

### **ANNEXE III – Modèles des documents et autorisations visés au présent arrêté**

a) Document pour la demande d'admission au remboursement d'une spécialité pharmaceutique

1) Engagement

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom)

...  
...  
...

agissant au nom de la firme (forme juridique – désignation – adresse)

...  
...  
...

qu'il(s)/elle(s) représente(nt) en qualité de ...

déclare(nt) qu'il(s)/elle(s) a (ont) pris connaissance du contenu de l'Arrêté royal du ... fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et s'engage(nt) à respecter les obligations imposées dans ledit arrêté royal.

Le(s) soussigné(e)(s) est (sont) garant(e)(s) que toutes les données, telles qu'elles sont communiquées dans les demandes d'admission et de modification de la liste ainsi que dans le cadre des révisions, sont exactes et complètes. Il(s)/Elle(s) s'engage(ent) à communiquer dans les plus bref délais au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments toute modification apportée à l'un des éléments de la demande d'admission au remboursement.

Le présent engagement est valable pendant une période d'une année, à compter de la date de sa signature. Si le secrétariat n'a pas reçu de réaction au moment de l'expiration de l'engagement, il est considéré comme étant tacitement reconduit pour la période d'une année et le demandeur est réputé responsable des spécialités figurant sur cette liste.

Le(s) soussigné(e)(s) reconnaît (reconnaissent) la responsabilité pour les spécialités figurant dans la liste jointe au présent engagement.

Date, nom et signature (précédés de la mention manuscrite : "Lu et approuvé")

2) Demande d'admission d'une spécialité pharmaceutique sur la liste – une revue détaillé du contenu de cette demande sera annoncé par une circulaire.

- i) l'identification de la spécialité
  - le nom complet de la spécialité
  - le principe actif principal ainsi que son dosage
  - la forme galénique
  - le conditionnement primaire
  - le volume total dans le conditionnement
  - la voie d'administration
  - le code ATC
  - l'identification du demandeur
  
- ii) l'autorisation de mise sur le marché, émise par le ministre de la Santé publique ou par la Commission européenne. (AR 19 janvier 2010 – MB 25 janvier 2010) et le texte bilingue imprimé de la notice scientifique
  
- iii) une copie de la demande qui a été introduite auprès du Ministère des Affaires économiques en vue d'obtenir l'autorisation d'appliquer le prix proposé (avec mention du prix public et du prix ex-usine)
  
- iv) une proposition relative au remboursement
  - la classe de plus-value
  - les conditions de remboursement
  - la base de remboursement
  - la catégorie de remboursement
  - le groupe de remboursement
  
- v) une justification de la proposition relative au remboursement, assortie des motivations scientifiques et des études cliniques, épidémiologiques et économico-sanitaires comparatives publiées et non publiées qui ont mené à cette proposition.