



Mise à jour septembre 2022 - changement d'adresse pour l'envoi du courrier destiné au secrétariat de la CRPPP

Remboursement de l'assurance soins de santé pour :

- Moyens diagnostiques et matériel de soins
- Nutrition médicale
- Produits pour préparations magistrales

**Demander le remboursement
ou une modification via bpost**

Guide pour les entreprises pharmaceutiques

Version septembre 2022

Directives pratiques pour l'adaptation des listes des produits
annexées à l'arrêté royal du 23 novembre 2021
fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités
intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques
visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la
Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994

Table des matières

1. Généralités.....	4
2. Directives pratiques pour la conception d'un dossier	5
3. Note préliminaire à l'attention des demandeurs	6
4. L'introduction de la demande.....	6
4.1. DEMANDE D'ADMISSION AU REMBOURSEMENT	6
4.1.1. <i>Le formulaire d'engagement</i>	6
4.1.2. <i>Le contenu du dossier</i>	8
4.2. DEMANDE DE MODIFICATION DES MODALITES REMBOURSEMENT D'UN PRODUIT ADMIS ...	12
4.2.1. <i>Conditions de remboursement / catégorie de remboursement</i>	12
4.2.2. <i>Base de remboursement</i>	14
4.3. DEMANDE DE SUPPRESSION DE PRODUITS DANS LA LISTE	17
5. Les révisions	18

1. Généralités

Adresse de nos bureaux :

INAMI
Secrétariat de la Commission de Remboursement des Produits et Prestations Pharmaceutiques
Avenue Galilée 5/01
1210 Bruxelles

Heures d'ouverture de nos bureaux :

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

Jours de fermeture :

- Le samedi et le dimanche
- les jours fériés légaux
- le 2 novembre
- le 11 novembre
- 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 directives suivantes sont formulées par le secrétariat de la CRPPP :

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

2. Directives pratiques pour la conception d'un dossier

Tous les envois / dossiers / notifications / communications qui se font par le biais d'un envoi recommandé avec accusé de réception via Bpost sont envoyés à l'adresse suivante :

INAMI
Secrétariat de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques
Avenue Galilée 5 bte 1
1210 Bruxelles
Belgique

En cas d'envoi par Bpost, veuillez aussi envoyer un e-mail à l'adresse correspondante (reprise ci-dessus), en mettant secr-farbel@riziv.fgov.be en cc en y spécifiant dans l'objet le nom du dossier et dans le corps du mail le numéro d'accusé de réception.

Le courrier entrant via Bpost est scanné et mis à disposition des collaborateurs de l'INAMI de façon digitale.

Aucun courrier ne peut être déposé directement dans nos bureaux.

Vous trouverez ci-dessous des directives afin d'introduire un dossier complet et recevable qui répond aux exigences de la réglementation en vigueur.

Ces directives concernent les :

- demandes d'admission au remboursement
- demandes de modification des modalités de remboursement
 - modification des conditions et catégorie de remboursement
 - modification de la base de remboursement
 - demande de majoration du prix
 - notification d'une diminution volontaire du prix
 - dispositions particulières aux préparations magistrales
 - demande d'admission d'un nouveau conditionnement
 - notification de suppression d'un conditionnement, d'interruption de commercialisation d'un conditionnement, de constatation de modifications susceptibles de modifier la base de remboursement
- demandes de suppression
- révisions

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

Dans la colonne « obligatoire », vous trouverez les éléments qui doivent se retrouver dans votre dossier conformément à l'AR du 23 novembre 2021. Ces éléments sont détaillés afin que l'information soit complète.

Dans la colonne « facultatif », vous trouverez les éléments hautement souhaités mais qui ne répondent pas aux exigences légales.

Ces directives ne remplacent pas la base légale.

3. Note préliminaire à l'attention des demandeurs

Un dossier individuel complet doit être introduit pour chaque conditionnement et/ou dosage d'un produit.

