



Service des soins de santé

Rapport annuel du Fonds spécial de solidarité (FSS) 2022-2023

Sommaire

I. LE FONDS SPÉCIAL DE SOLIDARITÉ (FSS)	2
1. Le Fonds spécial de solidarité (FSS) : un filet de sécurité complémentaire	2
2. Cadre juridique et procédures	2
3. Objectifs du rapport	3
4. Interventions du FSS	4
II. DONNÉES CHIFFRÉES	5
1. Nature des décisions	5
a. Données chiffrées sur la nature des décisions	5
b. Examen des données chiffrées sur la nature des décisions	11
2. Accords selon le type de prestation	13
a. Données chiffrées des accords selon le type de prestation	13
b. Examen des données des accords selon le type de prestation	14
3. Données détaillées 2022-2023	14
a. Accords selon le type de prestation	14
b. Prestations générant les dépenses les plus élevées et le plus grand nombre de patients en 2022-2023	16
4. Prestations pour lesquelles le Collège des médecins-directeurs recommande un remboursement structurel (nomenclature, chapitre IV, la Liste...)	20
a. Médicaments et préparations magistrale	20
b. Implants, dispositifs médicaux et autres prestations	22
5. Questions sur lesquelles le Conseil souhaite attirer l'attention en ce qui concerne la bonne gestion du FSS.	23
a. Possibilités hospitalisation à domicile	23
b. Remboursement de la midostaurine (Rydapt) pour la mastocytose systémique	23
c. Remicade	23
d. Somatropine	24
e. Megalotect	24
f. Sildénafil	24
g. Ribavirine (Copegus) pour le traitement de quatrième ligne de l'hépatite C	24
h. Vimizim	24
6. Rôle vis-à-vis d'autres organes créés dans le cadre du régime d'assurance maladie obligatoire	26
III. CONCLUSION GÉNÉRALE	27

I. Le Fonds spécial de solidarité (FSS)

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 soins de santé. Ce Fonds accorde aux patients atteints d'une affection grave une intervention financière pour certaines prestations médicales pour lesquelles aucun remboursement n'est prévu et qui sont particulièrement onéreuses.

Le FSS est géré par le Collège des médecins-directeurs (CMD) du Service des soins de santé de l'INAMI.

Le FSS existe depuis 1990 au sein de l'INAMI. Le FSS n'est pas un fonds typique avec des actifs acquis et des réserves, mais il dispose d'un budget annuel qui est fixé par le Conseil général. Pour les années 2022 et 2023, ce budget s'élevait respectivement à 8.407 millions d'euros et 8.773 millions d'euros.

Le FSS étant fréquemment appelé à intervenir pour de nouvelles prestations (médicaments, implants, techniques...), le CMD est particulièrement bien placé pour capter de nouveaux besoins et, sur la base de ses propres observations, le Collège peut également faire des propositions à d'autres organes de l'assurance obligatoire visant à instaurer un remboursement structurel pour de nouvelles prestations.

C'est le Collège des médecins-directeurs (CMD) qui décide de l'octroi d'interventions et qui en fixe le montant. Ce Collège est composé des médecins-directeurs (ou de leurs représentants) de tous les organismes assureurs et de médecins-fonctionnaires de l'INAMI. Il est présidé par un médecin-fonctionnaire de l'INAMI ou par un médecin des organismes assureurs expert en rééducation fonctionnelle. Le travail du FSS est préparé et encadré par des fonctionnaires de la direction médicale du Service des soins de santé de l'INAMI : 2,5 ETP médecins, 1,5 ETP attachés, 4,2 ETP gestionnaires de dossiers administratifs et 0.75 ETP collaborateurs IT.

Sauf en période de fin d'année et de vacances, le Collège se réunit en principe chaque semaine afin d'assurer un délai de traitement le plus court possible pour les dossiers à traiter par le FSS.

2. Cadre juridique et procédures

a) Le fonctionnement du FSS est régi par l'article 25 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et n'a pas subi de modifications depuis 2015...¹ Cet article stipule qu'il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité (FSS) financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25quater/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général.

b) Le FSS peut intervenir dans l'une des situations suivantes :

- L'indication pour laquelle le médecin a prescrit la prestation est rare (article 25bis).

¹ Art. 25 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *MB* 27 août 1994.

- Le patient souffre d'une affection rare (article 25ter, § 1^{er}).
- Le patient souffre d'une affection rare qui nécessite des soins continus et complexes (article 25ter, § 2).
- Le patient a besoin de dispositifs médicaux et/ou de prestations qui sont des techniques médicales innovantes (à l'exclusion des médicaments) (article 25quater).
- Pour un médicament auquel s'applique un programme d'usage compassionnel ou un programme médical d'urgence et qui répond à un besoin médical non satisfait (formation de cohorte via l'article 25 quater/1).
- Un enfant atteint d'une maladie chronique grave a besoin d'un traitement (article 25quinquies).
- Le patient a besoin de soins à l'étranger (article 25sexies).

Depuis octobre 2019, l'envoi des demandes des organismes assureurs se fait via le système de transfert électronique de documents sécurisé Tresorit. L'ensemble de la procédure de demande et de traitement à l'INAMI se déroule depuis lors sans papier.

Il est également important de mentionner que le service FSS a cherché à augmenter la transparence de l'information aux patients et aux dispensateurs de soins en publiant en 2019 sur le site web du FSS le modèle de prescription médicale spécifique rédigé par le médecin-spécialiste. Cette prescription médicale spécifique est un document essentiel du dossier de demande et est censée fournir toutes les informations pertinentes sur la nature de la pathologie, la nature du traitement pour lequel une intervention est demandée, les éventuelles complications ou éventuels effets secondaires des traitements déjà effectués, les raisons pour lesquelles les éventuelles solutions alternatives thérapeutiques ne peuvent être retenues, etc.

