitarisé	1.465.786	178.400.505
	<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>		<u>Séjours</u>	<u>Montant remb</u>
Base	100,0%	100,0%	Base	100,0%	100,0%
Base forfaitarisée	100,0%	50,0%	Base forfaitarisée	100,0%	75,0%
AprDrg's exclus	-0,8%	-1,1%	AprDrg's exclus	-0,8%	-1,7%
Produits exclus		-8,8%	Produits exclus		-13,2%
	99,2%	40,1%		99,2%	60,1%
Outliers exclus	-5,7%	-10,9%	Outliers exclus	-5,7%	-16,3%
Solde Forfaitarisé	93,5%	29,2%	Solde Forfaitarisé	93,5%	43,8%

Dans le scénario 2, en cas de forfaitarisation à 100%, la perte maximale d'un hôpital serait de -719.000 € et le gain maximum d'un hôpital serait de 514.000 €. Le **Graphique 1** reprend la distribution des pertes et des gains en € des 116 hôpitaux généraux aigus concernés par la forfaitarisation : 63 hôpitaux connaîtraient un gain alors que 53 hôpitaux accuseraient une perte. La somme des pertes des 53 hôpitaux s'élèverait à 7.700.000 € soit un peu moins de 2% du budget. Ceci signifie qu'il y aurait une redistribution des hôpitaux perdants vers les hôpitaux gagnants d'un montant équivalent en cas de forfaitarisation à 100%.

En cas de forfaitarisation partielle à 75 %, la somme des pertes s'élèverait à 5.775.000 € soit 1,4% du budget. La perte maximale d'un hôpital serait de -539.000 € et le gain maximum serait de 385.000 €.

En cas de forfaitarisation partielle à 50 %, la somme des pertes s'élèverait à 3.850.000 € soit un peu moins de 1% du budget. La perte maximale d'un hôpital serait de -358.500 € et le gain maximum serait de 257.000 €.

Toujours dans le scénario 2 et en cas de forfaitarisation à 100%, la perte maximale d'un hôpital exprimée en % de ses dépenses observées en 2002 serait de 11% et le gain maximum d'un hôpital exprimé en % de ses dépenses observées en 2002 serait de 38%. Le **Graphique 2** reprend la distribution des pertes et des gains exprimé en % des dépenses observées en 2002 des 116 hôpitaux généraux aigus concernés par la forfaitarisation.

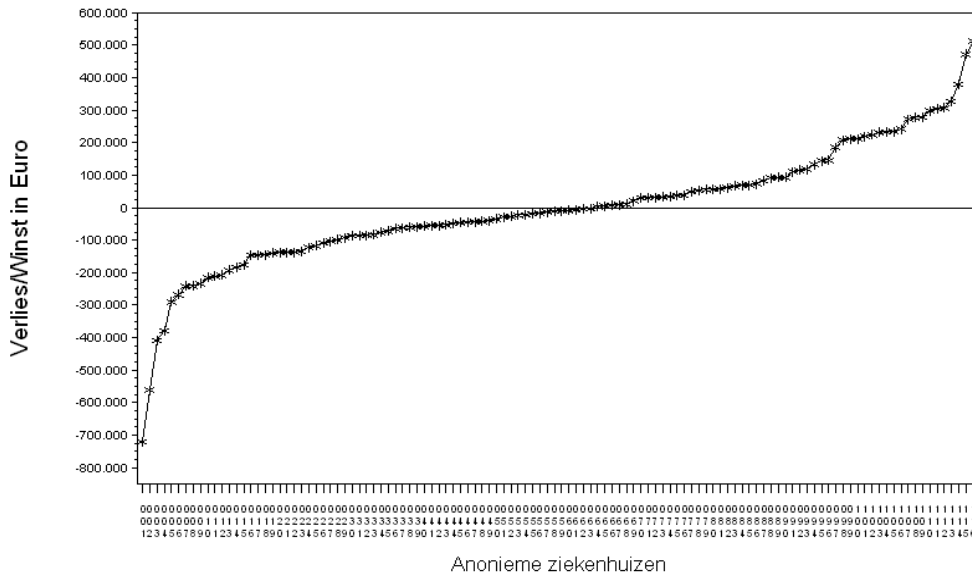
En cas de forfaitarisation partielle à 75% la perte maximale d'un hôpital exprimée en % de ses dépenses observées en 2002 serait de 8,25% et le gain maximum d'un hôpital exprimé en % de ses dépenses observées en 2002 serait de 28,5%.

En cas de forfaitarisation partielle à 50% la perte maximale d'un hôpital exprimée en % de ses dépenses observées en 2002 serait de 5,5% et le gain maximum d'un hôpital exprimé en % de ses dépenses observées en 2002 serait de 19%.

Graphique 1 : Résultats en € des pertes et des gains des hôpitaux dans le cadre d'une forfaitarisation à 100% pour le scénario 2.