Les produits concernés relèvent des 3 secteurs suivants :

- -Produits pour préparations magistrales
- Nutrition médicale
- Moyens diagnostiques et matériel de soins (ci-après « dispositifs médicaux »)

La classification des dispositifs médicaux peut être consultée sur le site de l'AFMPS : [Dispositifs médicaux et leurs accessoires | AFMPS](#)

4. L'introduction de la demande

4.1. DEMANDE D'ADMISSION AU REMBOURSEMENT

4.1.1. Le formulaire d'engagement

Un engagement doit être :

- fourni pour toute demande d'admission au remboursement
- renouvelé chaque fois qu'il y a des modifications qui sont de telle nature que le demandeur qui est responsable d'un produit inscrit ne porte plus cette responsabilité;

Tout formulaire d'engagement doit **OBLIGATOIREMENT** comporter les données suivantes

DOSSIER ADMINISTRATIF - SEMI ADMINISTRATIF - DOSSIER AVEC PLUS-VALUE	
	Explications / exemples
Identification du demandeur	
Nom de la firme responsable de l'introduction de la demande	= Nom de la firme responsable de l'introduction de la demande d'admission au remboursement = Nom de la firme qui signe l'engagement
Identification du produit	
Catégorie de produit	<ul style="list-style-type: none">• Moyens diagnostiques et matériel de soins ou <ul style="list-style-type: none">• Nutrition médicale ou <ul style="list-style-type: none">• Préparations magistrales
Groupe du produit	<i>Moyens diagnostiques et matériel de soins</i> <ul style="list-style-type: none">• solutions pour irrigation vésicale• diffuseurs portables – cassettes• oxyconcentrateurs• solution d'inhalation de chlorure de sodium hypertonique destiné au traitement de la mucoviscidose• tensiomètres• glucomètre – porte lancette – tiges – lancettes• sondes pour autosondage• pansements actifs <i>Nutrition médicale</i> <i>Préparations magistrales</i> <ul style="list-style-type: none">• Principe actif• Excipient• Médicament préfabriqué• Pansement passif

Dénomination du produit	Dénomination complète du produit = celle qui sera publiée <i>Ex</i> : Melolin
Conditionnement	Description complète du conditionnement du produit concerné → sera publié à côté du nom du produit <i>Ex</i> : 10x(5x5cm)
Nom de la firme qui met le produit sur le marché	= nom de la firme qui sera publié à côté du nom du produit → peut être différent de la firme qui signe l'engagement (PS : pour les matières premières pour préparations magistrales, le nom de la firme n'est pas publié)
Composition	Composition complète du produit <i>Ex</i> : Eau Dalibour sulfate de zinc 25,5 mg/ml sulfate de cuivre 7,65 mg/ml eau ad 100mL Si la composition n'est pas d'application, → remplir le cadre avec la mention « Pas d'application » <i>Ex</i> : tensiomètre OMRON
Code ATC	Pour la nutrition médicale et les moyens diagnostiques et matériel de soins : ceci n'est pas d'application → remplir le cadre avec la mention « Pas d'application » Pour les produits pour préparations magistrales qui n'ont pas de code ATC : ceci n'est pas d'application → remplir le cadre avec la mention « Pas d'application »
Classification UE	À remplir pour les moyens diagnostiques et matériel de soins ainsi que pour les pansements passifs. Pour les autres produits: ceci n'est pas d'application → remplir le cadre avec la mention « Pas d'application »
Engagement	
	Compléter <ul style="list-style-type: none"> • Les noms et prénoms du responsable de la demande • L'adresse de la firme • La « qualification » du responsable de la demande
	Cochez les cases suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> Il / Elle déclare • <input type="checkbox"/> Il / Elle s'engage • <input type="checkbox"/> Il / Elle sait (Ils / Elles savent)
	Complétez ce qui suit : Fait à, le Nom: Prénom(s): Adresse:
	Cochez la case «Lu et approuvé »
	Signez l'engagement

4.1.2. Le contenu du dossier

Dès l'introduction de la demande d'admission, vous devez signaler de quel type de dossier il s'agit :