Vous trouverez des informations sur la législation relative au FSS et les documents à joindre à une demande (et toutes sortes d'autres informations) sur le site web de l'INAMI.

3. Objectifs du rapport

Le rapport annuel 2022-2023 fait le point sur les dossiers traités dans le cadre du FSS pendant ces années et les décisions qui y ont été prises par le Collège des médecins-directeurs, ainsi que sur les dépenses et le type de prestations pour lesquelles une intervention est demandée. Une analyse détaillée de l'évolution par rapport aux années précédentes est également réalisée.

Il est dans l'intérêt général que le Collège, dans l'exécution de sa mission légale, veille strictement à ce que le FSS soit absolument le dernier recours pour octroyer une intervention aux « cas dignes d'intérêt » pour des prestations qui ne sont remboursées par aucune autre source.

Ce rapport répond à l'article 25decies de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, qui est libellé comme suit :

« 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. Interventions du FSS

Remarques préalables :

- Les données de ce rapport concernent les décisions prises en 2022-2023, quelle que soit la date de la demande ou la date des prestations. Le temps de préparation du dossier entre le moment où le dossier est reçu par l'INAMI et la décision étant relativement court, les montants calculés sur la base des demandes par rapport aux montants calculés sur la base des décisions sont proches les uns des autres, mais ne correspondent pas entièrement.
- La date d'octroi ou d'exécution de la prestation est parfois antérieure de plusieurs années à la date de demande d'intervention du FSS. Le délai de prescription de 3 ans est interrompu à la date de signature du consentement éclairé et de la déclaration sur l'honneur par le bénéficiaire.

II. Données chiffrées

1. Nature des décisions

a. Données chiffrées sur la nature des décisions

Calculées sur la base de toutes les décisions prises de 2021 à 2023 inclus.

Tableau 1 : Nature des décisions

À titre de précision :

Si les soins n'ont pas encore été dispensés, une demande peut être introduite préalablement aux soins. Il s'agit d'une « demande de principe ».

Un dossier de demande est « non fondé » pour le FSS si le patient peut bénéficier d'une intervention de l'assurance maladie obligatoire par le biais d'une autre réglementation.

En cas de « refus », la demande ne répond pas aux critères de l'article 25 de la loi SSI.

En cas d'« accord », la demande répond aux critères de l'article 25 de la loi SSI.

6 - Le Fonds spécial de solidarité (FSS)

	2021						2022						2023					
Nature des décisions	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)
Accords art. 25bis	682	395	1.948.939	0	0	1.948.939	596	558	2.702.929,09	400	400	2.703.729,09	697	661	2.982.044,75	100	100	2.982.244,75
Accords demandes de principe art. 25bis	85	83	0	0	0	0	100	99	0	0	0	0	97	97	0	0	0	0,00
Accords art. 25ter, § 1 ^{er}	336	164	849.245	0	0	849.245	303	285	2.574.505,99	0	0	2.574.505,99	353	338	749.762,96	920	588	751.270,96
Accords demandes de principe art. 25ter, § 1er	48	46	0	0	0	0	37	37	0	0	0	0	26	26	0	0	0	0,00
Accord art. 25ter, § 2	81	24	121.521	0	0	121.521	76	62	230.819,51	0	0	230.819,51	81	73	273.631,72	0	0	273.631,72
Accords demandes de principe art. 25ter, § 2	10	9	0	0	0	0	7	7	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0,00

	2021						2022						2023					
Nature des décisions	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)
Accord art. 25q uater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Accords , demand es de principe art. 25q uater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Accords , art. 25q uinquie s	148	73	1.473.549	0	0	1.473.549	92	80	712.622,96	0	0	712.622,96	87	74	1.119.863,28	0	0	1.119.863,28
Accords , demand es de principe , art. 25quinq uies	9	8	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0,00
Accords , art. 25s exies	8	8	2.288	10.300	31.406	43.994	11	11	42.189,85	6.749,04	17.881,45	66.820,34	17	17	45.087,94	6.393,87	24.905,19	76.387,00
Accords , demand es de principe	17	9	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0,00

8 - Le Fonds spécial de solidarité (FSS)

	2021						2022						2023					
Nature des décisions	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)
art. 25s exies																		
Sous-total accords	1.424	819	4.395.543	10.300	31.406	4.437.249	1.241	1.158	6.404.045,39	7.149,04	18.281,45	6.429.475,88	1.378	1.306	5.170.390,65	7.413,87	25.593,19	5.203.397,71
Refus, prestations	97	93	0	0	0	0	60	58	0	0	0	0	64	63	0	0	0	0
Refus, demandes de principe , prestations	37	37	0	0	0	0	42	42	0	0	0	0	58	57	0	0	0	0
Refus art. 25s exies	1	1	0	0	0	0	11	11	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0
Refus demandes de principe , art. 25s exies	6	4	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0	7	7	0	0	0	0,00

	2021						2022						2023					
Nature des décisions	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)
Sous-total refus	141	135	0	0	0	0	129	127	0	0	0	0	131	129	0	0	0	0,00
Deman des non fondées	23	22	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0	19	19	0	0	0	0,00
Deman des retirées par les OA	4	4	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0,00
Deman des clôturées	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Deman des tardives	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Deman des non recevables	5	5	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0,00
Deman des de révision, décisions maintenues	2	2	0	0	0	0	4	4	0	0	0	0	8	8	0	0	0	0,00

