

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE  
L'ENVIRONNEMENT**

**Bruxelles, le 10 juillet 2002**

---

**Administration des soins de santé.**

---

**Direction de la Politique des Soins de Santé.**

---

**CONSEIL NATIONAL DES  
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

---

**Section "Programmation et Agrément"**

---

**Réf. : CNEH/D/207-2 (\*)**

## **AVIS CONCERNANT “NORMES ET PROGRAMMATION”**

**LE PRÉSIDENT,**

*signé*

**Prof. Dr. J. PEERS**

**(\*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial du 10 juillet 2002**

## **Introduction**

En réponse à la demande que les ministres Aelvoet et Vandenbroucke ont formulée dans leur lettre du 14/03/02, le CNEH émet un avis concernant les propositions de la Task Force en matière de programmation et d'agrément des services, des fonctions et des programmes des hôpitaux.

Un groupe de travail ad hoc auquel un grand nombre de membres appartenant à tous les groupes composant le Conseil ont participé, y a consacré différentes discussions.

On a demandé au Président d'esquisser les lignes d'une proposition cohérente et pratique sur la base des réflexions formulées lors des réunions.

## **Avis**

### **Objectifs des soins de santé**

Le système des soins de santé et d'assurance maladie vise à sauvegarder la santé publique en garantissant pour tout le monde, l'accès à tous les soins de santé nécessaires. Cela signifie que ni les circonstances géographiques, ni les circonstances financières ne peuvent entraver l'accès aux soins exigés. Tous les équipements nécessaires doivent être disponibles en temps utile et leur utilisation doit être accessible d'un point de vue financier tant pour l'individu que pour la communauté.

Les soins offerts doivent être de qualité. Cela signifie qu'ils correspondent à l'évolution de la science et qu'ils impliquent un risque aussi minime que possible pour le patient. Tout le monde a droit à un diagnostic rapide et précis et au traitement le plus indiqué. L'introduction de nouvelles technologies doit avoir lieu de façon à ce qu'elles réalisent ces objectifs de manière optimale.

### **Différence entre équipements diagnostiques et thérapeutiques**

Il est impossible de prévoir une même approche pour tous les équipements dans le but d'atteindre les objectifs du système. Etant donné l'état actuel de la problématique, l'exercice est d'abord appliqué aux équipements à des fins diagnostiques qui nécessite la présence physique du patient durant l'utilisation de la technique.

Le CNEH poursuivra ses activités et formulera, dans une phase ultérieure, un avis sur les équipements thérapeutiques à l'hôpital.

### **Objectifs de l'agrément, de la programmation et du financement :**

Le législateur (Fédéral, Régions et Communautés) utilise trois instruments pour la réglementation en matière d'investissements et de fonctionnement des équipements des soins de santé : la programmation, l'agrément et le financement. Ces trois

éléments sont d'application pour les soins tant aux patients ambulatoires qu'aux patients hospitalisés.

La programmation, l'agrément et le financement sont conçus à l'origine comme des instruments avec chacun un contenu et un but très spécifiques :

- La programmation vise à la fixation d'une série d'équipements de soins de santé et à la répartition géographique de ceux-ci en fonction des besoins objectifs de la population.
- L'agrément vise à garantir la qualité indispensable des soins offerts en subordonnant l'autorisation de dispenser des soins de santé déterminés au respect des critères fixés (normes ou critères).
- Le financement détermine, de même que les honoraires et les forfaits qui sont déterminés dans la réglementation AMI, l'ensemble des règles afin de prévoir une compensation pécuniaire équitable pour les coûts qui vont de pair avec les soins dispensés.

On s'est éloigné de l'objectif initial.

A cause de la tension entre les dépenses croissantes des soins de santé et la limitation des moyens financiers lors de la fixation du budget des soins de santé par l'autorité, tant la réglementation de la programmation que celle de l'agrément et du financement ont été presque exclusivement utilisées comme des instruments de maîtrise des dépenses.

-La programmation a été conçue dans un esprit exclusivement restrictif dans le but de limiter l'offre autant que possible (par exemple les équipements dits lourds,...)

- Des normes d'agrément très strictes ont eu un effet limitatif bien plus fort que les exigences de qualité.

L'expérience nous apprend que cela ne fonctionne pas (par exemple les conditions d'agrément des services des urgences,...) ; alors que par le couplage immodéré des exigences, une série d'effets non désirés apparaissent (par exemple le couplage de l'autorisation de disposer d'un CT-scan à la présence de la neurochirurgie a résulté en une suroffre et une dispersion excessive de la neurochirurgie).