- Demande de type « administratif »
- Demande de type « semi-administratif »
- Demande avec plus-value

Pour rappel :

« *le dossier administratif* », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement de la gamme de produits / prestations déjà remboursables sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire : ajout d'un produit identique à ceux déjà remboursables, ajout d'un nouveau goût ;

« *le dossier semi-administratif* », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement d'une gamme d'un produit/d'une prestation déjà remboursable, sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire: autre conditionnement, autre forme galénique ;

« *le dossier avec plus-value* », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un produit / prestation prétendant à une plus-value thérapeutique et/ou sociale démontrée par rapport aux alternatives existantes.

DOSSIER DE TYPE ADMINISTRATIF				
Eléments du dossier	Moyens diagnostiques / matériel de soins - Nutrition médicale		Produits pour préparations magistrales	
	Obligatoire	Facultatif	Obligatoire	Facultatif
Identification du produit				
Nom complet du produit	X		X	
Synonymes				X
Forme galénique		X	X	
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :				
• quantité	X		X	
• volume /poids + unité ou • dimension + unité ou • dosage	X		X	
Numéro de référence du produit (uniquement dans le cas des sondes pour autosondage)		X		
Statut médicament « orphelin »		X		X
Statut produit « importé »		X		X
Motivation de la demande				
Valeur thérapeutique	X		X	
Intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux	X		X	
Conditions de remboursement • Arrêté royal du 18 avril 2017 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du bénéficiaire Ou	X		X	

<ul style="list-style-type: none"> • Arrêté royal du 23 mars 2019 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Partie X, Titre X (le cas échéant :§), Chapitre X (le cas échéant :§), Section X, Sous-section → préciser la « Partie/Titre/Chapitre/section/sous-section/§ » concernée 				
Prix ex-usine, prix de vente au pharmacien et prix de vente au public, la base de remboursement proposée et motivation				
Prix ex-usine	X		X	
Prix de vente au pharmacien (HTVA) Excepté pour les tensiomètres – glucomètres – tiges – lancettes → Prix de vente au pharmacien (TVA incl.)	X		X	
BEBAT (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X			
RECUPEL (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X			
TVA	X		X	
Prix de vente au public (TVAc)	X			
Base de remboursement/ forfait/montant maximum proposé et motivation	X		X	
Incidence budgétaire				
Preuve de l'incidence budgétaire nulle	X		X	
Estimation des quantités vendues en Belgique			X	
Documents annexes				
Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 <u>pour les dispositifs médicaux</u>	X			
Copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les <u>dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X			
Copie du certificat CE <u>pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles</u>	X			
Copie du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'accusé de réception <u>avec le numéro de notification pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales</u>	X			
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de l'accusé de réception <u>pour les dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X			
Reproduction de l'étiquetage/emballage du produit	X			
Dosage	X			
Indications pour lesquelles le produit est utilisé	X			
Notice		X		
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé <u>pour les pansements passifs</u> et de l'accusé de réception			X	
Autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles			X	
Numéro d'autorisation (<u>excepté pour les arômes</u>)			X	
Normes de qualité				
Normes de qualité fixées par le Ministre		X		