10 - Le Fonds spécial de solidarité (FSS)

	2021						2022						2023					
Nature des décisions	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Frais médicaux (euros)	Frais de séjour (euros)	Frais de voyage (euros)	Dépenses totales (euros)
Exécution des tribunaux du travail, soins dispensés en Belgique	23	8	74.182	0	0	74.182	24	24	140.977,99	0	0	140.977,99	23	19	415.458,13	200	0	415.658,13
Exécution des tribunaux du travail, soins dispensés à l'étranger	1	1	0	475	378	853	0	0	0	0	0	0	2	2	5.639,24	120	260	6.019,24
Sous-total autres	60	43	74.182	475	378	75.035	49	49	140.977,99	0	0	140.977,99	54	50	421.097,37	320,00	260,00	421.677,37
Totaux	1.625	997	4.469.725	10.775	31.784	4.512.284	1.419	1.334	6.545.023	7.149	18.281	6.570.454	1.563	1.485	5.591.488,02	7.733,87	25.853,19	5.625.075,08

b. Examen des données chiffrées sur la nature des décisions

Tableau 2 : Dépenses relatives aux décisions sur les demandes avec factures pour les dépenses déjà engagées

Année	Dépenses totales
2018	€ 2.780.373
2019	€ 3.439.636
2020	€ 6.201.280
2021	€ 4.512.284
2022	€ 6.570.454
2023	€ 5.625.075

Ces chiffres font référence aux dépenses relatives aux décisions prises par le Collège au cours de cette année civile. Ce tableau ne comprend donc pas les montants relatifs aux demandes de principe pour lesquelles aucune dépense n'a encore été effectuée au moment de la décision

Le paiement des interventions du FSS pour les prestations *effectuées* au cours d'une année civile (indépendamment de la date de la décision du FSS) est en réalité étalé sur quatre ans. Cela peut s'expliquer par le fait que les demandes d'intervention du FSS peuvent être soumises jusqu'à 3 ans après la date d'exécution de la prestation et que, dans un certain nombre de cas, il y a un retard important dans la facturation par les dispensateurs.

Le tableau 3 montre donc que les dépenses comptabilisées sur 4 années consécutives doivent être analysées pour faire une estimation réaliste des interventions FSS pour une année civile donnée.

Il convient donc de noter que les montants mentionnés dans la colonne « total effectué » du Tableau 3 ne sont ni complets ni définitifs pour l'année 2022. Cela signifie également que le total des dépenses comptabilisées pour ces mêmes années présente une augmentation très prononcée par rapport aux années précédentes.

Tableau 4 : Ventilation des dépenses comptabilisées par année de prestation (en euros) sur la base des paiements effectués par les organismes assureurs (Rapport d'audit actuariat 2023)

Presté	Comptabilisé					Total presté
	2019	2020	2021	2022	2023	
2016	363.720					363.720
2017	239.959	208.580				448.539
2018	1.396.542	275.941	453.645			2.126.129
2019	959.284	4.008.171	915.910	426.634		6.309.997
2020		1.268.914	2.286.018	1.245.115	647.794	5.447.841
2021			1.115.832	4.036.414	564.223	5.716.468
2022				897.286	3.094.117	3.991.403
2023					944.129	944.129
Total comptabilisé	2.959.505	5.761.606	4.771.404	6.605.448	5.250.263	

Remarques :

- On parle de données comptabilisées lorsqu'on prend, pour date de référence, la date à laquelle la prestation est comptabilisée par l'organisme assureur.
- On parle de données prestées lorsqu'on prend, pour date de référence, la date à laquelle la prestation a effectivement été prestée.
- L'année au cours de laquelle la décision d'accorder une intervention est prise par le FSS peut différer à la fois de l'année au cours de laquelle l'intervention a été comptabilisée et de l'année au cours de laquelle la prestation elle-même a été octroyée ou délivrée.
- Un exercice dans le FSS couvre quatre années de prestation. En effet, cette période est plus longue que la période comptable normale de maximum 2 ans à compter de la date de prestation.
- Les années 2021, 2022 et 2023 sont incomplètes.
- L'écart important entre les données comptabilisées et les données effectuées révèle un retard très important au niveau de la facturation et de la comptabilisation.

2. Accords selon le type de prestation

a. Données chiffrées des accords selon le type de prestation

Ce tableau ne comprend que les prestations de santé effectuées en Belgique, donc pas à l'étranger, et il ne comprend pas non plus l'exécution de décisions de justice.

Tableau 4 : Accords selon le type de prestation (détails 2022)

	Montant de l'intervention (euros)			Nombre de décisions			Nombre de patient			Moyenne arithmétique du montant des interventions par patient (euros)		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023
Médicaments	3.813.058	5.550.639,30	4.564.053,29	987	865	963	522	486	477	7.305	11.421	9.568
Implants	206.637	322.276,34	349.749,75	21	32	32	21	31	32	9.840	10.396	10.930
Instruments, prothèses, orthèses	64.511	128.217,49	131.589,24	36	15	23	22	12	19	2.932	10.685	6.926
Alimentation spéciale	9.620	12.573,81	8.522,23	26	23	30	7	9	7	1.374	1.397	1.217
Nouvelles techniques	11.100	15.603,99	25.062,04	3	4	11	3	4	8	3.700	3.901	3.133
Pansements et pommades	99.938	84.702,97	118.904,77	58	41	46	10	7	9	9.994	12.100	13.212
Plan de traitement	153.251	149.297,81	216.795,80	46	49	52	21	30	25	7.298	4.977	8.672
Total	4.358.116	6.263.311,71	5.414.677,12	1.177	1.029	1.157	606	579	577	7.192	10.817	10.335

b. **Examen des données des accords selon le type de prestation**

Le tableau 4 montre qu'en 2021, 2022 et 2023, comme dans le passé, les médicaments représentent la plus grande part des dépenses. Le nombre de patients est stable et ne varie que légèrement d'une année à l'autre. Les montants augmentent de manière significative.