**Le CNEH souhaite que la programmation, l'agrément et le financement en tant qu'instruments pour la réglementation soient chacun utilisés exclusivement à la réalisation des objectifs. Ils seront tous les trois utilisés comme un ensemble harmonieux dans la quête simultanée de chacun des objectifs du système de soins de santé : Accessibilité ; Qualité ; Efficacité ; Accessibilité sur le plan financier.**

Lors de la réglementation dans l'un des quatre domaines précités, il faut toujours veiller à ne pas provoquer d'effet indésirable dans les autres domaines.

## **Objet de la réglementation : approche du processus au lieu d'approche structurelle**

**Le CNEH déclare que les besoins en matière de soins ne peuvent plus être exprimés comme des besoins en éléments structurels isolés (bâtiments, appareils, activités médicales isolées...) dont le nombre souhaité est déterminé par un couplage non nuancé aux chiffres de population. Généralement, la réglementation qui s'effectue de cette manière est déjà dépassée lorsqu'elle est publiée et, elle n'arrive pas à suivre la technologie qui évolue rapidement.**

Il est plus important d'apprécier le processus de soins en soi plutôt que le contexte (infra-)structurel dans lequel ce processus a lieu.

**Le CNEH estime que les mécanismes de programmation, d'agrément et de financement doivent suivre le développement réel des besoins en soins des patients et l'évolution rapide de la médecine. C'est la raison pour laquelle le CNEH déclare que les règles actuelles doivent être remplacées par des critères liés au processus qui permettent une actualisation régulière et rapide.**

**L'appréciation des critères du processus de soins doit avoir pour point de départ l'opportunité médicale et sociale, la qualité, la disponibilité et les coûts en fonction des besoins objectivés de la population et de l'individu.**

## **Considérations lors de l'application aux techniques diagnostiques in vivo**

La réglementation des équipements diagnostiques qui nécessite la présence physique du patient, doit pourvoir à un accès égal pour tous, à la technique diagnostique la plus adaptée, afin d'aboutir aussi rapidement que possible à un diagnostic correct et de commencer le traitement le plus adapté. Cet accès doit être assuré tant sur le plan géographique (répartition adaptée) que financier.

Il s'agit d'appareils dont l'achat et l'utilisation sont onéreux et pour lesquels une expertise nouvelle est requise. En « programmant » les appareils, les dépenses n'ont pas été maîtrisées et l'accès pour les patients qui auraient bénéficié de cette technologie a été réglé d'une manière fortuite et inégale. Afin de maîtriser les dépenses, l'utilisation rationnelle (seulement en cas de nécessité et si elle peut avoir lieu correctement de manière qualitative) dans un contexte convenu (à l'exception de tout autre examen devenu superflu par la nouvelle technologie) est la seule mesure efficace.

**Le CNEH recommande de n'appliquer aucune restriction programmatoire pour les équipements diagnostiques in vivo pour autant que toutes les conditions d'utilisation rationnelle (guidelines) soient offertes.**

**Afin d'éviter un usage inefficace (surconsommation et sous-consommation), il faut veiller à ce que l'achat et l'utilisation de l'appareil diagnostique soient correctement financés (ni surfinancement, ni sous-financement). Dans l'intérêt de considérations financières, la répétition inutile d'examen déterminés doit être évitée. En outre, le financement doit être de nature à ce que toutes les**

**exigences pour exécuter l'examen correctement d'un point de vue qualitatif, soient rencontrées sur le plan financier (harmonisation entre les critères d'agrément, le financement et la programmation).**

**Le CNEH recommande de déterminer, pour chaque technologie diagnostique importante, d'une manière scientifiquement et cliniquement rationnelle, l'utilisation correcte qui peut en être faite dans le cadre du processus diagnostique dans son ensemble et ce, afin de tirer les conclusions diagnostiques appropriées pour un problème déterminé. Cela implique l'élaboration de modèles de travail et de directives ainsi que l'évaluation systématique de ces modèles.**

**De cette manière, un programme dynamique voit le jour pour l'utilisation des moyens diagnostiques sur la base des besoins réels, de sorte que chaque programmation statique devient superflue.**

### **Introduction d'une nouvelle technologie : introduction par étapes**

Il est important de prévoir une alternative pour la procédure actuelle afférente à l'introduction de nouvelles technologies.

Le souci d'instaurer des soins médicaux de la meilleure qualité a eu pour conséquence que les progrès scientifiques et technologiques ont été suivis de près de manière spontanée et introduits dans la clinique. Ce processus a pris la forme d'une interaction informelle entre, d'une part, les centres intérieurs et extérieurs, le plus souvent universitaires, où la nouvelle expérience durant la formation de médecins spécialistes, le recyclage ou les contacts professionnels, a été transmise, et, d'autre part, le milieu clinique. La réglementation ne voit le jour qu'au terme de la phase de diffusion spontanée non structurée et exclusivement pour éviter une nouvelle augmentation de l'offre.

