



COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS (CRM)

Demande de prix & demande de confirmation de prix auprès du SPF Economie

Introduction :

La directive Européenne 89/105 impose un délai maximum de 180 jours pour la procédure de fixation du prix **ET** pour la procédure d'admission au remboursement.

C'est pourquoi il est impératif de respecter les règles strictes reprises ci-dessous.

1/Demande d'inscription en Classe 1, 2B, Orphelin :

Dans le cadre des dossiers introduits auprès de la CRM concernant les demandes d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dans les classes citées ci-dessus, la firme pharmaceutique (demandeur) doit introduire sa demande de fixation de prix maximum auprès du SPF Economie LE MEME JOUR QUE SA DEMANDE DE REMBOURSEMENT AUPRES DE LA CRM.

- ➔ Le dossier de demande de remboursement doit contenir la copie du courrier de demande de prix adressé au SPF Economie (à la même date que la demande de remboursement).
- ➔ Sans la copie du courrier de demande de prix adressé au SPF Economie (à la même date que la demande de remboursement), ou si le prix est déjà fourni dans le dossier -> le dossier sera déclaré non recevable.

Exceptions :

1.Quand la firme dispose déjà d'un prix maximum fixé par le SPF Economie (pour une spécialité pharmaceutique remboursable) **et que la spécialité est déjà remboursable sous contrat**, elle **ne** doit pas dans ce cas introduire une demande de CONFIRMATION DE PRIX auprès du SPF Economie.

Le dossier de demande de remboursement doit contenir le prix actuel tel que repris dans la SAM.

2.Quand la firme dispose déjà d'un prix maximum fixé par le SPF Economie (pour une spécialité pharmaceutique remboursable), par exemple après échec d'une procédure de remboursement, elle doit dans ce cas introduire une demande de CONFIRMATION DE PRIX auprès du SPF Economie. Cette demande de confirmation de prix (envoyée au SPF Economie) , DOIT être introduite LE MEME JOUR QUE SA DEMANDE DE REMBOURSEMENT AUPRES DE LA CRM.

- ➔ Le dossier de demande de remboursement doit contenir la copie du courrier de demande de CONFIRMATION de prix adressé au SPF Economie (à la même date que la demande de remboursement).
- ➔ Sans la copie du courrier de demande de CONFIRMATION de prix adressé au SPF Economie (à la même date que la demande de remboursement), ou si la confirmation du prix par le SPF Economie est déjà fourni dans le dossier -> le dossier sera déclaré non recevable.

2/Demande d'inscription en Classe 2A, 2C, Biosimilaire, 3A, 3B, 3C, importation/distribution parallèle :

Dans le cadre des dossiers introduits auprès de la CRM concernant les demandes d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dans les classes reprises ci-dessus, la firme pharmaceutique (demandeur) doit fournir le prix maximum attribuée par le SPF Economie dans son dossier de demande de remboursement.

!!!! Sans prix (copie du courrier du SPF Economie communiquant le prix maximum attribué), le dossier sera déclaré non recevable.

3/Demande de modification des modalités de remboursement (« classiques », pour une nouvelle indication thérapeutique ou dans le cadre d'une « extension pédiatrique») – REVISIONS INDIVIDUELLES :

Il ne faut JAMAIS transmettre de prix maximum attribué par le SPC Economie et il ne faut JAMAIS demander de confirmation de prix au SPF Economie pour ces dossiers.