DOSSIER DE TYPE SEMI-ADMINISTRATIF et AVEC PLUS-VALUE				
Eléments du dossier	Moyens diagnostiques / matériel de soins / Nutrition médicale		Produits pour préparations magistrales	
	Obligatoire	Facultatif	Obligatoire	Facultatif
Identification du produit				
Nom complet du produit	X		X	
Synonymes				X
Forme galénique		X	X	
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :				
• quantité	X		X	
• volume /poids + unité ou • dimension + unité ou • dosage	X		X	
Numéro de référence du produit (uniquement dans le cas des <u>sondes pour autosondage</u>)		X		
Statut médicament « orphelin »		X		X
Statut produit « importé »		X		X
Motivation de la demande				
Valeur thérapeutique	X		X	
Plus-value (uniquement pour les <u>dossiers avec plus-value</u>)	X		X	
Utilité – sécurité (effets indésirables)	X		X	
Applicabilité (contre-indications) – confort	X		X	
Intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux	X		X	
Eléments d'ordre épidémiologique (incidence, prévalence...)		X	X	
Produit protégé par un brevet ou pas			X	
Incidence budgétaire				
Groupe cible	X		X	
Nombre de bénéficiaires estimé	X		X	
Durée présumée du traitement	X		X	
Fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le produit peut être administré	X		X	
Volume estimé		X		X
Comparaison avec des alternatives remboursables		X		
Coût du traitement / Incidence budgétaire sur base annuelle	X		X	
Rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique		X		X
Proposition motivée des conditions de remboursement basée sur les critères d'admission				
Conditions de remboursement proposées • Arrêté royal du 18 avril 2017 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du bénéficiaire Ou • Arrêté royal du 23 mars 2019 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs Ou • Arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques	X		X	

visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Partie X, Titre X (le cas échéant :§), Chapitre X (le cas échéant :§), Section X, Sous-section → préciser la « Partie/Titre/Chapitre/section/sous-section/§ » concerné Ou → proposer une nouvelle « Partie/Titre/Chapitre/section/sous-section/§ »				
Lettre « M » dans la colonne « Observations »		X		
Type de délivrance :pharmacien d'officine publique/pharmacien d'officine hospitalière/fournisseur	X		X	
Catégorie de remboursement		X		X
Documents annexes				
Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux	X			
Copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les <u>dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X			
Copie du certificat CE <u>pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles</u>	X			
Copie du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'accusé de réception avec le <u>numéro de notification pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales</u>	X			
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de l'accusé de réception <u>pour les dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X			
Reproduction de l'étiquetage/emballage du produit	X			
Dosage	X			
Indications pour lesquelles le produit est utilisé	X			
Notice		X		
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé <u>pour les pansements passifs</u> et de l'accusé de réception			X	
Autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de <u>produits stériles</u>			X	
Numéro d'autorisation (<u>excepté pour les arômes</u>)			X	
Mentions figurant sur l'étiquette, la description de l'emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire			X	
Normes de qualité				
Normes de qualité fixées par le Ministre		X		
Prix ex-usine, prix de vente au pharmacien et prix de vente au public, la base de remboursement proposée et motivation				
Prix ex-usine	X		X	
Prix de vente au pharmacien (HTVA) Excepté pour les tensiomètres - glucomètres - tiges - lancettes → Prix de vente au pharmacien (TVA incl.)	X		X	
BEBAT (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X			
RECUPEL (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X			
TVA	X		X	
Prix de vente au public (TVAc)	X			
Base de remboursement/forfait/montant maximum proposé et motivation	X		X	
Mode d'emploi	X			
Etudes cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit	X		X	

