**Recommandations pratiques relatives aux dossiers introduits**

**dans le cadre des procédures CRM**

**Adresse et heures d’ouverture de nos bureaux :**

INAMI

Secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicament

Avenue Galilée 5/01

1210 Bruxelles

L’INAMI est accessible du lundi au vendredi de 9h à 12h et de 13h à 16h.

Tous les envois doivent se faire par le biais d’un envoi recommandé avec accusé de réception via Bpost ou via les procédures électroniques décrites dans les recommandations en vigueur et disponibles sur le site internet de l’INAMI sur la page « Industrie pharmaceutique ».

Aucun courrier ne peut être déposé directement dans nos bureaux.

 Le courrier entrant via Bpost est scanné et mis à disposition des collaborateurs de l’INAMI de façon digitale. Aucun courrier n’arrive physiquement dans les bureaux de l’INAMI.

**Jours de fermeture :**

* Le samedi et le dimanche
* les jours fériés légaux
* le 15 novembre
* du 25 décembre au 2 janvier

**Trêve de fin d’année :**

Afin d’assurer le respect des deadlines et de garantir le maintien de la qualité des discussions et des décisions de la Commission, les recommandations suivantes sont formulées par le bureau et le secrétariat de la CRM :

Merci de respecter une trêve pour le dépôt des nouveaux dossiers entre le 18 décembre et le 2 janvier inclus. En d’autres mots, nous vous demandons de bien vouloir introduire vos dossiers au plus tard le 17 décembre afin d’assurer l’envoi de la recevabilité de votre dossier dans les délais légaux.

**Recommandations pratiques pour vous aider dans la conception de votre dossier :**

Vous trouverez ci-dessous des recommandations sous forme de check-list pour vous aider à introduire un dossier complet et recevable qui répond aux exigences de la règlementation en vigueur.

Dans la colonne « obligatoire », vous trouverez les éléments qui doivent se retrouver dans votre dossier conformément à l’AR du 1.2.2018 . Dans la colonne « facultatif », vous trouverez les éléments hautement souhaités mais qui ne répondent pas aux exigences légales.

Ces recommandations ne remplacent pas la base légale.

**Recommandations dossiers CRM (liste non-exhaustive)**

|  |  |
| --- | --- |
| **OBLIGATOIRE**  | **FACULTATIF mais hautement souhaité**  |
| Format |
| Dossier sous format électronique (sauf pour des raisons de force majeure) |  |
| Partie Administrative |
|  | Vous pouvez indiquer le type de dossier en reprenant la dénomination exacte telle que reprise dans le tableau repris à la fin du document et un résumé structuré de la demande. |
| Identification |
| Le nom complet de la spécialité |  |
| Le(s( nom(s) du(es) principe(s) actif(s) et le(s)dosage(s)  |  |
| La forme galénique |  |
| Le conditionnement primaire |  |
| Le volume total dans le conditionnement |  |
| Voie d’administration |  |
| Code ATC |  |
| Identification du demandeur |  |
|  | Mentionner les autres dosages en procédure, sur le marché et/ou remboursables. |
| Autorisation(s) |
| AMM (avec signature et cachet)(ou l’avis favorable du CHMP en cas d’introduction sur base d’un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (seulement possible pour classe 1, orphan & Art 59 avec plus-value demandée)  |  |
| RCP SKP dans les 2 langues nationales |  |
| EPAR ou PAR ou draft ou motivation démontrant qu’aucun de ces documents n’existent et que le demandeur est donc dans l’impossibilité de fournir QUOI QUE CE SOIT (uniquement classe 1, orphan, classe 2B, classe 2C et Art 59 avec nouvelle indication ou indication pédiatrique, classe 3B ou 3C si enregistrement EMA)  | CHMP Assessment Report en cas d’impossibilité de fournir l’EPAR ou PAR (uniquement classe 1, orphan, classe 2B, classe 2C et Art 59 avec nouvelle indication ou indication pédiatrique) |
|  | **Cas particulier(s)** |
|  | CHMP Assessment Report en cas d’introduction sur base d’un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (seulement possible pour classe 1, orphan & Art 59 avec plus-value demandée) |
|  | PSUR (pour les dossiers de révision individuelle) |
| Si nécessaire, ne pas oublier de joindre la délégation de pouvoir. |  |
| Données prix |
| Demande de prix au SPF Economie ( !!! uniquement pour cl. 1, cl. 2B, Orphelin) |  |
| Notification/Décision des Aff. Econ. avec le prix autorisé (classes 2A, 2C, 3A, 3B, 3C, biosimilaire, parallel import, parallel distr.)  |  |
| Prix dans les autres pays Européens (uniquement pour les révisions individuelles) | Prix dans les autres pays Européens (**sauf** pour les révisions individuelles) |
| Partie Proposition de remboursement  |
| Classe de plus-value demandéeBase de remboursement Catégorie et groupe de remboursementConditions de remboursement : * Chapitre I, II, IV, VIII
* Si Ch.IV/VIII, le numéro de paragraphe