Le FSS est de plus en plus sollicité pour apporter une aide financière à un même patient pour le coût d'un ensemble de prestations différentes dont le remboursement n'est pas prévu par l'assurance obligatoire.

Il s'agit, par exemple, de la prévention ou du traitement d'infections virales chez des individus immunodéprimés (greffes, etc.), d'antibiothérapies spécifiques, de compléments alimentaires pour des maladies métaboliques rares, de traitements pour des tumeurs, etc.

Pour les autres catégories de prestations (implants, alimentation spéciale, etc.), le faible nombre de patients concernés (souvent moins de 20 par pathologie) ne permet pas de tirer des conclusions sur l'évolution des chiffres. Une seule prestation particulièrement coûteuse (par exemple certains implants) peut affecter de manière significative la moyenne des dépenses sur une année.

3. Données détaillées 2022-2023

a. **Accords selon le type de prestation**

Remarques :

- Les données concernant les accords ne comprennent que les décisions pour lesquelles le montant de l'intervention a été fixé en application des articles 25bis à 25quinquies inclus de la loi SSI (les accords sur les demandes de principe ne sont pas inclus).
- Un même patient peut introduire des demandes concernant plusieurs types de prestations, par exemple un implant et un médicament. Il est alors repris dans chacune des rubriques concernées. Il peut également demander une prolongation pour la même prestation que celle pour laquelle il a déjà obtenu une intervention par le passé, auquel cas il ne sera compté qu'une seule fois.
- Les décisions relatives à l'exécution de jugements et d'arrêts des tribunaux et cours du travail et les décisions déléguées aux OA sont incluses dans ces tableaux.

Tableau 5 : Accords selon le type de prestation en 2022

Accords	Montant de l'indemnité (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Intervention moyenne par patient en euros	Coût moyen par décision en euros en euros	Part de chaque type de prestation dans le total des dépenses (%)
Médicaments	5.550.639,30	865	486	11.421	6.417	88,6%
Implants	322.276,34	32	31	10.396	10.071	5,1%
Instruments, appareils, orthèses	128.217,49	15	12	10.685	8.548	2,0%
Alimentation spéciale	12.573,81	23	9	1.397	547	0,2%
Nouvelles techniques	15.603,99	4	4	3.901	3.901	0,2%
Pansements et pommades	84.702,97	41	7	12.100	2.066	1,4%
Plan de traitement	149.297,81	49	30	4.977	3.047	2,4%
Total	6.263.311,71	1.029	579	10.817,464	6.086,7947	

Tableau 5bis : Accords selon le type de prestation en 2023

Accords	Montant de l'indemnité (euros)	Nombre de décisions	Nombre de patients	Intervention moyenne par patient en euros	Coût moyen par décision en euros	Part de chaque type de prestation dans le total des dépenses (%)
Médicaments	4.564.053,29	963	477	9.568	4.739	84,3%
Implants	349.749,75	32	32	10.930	10.930	6,5%
Instruments, appareils, orthèses	131.589,24	23	19	6.926	5.721	2,4%
Alimentation spéciale	8.522,23	30	7	1.217	284	0,2%
Nouvelles techniques	25.062,04	11	8	3.133	2.278	0,5%
Pansements et pommades	118.904,77	46	9	13.212	2.585	2,2%
Plan de traitement	216.795,80	52	25	8.672	4.169	4,0%
Total	5.414.677,12	1.157	577	9.384,19	4.679,93	

b. Prestations générant les dépenses les plus élevées et le plus grand nombre de patients en 2022-2023

Vous trouverez ci-après les données des prestations pour lesquelles les dépenses les plus importantes ont été effectuées pendant la période considérée, quel que soit le nombre de demandes ou de bénéficiaires pour la prestation donnée.

Tableau 6 : Top 10 des médicaments représentant les dépenses les plus élevées en 2022 (décidées et payées en 2022, mais éventuellement déjà effectuées avant 2022)

	Prestation	Dépenses en euros
1.	onasemnogene abeparvovec-xioi (Zolgensma)	2.061.700,00 €
2.	recombinant elapegademase-lvlr (Revcovi)	836.032,85 €
3.	Lutetium ocréotate, Lutetium dotatate (PRRT)	499.562,12 €
4.	cerliponase alfa (Brineura)	384.760,43 €
5.	immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, Iqymune, etc.)	299.163,74 €
6.	acide chénodésoxycholique (Xenbilox, Leadiant)	194.659,38 €
7.	letermovir (Prevymis)	186.274,77 €
8.	éculizumab (Soliris)	106.932,38 €
9.	anakinra (Kineret)	81.027,12 €
10.	immunoglobulines antithymocytes (Atgam)	65.511,91 €
Total		4.715.624,70 €

Les dépenses totales pour ces 10 prestations s'élèvent à 4.715.624,70 euros, soit 75 % des dépenses totales de 2022.

En 2022, une dépense exceptionnelle de 2.000.000 d'euros a été engagée pour un seul patient (Zolgensma). Le Zolgensma a depuis été inclus dans le remboursement structurel via le Chapitre IV des spécialités pharmaceutiques.