4.2. DEMANDE DE MODIFICATION DES MODALITES REMBOURSEMENT D'UN PRODUIT ADMIS

4.2.1. Conditions de remboursement / catégorie de remboursement

MOYENS DIAGNOSTIQUES / MATÉRIEL DE SOINS - NUTRITION MÉDICALE - PRODUITS POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES		
Eléments du dossier	Obligatoire	Facultatif
Identification du produit		
Nom complet du produit	X	
Forme galénique		X
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :		
• quantité	X	
• volume /poids + unité ou • dimension + unité ou • dosage	X	
Statut médicament « orphelin »		X
Statut produit « importé »		X
Proposition motivée des nouvelles conditions de remboursement ou de la nouvelle catégorie de remboursement basée sur les critères d'admission		
Nouvelles conditions de remboursement / nouvelle catégorie de remboursement proposées • Arrêté royal du 18 avril 2017 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du bénéficiaire → proposer de nouvelles conditions de remboursement ou une nouvelle catégorie de remboursement Ou • Arrêté royal du 23 mars 2019 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs → proposer de nouvelles conditions de remboursement ou une nouvelle catégorie de remboursement Ou • Arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Partie X, Titre X (le cas échéant :§), Chapitre X (le cas échéant :§), Section X, Sous-section → proposer de nouvelles conditions de remboursement ou une nouvelle catégorie de remboursement	X	
Lettre « M » dans la colonne « Observations »		X
Type de délivrance :pharmacien d'officine publique/pharmacien d'officine hospitalière/fournisseur	X	
Catégorie de remboursement		X
Valeur thérapeutique	X	
Plus-value		X
Eléments d'ordre épidémiologique (incidence, prévalence...)		X
Intérêt du produit dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux	X	
Incidence budgétaire		
Groupe cible	X	
Nombre de bénéficiaires estimé	X	
Durée présumée du traitement	X	
Fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le produit peut être administré	X	
Volume estimé	X	
Comparaison avec les alternatives thérapeutiques remboursables	X	
Coût du traitement / Incidence budgétaire sur base annuelle	X	
Rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique	X	

Documents annexes		
Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 <u>pour les dispositifs médicaux</u>	X	
Copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les <u>dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X	
Copie du certificat CE <u>pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles</u>	X	
Copie du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'accusé de réception <u>avec le numéro de notification pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales</u>	X	
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de l'accusé de réception <u>pour les dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X	
Reproduction de l'étiquetage/emballage <u>pour les dispositifs médicaux et la nutrition médicale</u>	X	
Mentions figurant sur l'étiquette, la description de l'emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire en ce qui concerne les produits <u>pour préparations magistrales</u>	X	
Indications	X	
Dosage	X	
Notice		X
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de l'accusé de réception <u>pour les pansements passifs</u>	X	
Autorisation de mise sur le marché de produits dans le cadre des préparations magistrales ou l'autorisation de mise sur le marché de <u>produits stériles</u> dans le cadre des préparations magistrales	X	
Numéro d'autorisation (<u>excepté pour les arômes</u>)	X	
Etudes cliniques		
Etudes cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit et concernant la modification proposée des modalités de remboursement	X	

4.2.2. Base de remboursement

4.2.2.1. Majoration du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnement(s) d'un produit remboursable

MOYENS DIAGNOSTIQUES / MATÉRIEL DE SOINS - NUTRITION MÉDICALE - PRODUITS POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES		
Eléments du dossier	Obligatoire	Facultatif
Identification du produit		
Nom complet du produit	X	
Forme galénique		X
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :		
• quantité	X	
• volume /poids + unité ou • dimension + unité ou • dosage	X	
Statut médicament « orphelin »		X
Nouvelle structure de prix		
Prix ex-usine	X	
Prix de vente au pharmacien (HTVA) Excepté pour les tensiomètres – glucomètres – tiges – lancettes → Prix de vente au pharmacien (TVA incl.)	X	
BEBAT (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X	
RECUPEL (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X	
TVA	X	
Prix de vente au public (TVAc)	X	
Incidence budgétaire		
Groupe cible	X	
Nombre de bénéficiaires estimé	X	
Durée présumée du traitement	X	
Fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le produit peut être administré	X	
Volume estimé	X	
Coût du traitement / Incidence budgétaire sur base annuelle	X	
Proposition motivée de la nouvelle base de remboursement		
Nouvelle base de remboursement/ forfait/montant maximum	X	
Mode de calcul de la nouvelle base de remboursement/ forfait/montant maximum	X	
Avis de la Commission des prix		
Avis de la Commission des prix pour les matières premières reprises au sein de l'arrêté ministériel du 13 juin 2014	X	

4.2.2.2. Diminution de prix volontaire

Art.53. de l'AR du 23 novembre 2021 : « En cas de diminution du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnement(s) d'un produit remboursable, le demandeur est tenu d'en informer le secrétariat dans les 24h. »

Dans ce cas, le demandeur est donc tenu d'envoyer une **notification** au secrétariat de la CRPPP dans les 24 h suivant la diminution volontaire du prix.