**Si** **nouveau §,** texte chapitre IV/VIII proposé, voir ci-dessous |  |
| Projet de texte chapitre IV/VIII (dans la langue du dossier)  | Projet de texte chapitre IV/VIII **dans les 2 langues nationales et en 2 colonnes**Projet de texte de formulaires (annexes éventuelles du texte du chapitre IV/VIII) **dans les 2 langues nationales**  |
|  | En cas de demande de remboursement pour une nouvelle indication (Art 59)  : indiquer à quel endroit de l’arbre décisionnel la firme situe sa demande |
| Partie Scientifique – Justification | **Les références de votre dossier :**Joindre la liste exhaustive des références et annexer au maximum 30 références au dossier. Indiquer à l’aide d’une (\*) les références non fournies que le demandeur garde à la disposition de l’évaluateur interne/de la CRM. |
| Pathologie : Références |  |
| Epidémiologie : au moins 1 référence (avec marqueur prédictif si d’application) |  |
| Traitement actuels : références avec les Recommandations belges, internationales, … |  |
| Pharmacologie moléculaire : références |  |
| Etudes cliniques : décrites dans le dossiers, au moins 1 étude clinique (registre) présent**Rapport end-of-study** et/ou publication |  |
| Description de l’efficacité - effets indésirables – applicabilité - confort d’utilisation |  |
| Description du positionnement par rapport aux possibilités de traitements actuels / intérêt de la spécialité |  |
| Pratique clinique : référence(s) , Risk Management Plan, utilité en pratique |  |
| **Cas particulier(s) :** |  |
| Si avec marqueur prédictif : relation avec l’effet + comment réaliser ce teste en Belgique |  |
| Si radio-pharmaceutique : relation avec la prise en charge du patient + comment réaliser ce teste en Belgique |  |
| Partie budgétaire |
| Niveau 1, 2, 3 |  |
| Année 1, 2, 3 |  |
| **Cas particulier(s) :** |  |
| Si avec marqueur prédictif : inclusion du coût du test et de la précision diagnostique (spécificité |  |
| Partie pharmaco-économique |
| Etude pharmaco-économique (description dans la langue nationale du dossier et l’étude elle-même peut être en anglais) | Au moins 2 pages de description du modèle  |
|  | Modèle uniquement demandé si c’est pour l’utiliser par l’évaluateur |
| **Cas particulier(s) :** |  |
| Si avec marqueur prédictif : inclusion du coût du test et de la précision diagnostique (spécificité) |  |

**Procédures particulières:**

|  |  |
| --- | --- |
| **OBLIGATOIRE**  | **FACULTATIF mais hautement souhaité** |
| Procédure « Loop » (réintroduction d’un dossier pour lequel le demandeur est d’accord avec le R90 du précédent dossier) |
| Référence précise au dossier précédent  |  |
| Accord explicite du demandeur avec le R90 (rapport d’évaluation **définitif**) de la procédure initiale |  |
| Motivation du demandeur pour la demande de réexamen de la demande initiale |  |

ATTENTION : pour ces procédures LOOP, le délai maximum dont dispose le demandeur pour demander le réexamen d’une demande pouvant faire l’objet d’un « LOOP » est de **UN an après la décision ministérielle négative ou le retrait du dossier par le demandeur**. Une demande de réexamen introduite par un demandeur dans un délai dépassant UN an après sera déclarée **NON VALABLE**.

|  |  |
| --- | --- |
| **OBLIGATOIRE**  | **FACULTATIF mais hautement souhaité** |
| Réaction du demandeur sur un rapport d’évaluation provisoire ou sur une proposition provisoire formulée par la CRM |
|  | Si votre réponse consiste en une nouvelle proposition ou une contre-proposition, la firme est invitée à fournir en regard de sa nouvelle proposition un impact budgétaire recalculé et détaillé sur base de la nouvelle proposition.  |

**La soumission électronique est obligatoire pour vos dossiers depuis le 28 avril 2021. L’introduction d’un dossier « papier » n’est possible que pour des raisons de force majeure. Une validation par le secrétariat de la CRM de la raison de la force majeure est vivement recommandée avant la soumission de votre dossier « papier ».**

**Dans ce cas, veuillez fournir :**

1 dossier de demande original complet sous format papier (avec les références) + 1 CD-ROM avec un maximum du contenu de la demande en WORD (demande + références)

(par original, nous entendons que le responsable de la firme qui introduit la demande signe de sa main les documents de la demande)

Le jour de la soumission du dossier, merci d’envoyer sur l’adresse specpharma@inami.fgov.be la version WORD de la demande (avec la liste des références), la notice et RCP dans la langue de la firme en WORD et s’il est repris dans le dossier, l’ EPAR (ou draft) en PDF.