Tableau 6 : Top 10 des prestations représentant les dépenses les plus élevées en 2023 (décidées et payées en 2023, mais éventuellement déjà effectuées avant 2023)

	Prestation	Dépenses en euros
1.	cerliponase alfa (Brineura)	986.110,84 €
2.	midostaurin (Rydapt)	809.044,41 €
3.	éculizumab (Soliris)	412.013,50 €
4.	acide carglumique (Carbaglu)	267.133,04 €
5.	immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, Iqymune, etc.)	240.972,88 €
6.	lutetium ocréotate, lutetium dotatate (PRRT)	225.916,21 €
7.	letermovir (Prevymis)	177.348,68 €
8.	ivosidenib (Tibsovo)	110.715,20 €
9.	anakinra (Kineret)	110.147,59 €
10.	hormones parathyroïdiennes (Natpar)	105.868,84 €

Total		3.445.271,19 €
--------------	--	-----------------------

Les dépenses totales pour ces 10 prestations s'élèvent à 3.445.271,19 euros, soit 63,5 % des dépenses totales de 2023.

Toutes les prestations concernent des spécialités pharmaceutiques ou des préparations magistrales. Les médicaments onéreux comme le Carbaglu impliquent un accord de principe. Pour ceux-ci, les dépenses ne sont réalisées que plus tard et, par conséquent, dans un certain nombre de cas, elles n'apparaissent plus dans les dépenses 2023.

Tableau 7 : Top 3 des prestations (autres que des médicaments) représentant les dépenses les plus élevées en 2022 (décidées et payées en 2022, mais éventuellement déjà effectuées avant 2022)

	Prestation	Dépenses en euros
1.	Implant cochléaire	189.869,80 €
2.	Filtres pour LDL-aphérèse	55.727,75 €
3.	Stimulateur du nerf sacré	51.428,22 €

Tableau 7 : Top 3 des prestations (autres que des médicaments) représentant les dépenses les plus élevées en 2023 (décidées et payées en 2023, mais éventuellement déjà effectuées avant 2023)

	Prestation	Dépenses en euros
1.	Implant cochléaire	279.642,87 €
2.	Filtres pour LDL-aphérèse	110.317,50 €
3.	Implant du tronc cérébral	36.739,39 €

Voici les données relatives aux prestations représentant le plus grand nombre de bénéficiaires. Elles ne représentent cependant pas nécessairement les dépenses les plus importantes au sein du FSS.

Tableau 8 : Top 10 des prestations représentant le plus de patients en 2022 (décidées et payées en 2022, mais éventuellement déjà effectuées avant 2022).

	Prestation	Nombre de patients	Dépenses en euros
1.	Déflazacort (Calcort...)	73	17.915
2.	Lutetium ocréotate, Lutetium dotatate (PRRT)	50	499.562
3	Amphotéricine B (Abelcet, Ambisome...)	23	42.064
4.	Anakinra (Kineret)	22	81.027
5.	Oxybutinine (Ditropan)	19	10.519
6.	Cidofovir (Vistide)	17	49.251
7.	Larmes artificielles et lubrifiants	14	7.856
8.	Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam...)	14	299.163
9.	Implant cochléaire	13	189.870
10.	Acide chénodésoxycholique (Xenbilox, Leadiant...)	11	194.659

Les dépenses totales pour ces 10 prestations s'élèvent à 1.391.929 euros, soit 22 % des dépenses totales en 2022. Il s'agit de dépenses concernant 256 patients sur un total de 579 patients (44,2 % des patients). Là encore, 9 prestations sur 10 concernent des médicaments.

Tableau 8bis : Top 10 des prestations représentant le plus de patients en 2023 (décidées et payées en 2023, mais éventuellement déjà effectuées avant 2023).

	Prestation	Nombre de patients	Dépenses en euros
1.	Déflazacort (Calcort...)	79	24.990,85
2.	Lutetium ocréotate, Lutetium dotatate (PRRT)	30	225.916,21
3	Amphotéricine B (Abelcet, Ambisome...)	25	31.104,46
4.	peginterféron alfa-2a (Pegasys, Besremi)	21	63.454,22
5.	Magnétoencéphalographie (MEG)	21	27.500,00
6.	anakinra (Kineret)	20	110.147,59
7.	clofazimine (Lamprène)	18	19.639,67
8.	Implant cochléaire	18	279.642,87
9.	Cidofovir (Vistide, ...)	17	40.426,76
10.	oxybutinine (Ditropan)	16	13.125,02

Les dépenses totales pour ces 10 prestations s'élèvent à 835.947,65 euros, soit 15,4 % des dépenses totales en 2023. Il s'agit de dépenses concernant 241 patients sur un total de 577 patients (41,8 % des patients). Là encore, 9 prestations sur 10 concernent des médicaments.

4. Prestations pour lesquelles le Collège des médecins-directeurs recommande un remboursement structurel (nomenclature, chapitre IV, la Liste...)

Pour la gestion du FSS, le Collège des médecins-directeurs continue à faire face à de nombreux défis concernant l'intervention pour les médicaments, les implants, les dispositifs médicaux et le positionnement par rapport à d'autres organes de l'assurance obligatoire qui travaillent activement dans les mêmes domaines.

Le tableau ci-dessous présente les prestations et indications pour lesquelles des décisions ont été prises au cours de la période 2022-2023 et pour lesquelles un remboursement ordinaire est considéré comme souhaitable par le Collège. Le CMD n'accorde pas nécessairement une intervention financière pour chacune de ces prestations.