MOYENS DIAGNOSTIQUES / MATÉRIEL DE SOINS - NUTRITION MÉDICALE - PRODUITS POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES		
Eléments de la <u>notification</u>	Obligatoire	Facultatif
Identification du produit		
Nom complet du produit	X	
Forme galénique		X
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :		
• quantité	X	
• volume /poids + unité ou • dimension + unité ou • dosage	X	
Nouvelle structure de prix		
Prix ex-usine	X	
Prix de vente au pharmacien (HTVA) Excepté pour les tensiomètres – glucomètres – tiges – lancettes → Prix de vente au pharmacien (TVA incl.)	X	
BEBAT (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X	
RECUPEL (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X	
TVA	X	
Prix de vente au public (TVAc)	X	

4.2.2.3. Dispositions particulières pour les produits pour préparations magistrales

Art.54. de l'AR du 23 novembre 2021 : « Les modifications de la base de remboursement d'un produit pour préparations magistrales peuvent également résulter des initiatives suivantes prises par le demandeur » :

- 1° La demande d'admission d'un nouveau conditionnement dans la liste.
Si un demandeur souhaite faire admettre un nouveau conditionnement d'un produit déjà admis, il en introduit la demande telle que pour l'admission d'un dossier semi-administratif (point 4.1.2)
→ nouvelle demande
- 2° La demande de suppression d'un produit ou d'un conditionnement alors que le produit ou le conditionnement continue d'être commercialisé.
Si un demandeur retire de la commercialisation un conditionnement qui sert à déterminer la base de remboursement, le demandeur en avertit le secrétariat trois mois à l'avance et lui communique la date de péremption du dernier lot de ce conditionnement.
→ notification au secrétariat de la CRPPP

PRODUITS POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES	
Eléments de la <u>notification</u>	Obligatoire
Identification du produit	
Nom complet du produit	X
Forme galénique	X
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :	
• quantité	X
• volume /poids + unité ou • dimension + unité ou • dosage	X
Date de péremption du dernier lot	X

- 3° La notification de ne plus mettre temporairement sur le marché un, plusieurs ou tous les conditionnements d'un produit.
Si un demandeur interrompt provisoirement la commercialisation d'un conditionnement qui sert à déterminer une base de remboursement, le demandeur en avertit le secrétariat un mois à l'avance et lui communique la durée prévue de cette interruption de la commercialisation.
→ notification au secrétariat de la CRPPP

PRODUITS POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES	
Eléments de la <u>notification</u>	Obligatoire
Identification du produit	
Nom complet du produit	X
Forme galénique	X
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :	
• quantité	X
• volume /poids + unité ou • dimensions + unités ou • dosage	X
Durée de l'interruption de la commercialisation	X

4.3. DEMANDE DE SUPPRESSION DE PRODUITS DANS LA LISTE

MOYENS DIAGNOSTIQUES / MATÉRIEL DE SOINS - NUTRITION MÉDICALE - PRODUITS POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES		
Eléments de la <u>notification</u>	Obligatoire	Facultatif
Identification du produit		
Nom complet du produit	X	
Forme galénique		X
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :		
• quantité	X	
• volume /poids + unité ou • dimensions + unités ou • dosage	X	
Motivation de la demande		
Motivation de la demande de suppression	X	

5. Les révisions

- Moyens diagnostiques / matériel de soins – Nutrition médicale
→ l'initiative d'une révision peut être prise par le groupe de travail, la Commission ou le Ministre
- Produits pour préparations magistrales
→ révision tous les 5 ans

Un dossier individuel complet doit être introduit pour chaque conditionnement/dosage d'un produit avec les éléments suivants :