Merci de bien vouloir certifier dans le mail envoyé contenant ces pièces que les documents envoyés par mail sont identiques à ceux fournis dans le dossier papier officiel via l’ajout de la mention suivante : « je déclare que les documents en annexe de ce mail sont identiques en tous points à la version papier qui est envoyée par recommandé avec accusé réception au secrétariat de la CRM. »

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type dossier de demandeType aanvraag dossier  | **FR** | **NL** |
| Inscription - classe 1  | Inschrijving – klasse 1  |
| Inscription - classe 2A (nouveau conditionnement d’une spécialité déjà remboursable et qui remplit les conditions des recommandations): procédure administrative | Inschrijving – klasse 2A (nieuwe verpakking van een specialiteit die reeds terugbetaalbaar is en die voldoet aan de voorwaarden van de richtlijnen : administratieve procedure |
| Inscription - classe 2B | Inschrijving – klasse 2B |
| Inscription - classe 2C (Conditionnement Pédiatrique)  | Inschrijving – klasse 2C (Pediatrische verpakking) |
| Inscription Biosimilaire | Inschrijving Biosimilair geneesmiddel |
| Inscription Orphelin | Inschrijving Weesgeneesmiddel |
| Modification des conditions de remboursement Concerne une **nouvelle indication** **pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social** (\*) **/extension d’indication** **avec ou sans demande de reconnaissance de plus-value (\*)**(Arbre décisionnel d’application, expertise externe et audition possible)**(\*)biffer la mention inutile** | Wijziging van de vergoedingsvoorwaardenBetreft **een nieuwe/ uitbreiding van indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat(\*)****met of zonder aanvraag voor erkenning van meerwaarde(\*)**(Beslissingsboom is van toepassing, externe expertise en hoorzitting mogelijk)**(\*)doorhalen van de nutteloze vermelding** |
| Modification des conditions de remboursement **NE** concerne **PAS** une nouvelle indication/extension d’indication (ET pas de plus-value demandée)(Arbre décisionnel d’application) | Wijziging van de vergoedingsvoorwaardenBetreft **GEEN** nieuwe indicatie/uitbreiding van indicatie (EN geen gevraagde meerwaarde) (Beslissingsboom is van toepassing) |
| Modification des conditions de remboursement Concerne une **extension pédiatrique pour une indication DÉJÀ remboursable chez l’adulte**  (sans autre modification que l’âge et la posologie dans le texte règlementaire) Art 66 | Wijziging van de vergoedingsvoorwaardenBetreft een **pediatrische uitbreiding voor een indicatie REEDS terugbetaald bij volwassenen** (geen andere wijziging dan leeftijd en de posologie in de reglementeringstekst) Art 66 |
| Révision Individuelle « classique » après inscription  | « Klassieke » Individuele Herziening na inschrijving |
| Révision Individuelle « budgétaire »  | « Budgettaire »Individuele Herziening  |
| Inscription - classe 3A d’un générique qui remplit les conditions des recommandations: procédure administrative | Inschrijving – klasse 3A van een generiek die voldoet aan de voorwaarden van de richtlijnen : administratieve procedure |
| Inscription - classe 3B | Inschrijving – klasse 3B |
| Inscription - classe 3C  | Inschrijving – klasse 3C |
| Inscription d’une spécialité importée de façon parallèle  | Inschrijving van parallel ingevoerde specialiteit |
| Inscription d’une spécialité distribuée de façon parallèle | Inschrijving van een parallel gedistribueerde specialiteit |
| Inscription d’une spécialité importée de façon parallèle : procédure administrative | Inschrijving van parallel ingevoerde specialiteit: administratieve procedure |
| Inscription d’une spécialité distribuée de façon parallèle : procédure administrative | Inschrijving van een parallel gedistribueerde specialiteit : administratieve procedure |
| Suppression à court terme | Schrapping op kortere termijn |
| Hausse de la base de remboursement  | Stijging van de basis van tegemoetkoming |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Expert externe clinique / Externe expert met klinische ervaring | Ja/Oui  | Nee/Non |
| Nom et prénom de l’expert externe désigné par la firme /Naam en voornam van de externe expert aangeduid door het bedrijf | ………………………… ………………………………………… |