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

a. Médicaments et préparations magistrale

Médicaments et préparations magistrales pour lesquels le Collège recommande une inclusion dans le remboursement structurel.

Tableau 9 : Médicaments

Prestation	Indications
Anakinra (Kineret)	Nouvel élargissement des indications : pleuropéricardite récurrente réfractaire, syndrome de Schnitzler.
Globuline antithymocyte (ATGAM)	Indication enregistrée : anémie aplasique
Cidofovir (Vistide)	Immunosuppression : CMV réfractaire, infection à adénovirus
Déflazacort (Calcort, Flantadin)	Myopathie de Duchenne
Éculizumab (Soliris)	Hémoglobinurie paroxystique nocturne, syndrome hémolytique et urémique (réduire progressivement la nécessité de quatre transfusions préalables dans le chapitre IV).
Foscarnet (Foscavir)	Immunosuppression : CMV réfractaire, herpès réfractaire
Imipénème (Imipénème-Cilastatine Fresenius Kabi)	Infections mycobactériennes
Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam...)	Myasthénie réfractaire, rejet réfractaire de greffe d'organe, thrombocytopénie néonatale transitoire. Sandoglobulin, Ivegam et Multigam ne sont plus disponibles sur le marché belge.
Immunoglobulines anti-CMV (Cytotect, Megalotect)	Élargissement à d'autres transplantations d'organes pour lesquelles il existe des preuves d'utilité et à des transplantations de cellules souches où elles sont utilisées comme antiviral ; autorisé uniquement à titre prophylactique.

Prestation	Indications
Iode (Lipiodol UF)	Pour la chimio-embolisation du lymphœdème après une lésion post-chirurgicale d'un vaisseau lymphatique thoracique.
Larmes artificielles et lubrifiants	Élargissement du forfait du syndrome de Sjögren à d'autres maladies
Letermovir (Prevymis)	Diminution de l'âge pour la prévention. Utilisation dans les infections à CMV réfractaires. Prevymis n'est autorisé qu'à titre prophylactique.
Mexilétine (Mexitil, Mexilétine, Namuscla)	Indication enregistrée pour les maladies rares suivantes : myotonie non dystrophique ; la mexilétine a été commercialisée comme antiarythmique pendant des décennies.
Nitazoxanide (Alinia)	Indication enregistrée comme antiparasitaire
Omalizumab (Xolair®)	Kératoconjonctivite sévère et réfractaire chez les enfants ayant une acuité visuelle réduite
Peginterféron alpha-2a (Pegasys)	Thrombocytémie essentielle, maladie myéloproliférative chronique. Uniquement après échec du traitement par Xagrid et Hydrea, ou dans le cadre d'un souhait d'enfant à court terme.
Recombinant elapegademase-lvlr (Revcovi)	Indication enregistrée pour la maladie rare suivante : DICS Pas d'autorisation en Belgique (cf. AFMPS), ni de procédure EMA (mais bien FDA) – dans le cas du DICS-ADA, il existe une option pour la thérapie génique Strimvelis (la thérapie enzymatique ADA n'est pas remboursée dans l'UE).
Sildénafil (Viagra, Revatio)	Sclérodémie systémique avec ulcère digital.
Thiotépa (Tepadina, Ledertepa)	Élargissement à toutes les indications enregistrées
Védolizumab (Entyvio)	Pour les patients âgés de moins de 18 ans, la firme doit adapter le résumé des caractéristiques du produit ("SmPc") sur la base des données relatives à la sécurité et à l'efficacité chez les jeunes de moins de 18 ans.
Citrulline	Intolérance aux protéines dibasiques avec lysinurie
Phosphate de sodium	Hypophosphatémie liée à l'X

Tableau 10 : Préparations magistrales

Prestation	Indications
3-4 Diaminopyridine	Syndrome de Lambert-Eaton, ataxie pré-cérébelleuse.
Acide hydroxybutyrique	Troubles du métabolisme des acides gras.
Phénylbutyrate de sodium	Déficit en ornithine transcarbamylase.
Sérum autologue	Sécheresse oculaire très sévère.
Thiosulfate de sodium	Calciphylaxie chez les patients dialysés.
Oxybutinine (pour instillation vésicale)	Vessie neurogène en cas de spina bifida.
Acide chénodésoxycholique	Xanthomatose cérébrotendineux
Phénelzine	Dépression réfractaire sévère.

Tableau 11 : prestations pour lesquelles le FSS a traité des demandes dans le passé qui ont été incluses dans le remboursement ordinaire pendant la période 2022-2023

Prestation	Indications
Retsevmo 40 mg,80 mg	Remboursé à partir de mars 2022 pour : Cancer du poumon non à petites cellules avancé avec mutation RET, n'ayant pas été traité auparavant par un inhibiteur RET, nécessitant une thérapie systémique, après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine. Carcinome médullaire de la thyroïde (MTC) avancé avec mutation RET, nécessitant une thérapie systémique, après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandetanib.
Miglustat 100 mg	Remboursé depuis avril 2022 dans le cadre de la maladie de Niemann-Pick de type C et de la maladie de Gaucher de type I
Kaftrio 75mg/50mg/100mg	Remboursé depuis septembre 2022 pour les patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus. La livraison doit se faire à la pharmacie hospitalière.

b. Implants, dispositifs médicaux et autres prestations

Implants, dispositifs médicaux et autres prestations pour lesquels le Collège recommande une inclusion dans le remboursement ordinaire.

