

Communication des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables dans 6 pays Européens

Champ d'application

Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 Article 72bis

§ 1. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur (visé à l'article 35bis) est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'introduction d'une demande de remboursement :

8. Communiquer chaque année entre le 1^{er} février et le 1^{er} mars et entre le 1^{er} août et le 1^{er} septembre au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable respectivement au 1^{er} janvier et 1^{er} juillet de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). Cette communication se fait selon les dispositions communiquées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

Les spécialités pharmaceutiques remboursables concernées sont:

- Les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994:

« les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet »

- Les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994:

« les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci se distinguent en deux groupes :

1) Les spécialités de marque dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet;

2) Les spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret, ou à l'article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans des conditions à déterminer par le Roi. »

Prix ex usine

Le prix ex usine fait référence au prix auquel la spécialité pharmaceutique quitte l'usine. L'Institut utilise la définition de la DÉCISION (UE) 2022/598 DU CONSEIL du 5 avril 2022.

DÉCISION (UE) 2022/598 DU CONSEIL du 5 avril 2022 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte institué par l'accord sur l'Espace économique européen en ce qui concerne la modification du protocole 4 concernant les règles d'origine dudit accord, et abrogeant la décision (UE) 2020/2058.

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Article premier

Définitions

Aux fins des présentes règles, on entend par:

g) "**prix départ usine**": *Le prix payé pour le produit au fabricant de l'EEE dans l'entreprise duquel s'est effectuée la dernière ouvraison ou transformation, y compris la valeur de toutes les matières mises en œuvre et tous les autres coûts liés à sa production, et déduction faite de toutes les taxes intérieures qui sont ou peuvent être restituées lorsque le produit obtenu est exporté. Si la dernière ouvraison ou transformation a été sous-traitée à un fabricant, le terme "fabricant" désigne l'entreprise qui a fait appel au sous-traitant.*

En règle générale, nous attendons le prix départ usine des spécialités spécifiées pour chacun des pays concernés. Une exception à cette règle est autorisée pour les Pays-Bas, l'Irlande et la Finlande. Si le prix départ usine n'est pas disponible, Vous pouvez communiquer le prix suivant. Si cette exception est utilisée, cela doit être clairement communiqué à l'Institut.

Pays-Bas	Net Retail price
Irlande	Wholesale price
Finlande	Wholesale price

Informations pratiques

Vous recevrez un fichier Excel contenant toutes les spécialités pharmaceutiques qui entrent dans le champ d'application décrit ci-dessus et qui sont commercialisées en Belgique.

Le fichier est protégé par un mot de passe. Ceci afin d'éviter que la structure du document ne soit altérée. Vous n'avez pas besoin de ce mot de passe pour saisir les données demandées.

Vous filtrez le fichier dans la colonne D « Firme/Firma » par le nom de votre entreprise et vous recevrez alors un aperçu des spécialités qui vous concernent.

Vous devez compléter chaque ligne de la feuille Excel, pour chacun des 6 pays, avec la spécialité pharmaceutique la plus similaire que vous commercialisez dans le pays concerné (basée sur le même principe actif).

Vous ne devez spécifier qu'une seule alternative pour le produit belge par pays. Cette alternative étrangère doit remplir les conditions suivantes :

- Dosage : Le dosage du produit doit être identique, s'il n'y a pas de produit de même dosage sur le marché dans le pays concerné, laissez les cellules correspondantes vides (pour ce produit et ce pays).
- Nombre d'unités : Le nombre d'unités ne doit pas être identique à l'emballage belge. S'il existe plusieurs emballages de tailles différentes sur le marché du pays concerné, choisissez celui qui est le plus proche de l'emballage belge.
- Contenu par unité: Le contenu par unité dans l'emballage doit être précisé ici. Pour la notation, suivez l'exemple de la description belge du produit pour le produit concerné dans les colonnes G et H.
 - Exemple: 2 ampoules de 0,5 mL solution à diluer pour perfusion.
 - Unités : 2
 - Contenu/volume : 0,5
 - Exemple: 56 comprimés (200 mg)
 - Unités : 56
 - Contenu/volume : - (*néant*)

Attention : nous demandons le *contenu/volume* d'une unité dans l'emballage, **pas le dosage**.

- Prix : Entrez le prix de l'emballage complet du produit concerné dans le pays en question.

Si, pour une spécialité pharmaceutique remboursable en Belgique, il n'existe pas d'équivalent (même dosage, conditionnement identique ou différent et forme pharmaceutique comparable) dans un (ou plusieurs) autre(s) pays, veuillez laisser vides les cellules de la ligne pour cette spécialité et des colonnes pour le pays concerné.