**RECOMMANDATIONS POUR LES MESURES D’ECONOMIE**

RECOMMANDATIONS

(Ces recommandations sont celles qui ont été approuvées par la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) le XXX ; elles sont susceptibles d’adaptations ultérieures. Conformément aux dispositions des articles mentionnées ci-dessous de l’A.R. du 01.02.2018, les demandeurs sont tenus de les respecter.

### MESURE VIEUX MEDICAMENTS

Durant la dernière semaine de chaque mois (M), nous communiquons par e-mail ([ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be)), aux représentants de l’industrie pharmaceutique et à la personne de contact générale (ou en l’absence une personne de contact CRM) des firmes pharmaceutiques concernées, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par l’application de la mesure « vieux médicaments » au 1er jour du deuxième mois suivant (M+2). Cette mesure consiste en la baisse du prix et de la base de remboursement, d’un pourcentage variable en fonction du chiffre d’affaires, pour les principes actifs remboursables depuis plus de douze ans (Art.35ter/2 § 1er de la Loi du 14.07.1994, Art. 80 A.R. 01.02.2018). Les nouveaux prix et base de remboursement que nous communiquons prennent en compte le prix plancher pratiqué dans les six pays européens servant de référence (Art.35ter/2 § 4, Art. 82 A.R. 01.02.2018).

**Les firmes pharmaceutiques concernées peuvent réagir, dans les cinq jours suivant notre communication officielle**, pour nous informer qu’un brevet ou certificat complémentaire de protection est encore valide pour les spécialités concernées (Art.35ter/2 § 3, Art. 81 A.R. 01.02.2018). Cette réaction doit être accompagnée d’une lettre du service des prix du SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, attestant de l’application de l’article 1 de l’arrêté royal du 16 octobre 2007.

Vu les délais, et vu que les firmes pharmaceutiques sont censées connaitre la date d’application prévue pour chaque principe actif de la mesure « vieux médicaments », il est impératif que la procédure auprès du service des prix du SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie soit réalisée quelques mois avant notre communication officielle.

Les réactions des firmes pharmaceutiques sont à nous faire parvenir par e-mail à l’adresse : [ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be)

### REMBOURSEMENT DE REFERENCE ET DE BIO-REFERENCE

Le remboursement de (bio-)référence consiste en la baisse du prix et de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables « originales » pour lesquelles un générique/biosimilaire devient remboursable et disponible. Cette mesure est appliquée au 1er jour de chaque mois (Art.35ter § 1er et Art.35ter/1 § 1er de la Loi du 14.07.1994, Art. 77 et Art.77/2 de l’A.R. 01.02.2018).

Durant la première semaine de chaque mois (M), nous demandons par e-mail ([ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be)) aux firmes génériques/biosimilaires de confirmer la disponibilité/l’indisponibilité de leurs spécialités pharmaceutiques remboursables, ayant un principe actif pour lequel le système de référence n’a pas encore été appliqué, au 1er jour du mois suivant (M+1).

Les réactions des firmes génériques/biosimilaires sont à nous faire parvenir dans les sept jours suivant notre communication à l’adresse : [ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be)

Sur base de la disponibilité des génériques/biosimilaires, une communication officieuse des baisses de prix/base de remboursement prévues au 1er jour du deuxième mois suivant (M+2) est envoyée par e-mail ([ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be)) à la personne de contact générale (ou en l’absence une personne de contact CRM) des firmes pharmaceutiques concernées ainsi qu’aux aux représentants de l’industrie pharmaceutique

Durant la dernière semaine du mois (M), nous communiquons officiellement par e-mail ([ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be)) aux représentants de l’industrie pharmaceutique et à la personne de contact générale (ou en l’absence une personne de contact CRM) des firmes pharmaceutiques la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par l’application du remboursement de référence au 1er jour du deuxième mois suivant (M+2).

**Les firmes pharmaceutiques concernées peuvent réagir, dans les cinq jours suivant notre communication officielle** (Art.35ter § 3 et Art.35ter/1 § 4 de la Loi du 14.07.1994), pour nous informer :

* De leur accord avec les prix/base de remboursement communiquées (accord tacite en l’absence de réaction) ;
* Pour les médicaments remboursables en catégorie F, de leur souhait de voir le prix aligné sur la nouvelle base de remboursement ;
* De leur demande de suppression du remboursement à la date d’application prévue du remboursement de référence. Cette suppression peut éventuellement être reportée d’un délai de trois mois maximum, avec maintient du prix et de la base de remboursement, en cas de risque d’atteinte à la continuité des soins pour les patients. Pour ce faire, la firme doit soumettre une demande motivée et un avis sera demandé à l’administrateur-général de l’AFMPS avant toute décision.

Les réactions des firmes pharmaceutiques sont à nous faire parvenir par e-mail à l’adresse : [ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be)