Tableau 12 : Implants et dispositifs médicaux

Prestation	Indications
Système de neurostimulation implantable et rechargeable, y compris les accessoires externes (Interstim voies urinaires)	Dysfonction des voies urinaires inférieures
Implant cochléaire	Syndrome d'Usher et schwannome intracanalair
Implant du tronc cérébral	Aplasie ou hypoplasie du nerf cochléaire

5. Questions sur lesquelles le Conseil souhaite attirer l'attention en ce qui concerne la bonne gestion du FSS.

Le FSS est confronté à plusieurs défis concernant les demandes de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que son rôle vis-à-vis d'autres organes dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Enfin, ces défis nous amènent à porter un regard critique sur les conditions et les critères d'éligibilité à l'intervention du FSS (5).

Comme déjà mentionné, les médicaments constituent le principal poste de dépenses du FSS. Cette catégorie représente également le plus grand défi pour le FSS.

Le Collège des médecins-directeurs observe un certain nombre de problèmes et de points d'attention à cet égard.

a. Possibilités hospitalisation à domicile

Les antibiotiques tels qu'Imipenem et Tigacil peuvent être administrés tout aussi bien à domicile, alors qu'ils ne sont aujourd'hui disponibles qu'en milieu hospitalier. Ainsi, le patient ne doit pas être admis à chaque fois dans un hôpital de jour. Le FSS reçoit plusieurs demandes d'administration d'oméprazole à domicile. L'oméprazole est également remboursé en ambulatoire. Il convient également de le signaler aux autres organes.

Remarque : nouvelle convention depuis 2024 pour l'hospitalisation à domicile pour l'oncologie et le traitement antimicrobien.

b. Remboursement de la midostaurine (Rydapt) pour la mastocytose systémique

Une procédure FSS est en cours pour la midostaurine (Rydapt) dans le cadre du remboursement d'une nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin thérapeutique, à savoir le remboursement en tant que monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de mastocytose systémique agressive, de mastocytose systémique avec néoplasie hématologique associée ou de leucémie à mastocytes. La CRM avait émis un avis négatif à ce sujet. Depuis début 2022, le FSS a reçu des demandes pour 5 patients pour un remboursement de Midostaurin (Rydapt) pour le traitement de la mastocytose systémique. Cependant, son prix est 70 fois plus élevé que celui de la Cladribine et aucune plus-value thérapeutique n'a été démontrée. C'est l'une des raisons du refus de la CRM.

Remarque : Remboursé dans cette indication depuis le 01/07/2023.

c. Remicade

Les dossiers FSS pour Remicade sont actuellement approuvés pour un an jusqu'à ce qu'une nouvelle alternative remboursée soit disponible. Remicade est administré pour le traitement de la neurosarcoïdose et de la sarcoïdose pulmonaire progressive. En effet, un programme UMN avait été approuvé à cet effet et s'est terminé le 31/12/2020. Le 01/01/2021, le programme a toutefois été arrêté, car il relevait de l'ancienne législation.

Si la firme pharmaceutique dispose de suffisamment de données scientifiques pour poursuivre le programme, elle peut soumettre ces données en tenant compte de la nouvelle législation. Cependant, cela n'a pas été fait. Les patients qui ont alors reçu gratuitement le traitement dans le cadre du programme UMN peuvent également accéder à Remicade via le circuit normal, à condition de s'acquitter d'un montant financier. La seule alternative consiste en des échantillons médicaux, avec un maximum de 8 échantillons par médicament et par médecin prescripteur par an.

d. Somatropine

La somatropine est remboursée via le chapitre IV, paragraphe 12200000. Cependant, la mutation ACAN ne fait pas partie de l'indication remboursée, c'est pourquoi le FSS reçoit des demandes à ce sujet. Une étude prospective a été menée à Cincinnati sur 10 enfants présentant la même mutation ACAN. L'étude a été achevée en mars 2023. Les demandes ont été accordées pour une durée d'un an, pour autant qu'aucune nouvelle recommandation reconnue par les autorités médicales compétentes ne soit publiée.

Remarque : Entre-temps, de nouvelles preuves scientifiques ont été apportées en faveur d'un traitement de trois ans.

e. Megalotect

Un cas se présente en février 2023 dans le cadre d'un traitement par megalotect pour une séroconversion CMV pendant la grossesse. La séroconversion CMV pendant la grossesse n'est en effet pas rare, et des études randomisées n'ont pas pu démontrer la nécessité d'un traitement spécifique. Néanmoins, le Collège souhaite ici accorder le bénéfice du doute et octroyer une intervention, sans toutefois y associer de valeur de précédent. Dans ce cas particulier, la séroconversion est en effet survenue très tôt dans la grossesse et a été immédiatement détectée et traitée, ce qui a conduit à une issue favorable et à l'absence de séquelles à long terme.

f. Sildénafil

Le FSS reçoit souvent des demandes pour le médicament sildénafil dans le cadre de la sclérose systémique. Les dossiers FSS sont actuellement approuvés pour cinq ans. Ainsi, en 2022 et 2023, les demandes étaient les suivantes :

Année	Centres	Dépenses
2022	13 demandes de l'UZ Gent de la part de 10 patients	4.283,74 euros
	2 demandes de l'UZ Leuven pour 1 patient	
	2 demandes du Algemeen ziekenhuis Klinka de 1 patient	
2023	12 demandes de l'UZ Gent de 7 patients	5.054,96 euros
	1 demande de l'AZ Sint - Lucas de 1 patient	

g. Ribavirine (Copegus) pour le traitement de quatrième ligne de l'hépatite C

Un certain nombre de demandes FSS concernent l'administration de ribavirine (Copegus) dans le cadre de l'hépatite C. Dans ces cas, il existe également une résistance aux médicaments viraux existants. La ribavirine ne sera plus remboursée pour l'indication de l'hépatite C suite au retrait du remboursement par la firme le 01/05/2021.

