

# I. Application de l' article 34, alinéas 3 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

## Remboursement des “prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques” à l'étranger par l'assurance obligatoire soins de santé

En vigueur à partir du 15 janvier 2016.

### 1. Introduction

#### 1.1. Situation

L'article 34, alinéas 3 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : loi coordonnée du 14.07.1994), a été modifié à compter du 10 mai 2014. Cette modification, qui visait à créer une sécurité juridique pour le remboursement des prestations de santé au profit des patients repris dans des essais cliniques sur le territoire belge, pose toutefois question sur la portée de ces dispositions dans un contexte transfrontalier.

L'article 34, alinéa 2 à 4 inclus, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tel qu'appliqué depuis le 10 mai 2014, dispose :

*“Article 34. Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent :*

*[...]*

*L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.*

*Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.*

*L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent alinéa. ”*

Suivant l'exposé des motifs du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (Doc. 53-3349/001, art. 46) :

*“La modification [...] a pour but de créer la sécurité juridique concernant le remboursement des prestations au profit des patients repris dans un essai clinique visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Seules les prestations qui répondent aux recommandations cliniques ou au consensus scientifique entrent en ligne de compte pour un remboursement. Les prestations qui ne satisfont pas à ces conditions et les prestations décrites dans le protocole d'étude en tant que telles sont à charge du sponsor de l'étude clinique. L'investigateur documente et motive dans le dossier médical de l'assuré quelles sont les prestations qui répondent aux recommandations cliniques ou au consensus scientifique et quelles sont les prestations complémentaires dispensées dans le cadre de l'étude clinique. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans lesquels il inclut des assurés. ”*

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (ci-après : loi du 07.05.2004) formule un certain nombre de conditions qui doivent être remplies préalablement à tout démarrage ou prolongation d'une expérimentation, oblige le promoteur à contracter une assurance pour la responsabilité sans faute, etc. Le fait d'imposer ces conditions, compte tenu du principe de proportionnalité, est justifié dans les situations dans lesquelles les patients belges veulent participer à des essais cliniques à l'étranger, et elles sont donc reprises lors de l'introduction d'une demande d'une autorisation préalable (cf. point 3.1).

## 1.2. Terminologie

Les prestations qui répondent aux recommandations cliniques ou au consensus scientifique et qui sont remboursées par l'assurance maladie publique d'un pays sont – dans le cadre de la présente circulaire – qualifiées de “*standard of care*”.

Lorsque le terme “essai clinique” est utilisé dans la présente circulaire, celui-ci couvre également la recherche scientifique sauf s'il est expressément indiqué que ce n'est pas le cas.

## 1.3. Objectif de la présente circulaire

Afin d'assurer une bonne application de l'article 34, alinéas 3 et 4, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 concernant la prise en charge du “*standard of care*” par l'assurance obligatoire soins de santé lorsque des patients belges participent à des essais cliniques à l'étranger, il convient d'adopter des mesures législatives spécifiques pour mettre en œuvre cet article. Ces mesures d'exécution devraient également contribuer à l'égalité de traitement de tous les patients belges, indépendamment de l'organisme assureur auprès duquel ils sont affiliés.

En attendant l'adoption et la publication de ces mesures d'exécution, la présente circulaire contient les informations nécessaires pour les organismes assureurs sur la façon dont les coûts du “*standard of care*” peuvent être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins de santé lorsque des patients belges participent à des essais cliniques à l'étranger.

## 2. Cadre juridique en matière de soins de santé transfrontaliers

### 2.1. Législation belge

L'article 136 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dispose que les prestations de l'assurance soins de santé sont en principe refusées si elles ont été dispensées en dehors du territoire belge. Elles peuvent toutefois être accordées en application :

- de l'ordre juridique international, comme par exemple les Règlements (CE) 883/2004 et 987/2009 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale
- de l'article 294 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: A.R. du 03.07.1996).

L'article 294, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 énumère de manière limitative les situations dans lesquelles l'assurance maladie obligatoire peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé qu'un assuré a reçues à l'étranger. En l'absence de mesures particulières concernant la prise en charge du "standard of care" dans le cadre de la participation à un essai clinique à l'étranger – lorsque la personne assurée n'est pas en possession d'une autorisation préalable – un remboursement n'est possible que sur la base de l'article 294, § 1<sup>er</sup>, 13<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996.

Une intervention dans le coût par le Fonds spécial de solidarité (ci-après : FSS) n'est pas possible. Le FSS ne peut accorder une intervention dans le coût des soins de santé dispensés à l'étranger que si les conditions prévues dans la législation sont remplies, comme par exemple que les prestations de santé dispensées à l'étranger ne relèvent plus d'un stade expérimental (art. 25<sup>sexies</sup>, § 1<sup>er</sup>, c), de la loi coordonnée du 14.07.1994). Eu égard à leurs caractéristiques spécifiques et au caractère scientifiquement non accompli de tels traitements, le FSS ne peut intervenir.

### 2.2. Législation de l'Union européenne

Lorsqu'un assuré souhaite participer à un essai clinique à l'étranger (*in casu* : un autre pays de l'Union européenne, l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège ou de la Suisse), cette participation est qualifiée de "soins de santé programmés".