Werkgroep multipartite : Forfaitarisering van de geneesmiddelen

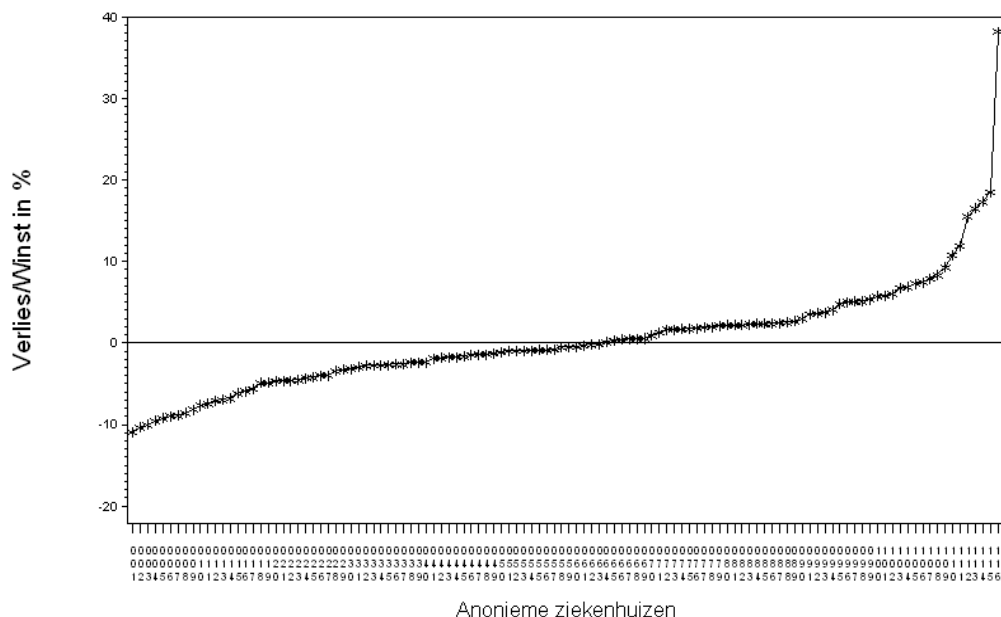
Scenario 2 : AprDrg 950, 951, 952, 955, 956 uitgesloten
Lijst met produkten uitgesloten, Forfait aan 100%



Graphique 2 : Résultats des pertes et des gains des hôpitaux exprimés en % des dépenses observées en 2002 dans le cadre d'une forfaitarisation à 100% pour le scénario 2.

Werkgroep multipartite : Forfaitarisering van de geneesmiddelen

Scenario 2 : AprDrg 950, 951, 952, 955, 956 uitgesloten
Lijst met producten uitgesloten, Forfait aan 100%



Le **Tableau 7** donne un résumé des pertes et des gains des hôpitaux en € et en % de leurs dépenses observées remboursées par l'Assurance Soins de Santé pour le scénario 2. Pour rappel, 63 hôpitaux connaîtraient un gain alors que 53 hôpitaux accuseraient une perte.

Tableau 7	Scénario 2 Pertes et gains des hôpitaux		
	Forfait 100%	Forfait 75%	Forfait 50%
Max (milliers €)	514	385	257
Min (milliers €)	-719	-539	-358
Max %	38,0%	28,5%	19,0%
Min %	11,0%	8,3%	5,5%

G. Questions en suspens

G.1 Fixation du Budget national forfaitarisé

Les modalités techniques pour la fixation du budget national forfaitarisé seront négociées par l'Inami avec le Ministre.

G.2 Forfaitarisation à 50% ou 75% la première année

Certains membres du Groupe de travail penchaient pour une forfaitarisation progressive : 50% la première année et 75% à partir de la deuxième année. D'autres préconisaient de passer directement la première année à 75%.

G.3 Liquidation du forfait par admission ou 1/12

Cette question doit encore être tranchée.

G.4 Médicaments délivrés aux patients à leur sortie de l'hôpital par l'officine hospitalière

Certains membres du Groupe de travail ont fait remarquer que dans certaines situations les patients recevaient de l'officine hospitalière certains médicaments le jour de leur sortie de l'hôpital. Si ces médicaments étaient facturés à l'Assurance Soins de Santé, il en a alors été tenu compte dans le calcul de la moyenne.

G.5 Gestion des contestations

Le Groupe de travail demande à savoir dans quelle Commission ou quel Comité pourront être introduites les contestations éventuelles des hôpitaux liées au calcul du forfait ?

Certains ont suggéré le CNPQ (Conseil National de Promotion de la Qualité).

G.6 Transparence des résultats

Le Groupe de travail demande que les résultats globaux de la simulation soient mis à disposition des hôpitaux via le site Web de l'Inami ou de la Cellule technique. Une fois le forfait calculé et officiellement communiqué aux hôpitaux, le Groupe de travail demande que tous les hôpitaux puissent disposer des données utilisées les concernant (Case-Mix, moyennes nationales, liste des produits exclus,).