MOYENS DIAGNOSTIQUES / MATÉRIEL DE SOINS - NUTRITION MÉDICALE - PRODUITS POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES		
Eléments du dossier	Obligatoire	Facultatif
Identification du produit		
Nom complet du produit	X	
Forme galénique		X
Conditionnement → le conditionnement est décrit au moyen des points suivants :		
• quantité	X	
• volume /poids + unité ou • dimensions + unités ou • dosage	X	
Numéro de référence du produit (uniquement dans le cas des <u>sondes pour autosondage</u>)		X
Statut médicament « orphelin »		X
Statut produit « importé »		X
La structure de prix ainsi que les volumes vendus en Belgique les trois dernières années		
Prix ex-usine	X	
Prix de vente au pharmacien (HTVA) Excepté pour les tensiomètres – glucomètres – tiges – lancettes → Prix de vente au pharmacien (TVA incl.)	X	
BEBAT (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X	
RECUPEL (uniquement pour les <u>tensiomètres</u> et <u>glucomètres</u>)	X	
TVA	X	
Prix de vente au public (TVAc)	X	
Volumes vendus en Belgique au cours des trois dernières années	X	
La structure de prix et les conditions de remboursement du produit concerné dans les pays de l'Union Européenne		
Prix ex-usine		X
Prix de vente au pharmacien (HTVA)		X
BEBAT		X
RECUPEL		X
TVA		X
Prix de vente au public (TVAc)		X
Conditions de remboursement dans les pays de l'Union Européenne		X
Un rapport de réévaluation en vue de confirmer ou de revoir les modalités de remboursement, accompagné des éléments qui ont été convenus au moment de l'admission dans la liste (ou de la modification des modalités de remboursement de la spécialité) et des études comparatives cliniques, épidémiologiques et économique-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à ce rapport		
Eléments convenus au moment de l'admission ou de la modification des conditions de remboursement, à savoir :		
Valeur thérapeutique	X	
Utilité – sécurité (effets indésirables)	X	

Applicabilité (contre-indications) – confort	X	
Intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux	X	
Eléments d'ordre épidémiologique (incidence, prévalence...) (dans le cas des <u>moyens diagnostiques / matériel de soins et de la nutrition médicale</u>)		X
Eléments d'ordre épidémiologique (incidence, prévalence...) (dans le cas des <u>matières premières pour préparations magistrales</u>)	X	
Comparaison avec des alternatives remboursables		X
Produit protégé par un brevet ou pas (uniquement dans le cas des <u>matières premières pour préparations magistrales</u>)	X	
Conditions de remboursement avec <ul style="list-style-type: none"> les modalités de remboursement la catégorie de remboursement le type de délivrance : pharmacien d'officine publique/pharmacien d'officine hospitalière/fournisseur la présence/ou non de la lettre « M » dans la colonne « Observations » 	X	
Les données en matière d'incidence budgétaire avec : <ul style="list-style-type: none"> le groupe cible le nombre bénéficiaire estimé la durée présumée du traitement la fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le produit peut être administré le coût du traitement / Incidence budgétaire sur base annuelle le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique 	X	
Etudes comparatives cliniques publiées et non publiées	X	
Etudes comparatives épidémiologiques publiées et non publiées	X	
Etudes comparatives économique-sanitaires publiées et non publiées	X	
Motivations scientifiques qui ont conduit à ce rapport	X	
Documents annexes		
Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 <u>pour les dispositifs médicaux</u>	X	
Copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les <u>dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X	
Copie du certificat CE <u>pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles</u>	X	
Copie du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'accusé de réception <u>avec le numéro de notification pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales</u>	X	
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de l'accusé de réception <u>pour les dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</u>	X	
Reproduction de l'étiquetage/emballage <u>pour les dispositifs médicaux et la nutrition médicale</u>	X	
Emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire en ce qui concerne les produits <u>pour préparations magistrales</u>	X	
Indications	X	
Dosage	X	
Notice		X
Si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique : copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de l'accusé de réception <u>pour les pansements passifs</u>	X	
Autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de <u>produits stériles</u>	X	
Numéro d'autorisation (<u>excepté pour les arômes</u>)	X	
DDD		
DDD (defined daily dose)		X