Il existe deux manières d'obtenir le remboursement des soins de santé programmés dans un autre pays de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein, en Norvège ou en Suisse :

- (i) remboursement sur la base des règles et des tarifs du pays où les soins de santé ont été reçus (les Règlements (CE) 883/2004 et 987/2009 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale – le document S2)
- (ii) remboursement sur la base des règles et des tarifs de l'assurance maladie obligatoire belge (la Directive européenne 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, comme transposés dans l'art. 294, § 1<sup>er</sup>, 13<sup>o</sup> et 14<sup>o</sup> de l'A.R. du 03.07.1996).

Ces deux manières d'obtenir le remboursement diffèrent en termes de :

- base légale
- conditions relatives au droit aux soins de santé transfrontaliers
- modalités de paiement du prestataire de soins de santé
- modalités de remboursement des soins médicaux reçus
- contributions propres (comme par ex. le ticket modérateur) dans le coût des soins médicaux.

Toutefois, un élément commun des deux instruments est qu'un État membre ne peut être obligé de délivrer une autorisation préalable pour des soins programmés si les prestations ne sont pas remboursées dans le pays d'affiliation (par ex. des prestations de santé effectuées dans le cadre du protocole d'un essai clinique ou d'une recherche scientifique).

Pour de plus amples explications concernant l'accès aux soins planifiés et leur remboursement dans un autre État membre de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein, en Norvège et en Suisse ainsi qu'en rapport avec les conditions de délivrance d'une autorisation préalable, nous vous renvoyons à la *Circulaire O.A. n° 2014/440 du 14 novembre 2014 portant des instructions générales pour l'application du règlement (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale – PARTIE II. L'accès aux soins transfrontaliers et leur prise en charge - Application des règlements (CE) nos 883/2004 et 987/2009 et de l'article 294 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.*

### 3. Prise en charge du coût du “standard of care” par l'assurance obligatoire soins de santé lorsque des patients belges participent à des essais cliniques à l'étranger

L'article 20 du Règlement (CE) 883/2004 détermine à quel moment une autorisation préalable ne peut pas être refusée, mais il ne s'oppose pas à ce qu'un État membre fasse preuve d'une plus grande souplesse et délivre quand même une autorisation préalable (document S2) dans des situations où ce n'est pas obligatoire conformément à cet article.

En attendant l'adoption et la publication des mesures législatives spécifiques pour mettre en œuvre l'article 34, alinéas 3 et 4, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, une autorisation préalable (document S2) peut être délivré à une personne assurée qui souhaite suivre un traitement à l'étranger dans le cadre d'un essai clinique.

#### 3.1. Demande d'autorisation préalable – Procédure à suivre

La personne assurée doit introduire une demande d'autorisation préalable (document S2) auprès du Collège des médecins-directeurs (ci-après CMD) via le médecin-conseil de son organisme assureur. Cette demande ne peut être prise en considération qu'à condition que la demande comporte au minimum les éléments suivants :

- un rapport médical circonstancié d'un médecin spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et légalement habilité à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein ou en Norvège, accompagné d'une motivation détaillée de la participation à l'essai clinique à l'étranger

- la preuve qu'aucune alternative thérapeutique n'est disponible (en Belgique, dans un pays de l'UE/de l'EEE ou la Suisse, ou ailleurs dans le monde)
- la preuve que la participation du patient dans l'essai clinique à l'étranger est acceptée
- la preuve de "consentement éclairé" que le patient/la personne testée est disposée à participer à l'essai clinique
- le "protocole" décrivant les objectifs, l'objet, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation de l'essai clinique. Le terme "protocole" englobe également les versions ultérieures du protocole ainsi que les modifications qui y sont apportées
- la preuve que l'essai clinique a été reconnu par l'autorité compétente du pays dans lequel l'essai clinique est réalisé (ex. numéro d'identification dans la base de données EudraCT ou un document comparable)
- la preuve qu'une assurance responsabilité a été prévue pour le chercheur ou l'instigateur.

### 3.2. Qui décide de l'octroi/du refus d'une autorisation préalable ?

La décision de délivrer une autorisation préalable (document S2) ressortit à la compétence du CMD. Cette centralisation permettra d'améliorer la transparence de ce type de dossiers et de garantir une politique plus cohérente/rationnelle ainsi que l'égalité de traitement des patients belges. Ne s'agissant que d'un nombre limité de cas et le CMD se réunissant chaque semaine, les décisions relatives à la délivrance d'une autorisation préalable pour la participation à un essai clinique à l'étranger peuvent être prises dans un délai raisonnable.

Le choix de donner en l'occurrence compétence au CMD s'inscrit par ailleurs dans la foulée de la modification en 2013 de l'article 25<sup>sexies</sup> de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

## 4. Particularités

### 4.1. Délivrance d'une autorisation préalable (document S2) avant le départ à l'étranger

Afin d'assurer la prise en charge des frais du "*standard of care*" en cas de participation à un essai clinique à l'étranger, l'assuré doit être en possession d'une autorisation préalable (document S2) **avant** son départ à l'étranger.