H. Modifications réglementaires demandées

H.1 Simplification administrative

1) Le Groupe de travail demande de modifier le système très compliqué de remboursement des médicaments de la Catégorie B délivrés à des patients hospitalisés repris dans l'art. 95 §1er de l'Arrêté royal du 21 décembre 2001 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 dont voici l'extrait :

« la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont inscrites en catégorie B, à l'exclusion des liquides à perfusion et des solutions pour irrigation vésicale visés sous a), diminué de 0,37 EUR par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de cette spécialité ou, en l'absence de cette référence, par tranche d'une quantité fixée dans la liste. Lorsque le patient est transféré de service dans l'établissement hospitalier, il y a lieu, pour le calcul du montant de 0,37 EUR, de considérer qu'une nouvelle tranche est entamée ».

2) Le Groupe de travail propose la suppression des formalités administratives pour tous les médicaments forfaitarisés du chapitre IV. Par contre ces formalités administratives seraient toujours d'application pour les médicaments exclus de la forfaitarisation et qui se retrouvent au chapitre IV.

H.2 Révision de la sous partie B5 du prix de journée

Le Groupe de travail demande de tenir compte dans le calcul de la sous partie B5 des implications liées à la forfaitarisation.

En effet, l'octroi de l'indemnité pour les coûts de fonctionnement de l'officine hospitalière est réglé dans la sous partie B5 du budget hospitalier. L'article 77 §1^{er} de l'AR du 25 avril 2002 précise que : « 15% du budget disponible sont répartis entre les hôpitaux sur base du chiffre d'affaires de chaque hôpital pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments génériques, à l'exclusion des produits sanguins labiles délivrés aux patients hospitalisés de chaque hôpital pendant le dernier exercice connu ».

La forfaitarisation partielle des médicaments administrés à l'hôpital peut donc exercer une influence sur le mode de fixation à l'avenir du chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques remboursés. Au moment où l'année 2006 sera utilisée comme le dernier exercice connu, l'intention devra être de prendre en compte dans le chiffre d'affaires à la fois la partie à l'acte du remboursement des médicaments et la partie forfaitaire de l'hôpital. Cette intention ne porte donc que sur la disposition future de l'AR du 25 avril 2002.

I. Arrêtés royaux à rédiger et supprimer

I.1 Forfaitarisation des médicaments

La loi relative à l'Assurance obligatoire Soins de Santé coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit en son article 37 §3 deux dispositions concernant la forfaitarisation des médicaments. L'alinéa 3 détermine les médicaments et les prestations pour lesquelles ces médicaments sont remboursés de manière forfaitaire sur base d'un arrêté délibéré en Conseil des Ministres. L'alinéa 4 fixe les règles et la méthode de calcul du forfait sur base d'un arrêté ordinaire (voir ci-dessous). Les deux arrêtés peuvent cependant être soumis au Conseil des Ministres puisque de cette manière un avis peut être demandé au Conseil d'Etat dans un délai d'un mois pour l'ensemble.

Art 37 § 3. [M - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd.1; M - Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 - éd.2] Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont délivrés aux bénéficiaires séjournant dans un hôpital, le Roi peut prévoir des règles particulières concernant l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle du bénéficiaire.

[M - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd.1] Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée d'hospitalisation, à charge de tous les bénéficiaires séjournant dans un hôpital, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont délivrés. L'intervention personnelle du bénéficiaire peut également porter sur les médicaments visés à l'alinéa précédent, qui ne sont pas repris dans la nomenclature. [...]

[I - A.R. 21-2-97 - M.B. 21-3; M - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd.1] Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer parmi les médicaments mentionnés dans l'alinéa 1er, les produits pour lesquels l'intervention de l'assurance est due sur base de montants forfaitaires, lorsque ces produits sont administrés dans le cadre des prestations qu'il détermine par même arrêté.

[I - A.R. 21-2-97 - M.B. 21-3; M - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd.1] Le Roi fixe la partie de l'intervention de l'assurance dans les coûts des médicaments mentionnés dans l'alinéa précédent qui est remboursée par des montants forfaitaires, ainsi que les règles et les modalités selon lesquelles les montants forfaitaires sont fixés.

I.2 Suppression de la forfaitarisation de l'antibioprophylaxie en chirurgie

Un arrêté royal sera nécessaire afin d'annuler les mesures de forfaitarisation des antibiotiques administrés à titre préventif lors d'une intervention chirurgicale.

I.3 Modification des AR pour la forfaitarisation des médicaments dans le futur

Enfin, il faudra prévoir de modifier les arrêtés royaux le jour où 2006 sera l'année de référence pour le calcul des moyennes nationales. En effet, les formules reprises dans la méthodologie devront être adaptées suite à la forfaitarisation si celle-ci devait rentrer en vigueur en 2006.

J. Modification de la facture hospitalière électronique

La Commission d'informatique de l'Inami devra mettre en place le nouveau système de facturation : nouveaux pseudocodes nomenclature à créer, suppression des pseudocodes pour l'antibioprophylaxie et modification des instructions concernant la facture hospitalière électronique envoyée aux mutualités. Cette étape peut s'avérer assez longue et retarder toute la mise en place du système.