Comme il est précisé, cette réglementation est le plus souvent déjà dépassée sitôt qu'elle voit le jour, elle est en retard par rapport à l'évolution rapide des nouvelles technologies et donne même lieu à l'achat d'appareils pour de fausses raisons comme l'amélioration de l'image.

**Le CNEH recommande de réaliser l'introduction de nouvelles technologies en matière d'équipements de soins de santé par étapes.**

### **Phase 0**

Le CNEH souligne l'importance de la dynamique du développement spontané de nouvelles technologies. Toute introduction d'une nouvelle technologie ou activité débute par une phase expérimentale qui est toujours liée à la créativité et au désir d'innovation de plusieurs personnes ou institutions. Cela doit être entièrement préservé. Sans ces initiatives, la Belgique ne se trouverait pas aujourd'hui à la pointe des pays européens.

Toutefois, le caractère spontané implique que cette phase doit être considérée comme une phase de développement où le financement ne peut pas être à charge des budgets de soins de santé (financement classique/assurance maladie obligatoire).

## **Phase 1**

### **Expérimentation et évaluation**

Il s'agit de remplacer systématiquement les méthodes dépassées en instaurant de manière rationnelle et en utilisant efficacement de nouveaux équipements technologiques. Si l'on prévoit que l'une de ces nouvelles technologies implique non seulement une plus-value pour les activités existantes mais nécessite aussi d'importants investissements en termes d'infrastructure et/ou de frais de fonctionnement (avec expertise et procédures nouvelles), on instaure alors une phase d'évaluation limitée dans le temps afin de mesurer la plus-value de la nouvelle technologie sur les plans médical et social ainsi que son impact sur les procédures en vigueur.

L'établissement qui souhaite participer à ce type d'évaluation peut y être autorisé sur la base d'un cahier des charges détaillé. Un tel cahier des charges est établi, pour le compte de l'autorité, d'initiative ou à la demande du secteur clinique, par un comité d'experts pour la matière concernée.

Le demandeur fournit les éléments démontrant qu'il répond à toutes les conditions du cahier des charges et que les compétences et le personnel requis sont présents pour démontrer le besoin épidémiologique et prouver d'une manière scientifique la plus-value qu'apportera la nouvelle technique sur les plans social et médical. Le demandeur évalue également les procédures de Good Clinical Practice ainsi que la qualité et l'efficacité dans l'utilisation de la nouvelle technologie. Les critères en fonction desquels le projet sera évalué afin de passer à la phase 2 sont fixés sur la base du cahier des charges. Tant les éléments du cahier des charges que le suivi des critères sont disponibles pour tous les intéressés du secteur.

Un comité composé d'experts dans les différents domaines de la mission à remplir évaluera les projets introduits par les établissements.

En cas d'avis positif, le demandeur reçoit une autorisation provisoire afin d'exécuter les activités citées dans le respect des termes du cahier des charges. Au cours de la phase d'octroi de l'autorisation provisoire, un financement partiel sera prévu en tant que compensation de la participation à l'évaluation et, éventuellement, pour la perte des activités substituées.

### **Fin de la phase expérimentale**

La phase expérimentale prend fin après une période préalablement définie afin d'éviter que cette phase ne débouche, de fait, sur l'apparition effective d'un monopole afin de continuer à attribuer automatiquement les technologies à examiner aux centres de référence sélectionnés.

A la fin de la phase expérimentale, le comité d'experts (voir plus haut) établit un rapport d'évaluation.

En cas d'évaluation négative, la technologie n'est pas intégrée dans le système de soins de santé. Si l'évaluation montre que cette technologie est susceptible de générer une plus-value, l'accès à la technologie est garanti, comme prévu au cours de la phase 2. Sur la base de l'expérience acquise au cours de la phase 1, un cahier des charges actualisé est établi.

## **Phase 2 : intégration dans le système de soins de santé**

Si l'évaluation de la phase 1 est positive, tous les établissements peuvent utiliser la nouvelle technologie s'ils en font la demande et s'ils répondent aux dispositions du cahier des charges actualisé. En cas d'évaluation positive par un comité d'experts, l'établissement reçoit l'autorisation d'utiliser la technologie en question. A ce moment-là, un financement complet est prévu selon les principes précités.

### **Maintien de l'autorisation**

Pour le maintien ou la prorogation de l'autorisation, une nouvelle demande devant répondre aux critères généralisés tels qu'actualisés au fil du temps doit être introduit tous les cinq ans par l'établissement. Le maintien de cette autorisation est lié à la conformité à ces critères actualisés.