### 4.2. Champ d'application territorial

Ce régime par lequel une autorisation préalable (document S2) peut être délivrée pour la prise en charge du coût du "*standard of care*" en cas de participation à un essai clinique à l'étranger, ne s'applique qu'aux essais cliniques qui se déroulent dans le système public de soins de santé d'un État membre faisant partie de l'UE/de l'EEE ou la Suisse.

Les Règlements (CE) 883/2004 et 987/2009 ne s'appliquent qu'aux soins médicaux qui sont dispensés par des prestataires de soins de santé qui travaillent dans le cadre du système public de soins de santé.

### 4.3. Soins ambulatoires vs. soins intra murales

Ce régime par lequel une autorisation préalable (document S2) peut être délivré pour la prise en charge des frais du *“standard of care”* en cas de participation à un essai clinique à l'étranger s'applique à :

- une participation ambulatoire, et
- une participation qui requièrent une hospitalisation d'une nuit au minimum.

### 4.4. Essai clinique reconnu ?

Une autorisation préalable peut exclusivement être délivrée pour une prise en charge des frais du *“standard of care”* dans le cadre d'une participation à un essai clinique approuvé par les autorités compétentes tel que cela ressort de la base de données EudraCT, ou une autre source équivalente.

### 4.5. Mention dans la rubrique 2.1 du document S2

En plus de la mention de l'essai clinique dans lequel le patient participe, la mention suivante doit également être reprise dans la rubrique 2.1 du document S2:

“Cette autorisation n'est valable que si les coûts des prestations en nature (*“standard of care”*), dispensées dans le cadre d'essai clinique, sont prises en charge par l'assurance maladie légale du [remplir le pays].

Cette autorisation ne couvre pas les prestations de soins de santé dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole de l'étude”.

### 4.6. Motifs de refus d'autorisation préalable

Refuser la couverture des dépenses à l'occasion d'un traitement à l'étranger qui doit être qualifié d'expérimental ou de traitement d'essai conformément à la médecine internationale, si aucun droit à ce type de traitement n'existe dans l'état d'origine, est conciliable avec le Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE).

Le régime par lequel une autorisation préalable (document S2) peut être délivrée pour la prise en charge des frais du *“standard of care”* en cas de participation à un essai clinique à l'étranger doit être considéré comme une application plus souple du droit de l'Union européenne.

Donc, il est justifié de refuser une autorisation :

- lorsque l'essai clinique agréé est également effectué en Belgique (p.ex. dans le cadre de ce qu'on appelle une convention art. 56)
- ainsi que dans le cas d'un assuré qui n'a pas été sélectionné pour participer à un essai clinique en Belgique.

### 4.7. Qu'en est-il du suivi ?

Il semble recommandé, par exception, de prévoir un régime qui exige une autorisation préalable (document S2) pour la prise en charge du coût du *“standard of care”* en cas de suivi dans le cadre d'une participation à un essai clinique à l'étranger.

#### 4.8. Cette réglementation s'applique-t-elle aussi aux personnes en bonne santé ?

Ce régime par lequel une autorisation préalable (document S2) peut être délivré pour la prise en charge des frais du *"standard of care"* en cas de participation à un essai clinique à l'étranger, comme décrit ci-dessus au point 3, s'applique uniquement aux "patients" et non aux personnes en bonne santé (participant à l'essai).

#### 4.9. Poursuite des prestations de santé qui ne font plus partie d'un essai clinique

Ce régime par lequel une autorisation préalable (document S2) peut être délivrée pour la prise en charge des frais du *"standard of care"* en cas de participation à un essai clinique à l'étranger ne s'applique pas aux prestations de santé qui résultent d'un essai clinique, et qui en sont souvent aussi le prolongement, mais ne font plus partie d'un essai clinique. Pareille demande peut, le cas échéant, être évaluée à la lumière de l'article 25<sup>sexies</sup> de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

#### 4.10. Pas de prise en charge des frais du "standard of care" en cas de refus d'une autorisation préalable (document S2) ?

Le régime qui instaure une autorisation préalable (document S2) pour la prise en charge des frais du *"standard of care"* en cas de participation à un essai clinique à l'étranger doit être considéré comme une application plus souple de l'article 20 du Règlement (CE) 883/2004.

Lorsque le CMD prend une décision positive suite à la demande d'une autorisation préalable, un document S2 doit être délivré à l'assuré.

Lorsque le CMD prend une décision négative suite à la demande d'une autorisation préalable, un document S2 est refusé à l'assuré. Si l'assuré/le patient se rend néanmoins à l'étranger pour participer à un essai clinique reconnu, il maintient le droit à un éventuel remboursement sur la base des tarifs et des conditions de remboursement de l'assurance maladie obligatoire belge, conformément à l'article 294, § 1<sup>er</sup>, 13<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, dans le cas d'une participation (ambulatoire) à un essai clinique reconnu dans un autre État membre de l'UE / EEE ou de la Suisse. Il convient aux organismes assureurs d'informer l'assuré / le patient à ce sujet.



Circulaire O.A. n° 2016/9 - 392/76 - 80/111 et 83/457 du 18 janvier 2016.