h. Vimizim

Le Vimizim est administré pour la mucopolysaccharidose, entre autres, dans le cadre des demandes FSS. Il existe un consensus au sein du Collège pour accorder une intervention financière pour une période de deux ans. Toutefois, conformément à l'article 25 de la loi SSI, le Collège ne peut pas accorder d'intervention supérieure à l'intervention proposée par la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Le remboursement d'élosulfase alpha (Vimizim) a été refusé 4 fois par la CRM. Il n'a pas non plus été possible de conclure un contrat

avec la firme pharmaceutique (BioMarin). La proposition finale de la CRM prévoyait une baisse de prix de 76 %.

6. Rôle vis-à-vis d'autres organes créés dans le cadre du régime d'assurance maladie obligatoire

Le CMD signale à la direction de la politique pharmaceutique du Service des soins de santé et à la CRM les médicaments que le Collège recommande d'inclure dans le remboursement « ordinaire » par le biais d'une procédure classique (voir également le tableau 9 au point 4).

La Commission de remboursement des médicaments (CRM)

Comme déjà expliqué dans ce rapport annuel, le Collège reçoit de plus en plus souvent des demandes concernant des médicaments pour lesquels une procédure de remboursement est toujours en cours auprès de la CRM ou pour lesquels aucun dossier de remboursement n'a encore été soumis par la firme pharmaceutique et pour lesquels, par conséquent, aucune procédure n'a été engagée par la CRM non plus.

Il arrive également que des demandes d'intervention soient soumises au FSS pour des médicaments dont le dossier de demande a été retiré par la firme au cours de la procédure de remboursement. Le défi pour le Collège, dans ces domaines, est de ne pas interférer avec la mission de la CRM. Le Collège doit adopter une approche extrêmement prudente lorsqu'il traite de telles demandes. En effet, l'idée n'est pas de fixer des interventions dont le montant pourrait avoir un impact sur les négociations de prix (futures) entre les firmes pharmaceutiques et la CRM.

Le Collège doit toujours s'assurer qu'il ne contourne pas les critères de remboursement existants. Dans les cas où l'âge est le seul critère de remboursement non rempli pour bénéficier du remboursement structurel, le FSS peut – dans des circonstances très exceptionnelles – octroyer une intervention jusqu'à la date où le critère d'âge est effectivement rempli. 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, cependant à la condition expresse que les conditions et critères du FSS soient également remplis en même temps (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 habituels et, d'autre part, la volonté de répondre aux besoins du patient. De telles interventions dans le cadre du Fonds restent toutefois exceptionnelles.

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI) et les conseils techniques (par exemple la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques (CRPPP))

Comme pour les médicaments, 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. Comme pour la CRM, le Collège doit s'assurer qu'il ne contourne pas les critères de remboursement établis par la CRIDMI.

III. Conclusion générale

Le présent rapport annuel est une représentation des données (chiffrées) les plus importantes concernant les demandes introduites au FSS pour les années 2022 et 2023, en perspective avec les données des années précédentes. Ces données indiquent en elles-mêmes très bien la raison d'être du FSS.

Pour les patients entrant en ligne de compte, le FSS apporte une contribution substantielle en éliminant ou en réduisant considérablement les soucis financiers qui peuvent facilement survenir dans des circonstances où une maladie grave et rare s'accompagne de traitements qui s'améliorent sans cesse mais qui deviennent cependant de plus en plus chers.

La plupart des dépenses du Fonds sont consacrées aux médicaments. Les dépenses du Fonds sont également fortement liées aux nouvelles prestations (médicaments, implants, techniques, etc.).

La manière dont le FSS est géré par le CMD lui permet de fonctionner comme une tour de guet permanente sur une partie importante des soins de santé. Le Collège tient à partager les observations et les constats faits depuis cette tour de guet avec les autres acteurs de l'assurance obligatoire. Les recommandations résultant des observations et des constatations ont été énumérées dans le présent rapport annuel en fonction de la recommandation de leur inclusion dans le remboursement ordinaire.

Pour la bonne gestion du FSS, il est très important que le Collège agisse constamment en fonction de l'intérêt général et qu'il contribue à le préserver, mais en même temps, le Collège doit veiller avec beaucoup d'empathie à ce que l'intérêt individuel d'un patient gravement malade puisse être respecté lorsqu'il est confronté à la possibilité et à la nécessité de traiter son état avec un traitement coûteux qui n'est pas (encore) inclus dans le remboursement ordinaire. Dans ce contexte, un certain nombre de points d'attention et de préoccupations ont été détaillés dans ce rapport annuel.

En outre, il y a différentes prestations que le Collège conseille d'intégrer dans le remboursement structurel, et le Collège est confronté à différents défis qui y sont liés. En effet, dans un certain nombre de cas, le FSS est encore appelé à intervenir pour des prestations, principalement des médicaments, pour lesquelles les procédures traditionnelles de remboursement n'ont jamais été achevées et pour lesquelles il n'est pas prévu de le faire.

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 de toute façon à travers les mailles du filet de l'assurance maladie obligatoire. Les observations et les remarques faites, ainsi que les nombreux défis auxquels le FSS est confronté, conduisent à la question urgente de savoir comment réviser au mieux l'art. 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire pour y apporter des réponses et des solutions.