



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Vigilance
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

DATE

Circulaire n° 486

ANNEXE(S)

à l'intention

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL walter.bontez@health.fgov.be

- des directeurs d'Hôpitaux
- des directeurs de banques de tissus et cellules

Procédure de fixation ou de révision d'un prix de cession ou d'une prestation concernant les banques de tissus et cellules (mise à jour février 2007)

En application de l'Arrêté Royal du 15 avril 1988, notamment de ses articles 9 et 10, et afin de rationaliser la détermination d'un prix par le Ministre de la Santé Publique, il est apparu nécessaire de fixer la procédure suivante quant à la fixation d'un prix de tissu ou cellules ou d'une prestation concernant les banques de tissus et cellules:

1. Une demande de fixation ou de révision de prix ne peut être introduite que par une banque agréée. Cependant, une demande d'agrément et de fixation de prix peut être introduite simultanément, la fixation d'un prix ne pouvant intervenir qu'après l'octroi d'un agrément.
2. La banque de tissus et cellules concernée introduit une demande de fixation ou de révision de prix, auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, par le dépôt d'un dossier comportant :
 - La demande motivée ;
 - Les éléments de coûts que la banque de tissus et cellules souhaite voir pris en compte dans le prix de revient pour la fixation du prix ;
 - La proposition de prix ;
 - Le volume annuel des 2 dernières années (lorsque c'est possible) et la prévision d'activité concernant l'utilisation de ces tissus et cellules ou de cette prestation.

Ce dossier sera transmis à l'adresse suivante :

en 2 exemplaires (un exemplaire par e-mail pour les éléments essentiels) à l'attention de :
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
c/o Dr SP Walter Bontez – Coordination « Sang, tissus et cellules »
Eurostation Bloc 2 local 8D385 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles

E-mail : (walter.bontez@health.fgov.be)



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Vigilance
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

3. L'instruction par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, peut comporter :
 - Une demande de complément d'information ;
 - Une demande d'avis du Conseil Supérieur de l'Hygiène en ce qui concerne les aspects médico-techniques ;
 - Une inspection sur place afin de vérifier les comptes de la Banque de tissus et cellules et de s'assurer de la matérialité des éléments présentés ;
 - Une sélection de points de comparaison auprès d'une autre banque de tissus similaire, belge ou étrangère.
4. En cas d'avis favorable sur la fixation ou la révision d'un prix, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé transmettra sa proposition de fixation de prix à la banque de tissus concernée qui disposera alors d'un délai de 30 jours pour faire valoir ses observations. Passé ce délai, l'Agence poursuivra la procédure en vue de la proposition de signature d'un arrêté ministériel et de sa publication au Moniteur Belge.
5. Cette procédure, bien qu'indispensable pour obtenir un remboursement par l'Assurance Soins de Santé Obligatoire, ne préjuge pas de son acceptation au remboursement par le SPF Affaires Sociales.

Dispositions finales :

- Cette circulaire prend effet à compter du 1^{er} mai 2007.
- Cette circulaire, remplace la circulaire n° 5 du 15 mai 2003, de la Direction générale de l'Organisation des Etablissements de soins, sur le même sujet.

L'Administrateur général
Piet Vanthemsche,