

**DIRECTIVES CONCERNANT LA FORMULATION ET LA MOTIVATION DES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS DANS LE CADRE DES DEMANDES DE MODIFICATION DES MODALITES DE REMBOURSEMENT (cf. art. 59 de l’A.R. du 01.02.2018)**

Ces directives sont celles qui ont été approuvées par la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) le 04.09.2018 ; elles sont susceptibles d’adaptations ultérieures.

**PRINCIPES FONDAMENTAUX DE L’EVALUATION DE LA CRM (R90)**

La proposition de la CRM relative à une demande de modification des modalités de remboursement pour une spécialité est prise après évaluation de plusieurs critères, tel que prévu dans l’article 61, § 3 de l’A.R. du 01.02.2018. Sont pris en considération dans l’évaluation les éléments suivants (cf. art. 4):

- La valeur thérapeutique
- Le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur
- L’intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, en ce compris la pertinence et l’adéquation de la taille du conditionnement en doses journalières en fonction de la thérapie envisagée
- L’incidence budgétaire pour l’assurance
- Le rapport entre le coût pour l’assurance et la valeur thérapeutique

Sont pris en considération dans l’évaluation de la valeur thérapeutique les éléments suivants (cf. art. 1):

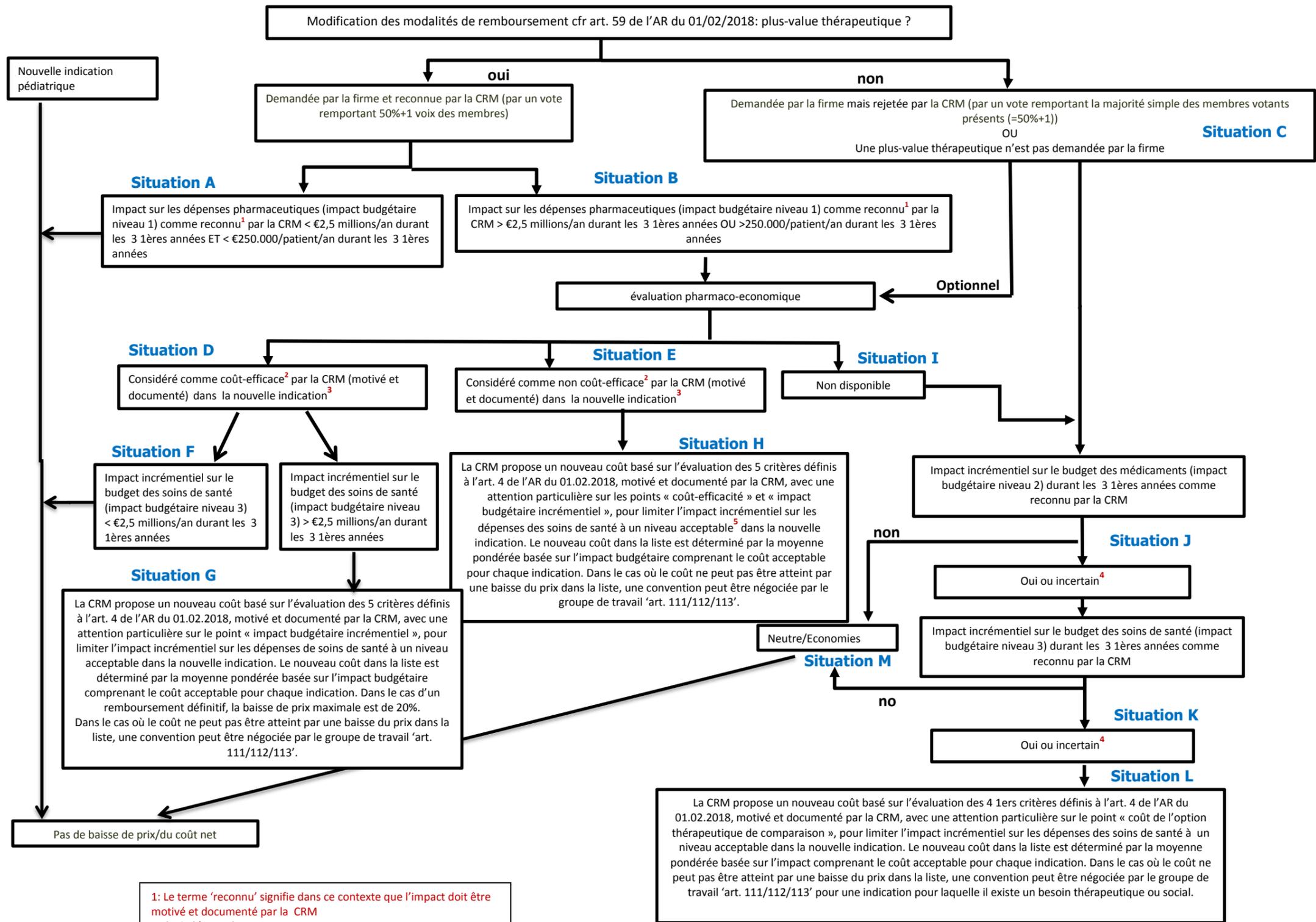
- l’efficacité
- l’utilité
- les effets indésirables
- l’applicabilité et
- le confort.

L’ensemble de ces éléments est déterminant pour la définition de la place de la spécialité par rapport aux possibilités de traitement disponibles, en particulier en termes de plus- ou moins-value.

Cette évaluation repose sur les principes de la Médecine basée sur les Preuves (Evidence-based Medicine); il sera dès lors particulièrement porté attention à la qualité des études cliniques et pharmaco-économiques présentées.

**PROPOSITIONS DE LA CRM – FORMULATION ET MOTIVATION**

La CRM se basera sur les éléments issus de l’évaluation (R90) et sur la situation visée par l’application de l’arbre décisionnel ci-dessous pour formuler et motiver ses propositions relatives à des demandes de modifications des modalités de remboursement.



1: Le terme 'reconnu' signifie dans ce contexte que l'impact doit être motivé et documenté par la CRM  
 2: évalué/motivé au cas par cas  
 3: la limite pour l'ICER est liée à la pathologie concernée  
 4: incertitude si produit ou comparateur fait l'objet d'un remboursement avec « T »  
 5: si pas d' impact budgétaire incrémentiel budget impact, pas de baisse de prix

### **SITUATIONS G, H & L – CALCUL DU NOUVEAU PRIX DANS LA LISTE, ET LE CAS ECHEANT, DE LA BAISSSE DU PRIX DE LA SPECIALITE DANS LA LISTE**

Le nouveau prix de la spécialité dans la liste est établi sur base d'une moyenne pondérée, basée sur le prix actuel, la population actuelle et la posologie actuelle d'un côté et d'un autre côté sur le prix conforme à la valeur relative par rapport au traitement de référence pour l'indication supplémentaire, la population dans l'indication supplémentaire et la posologie dans l'indication supplémentaire :

$$Y_{new} = \left( \frac{\left( \left( \left( \left( \frac{Y}{U} \right) * P * z1 * 365 \right) + \left( \frac{Y}{U} \right) * P * z2 * 365 \right) + \left( \frac{Y}{U} \right) * P * z3 * 365 \right) + \left( \left( \frac{Y'}{U'} \right) * P' * z'1 * 365 \right) + \left( \frac{Y'}{U'} \right) * P' * z'2 * 365 + \left( \frac{Y'}{U'} \right) * P' * z'3 * 365 \right)}{\left( (z1 + z2 + z3) * P \right) + \left( (z'1 + z'2 + z'3) * P' \right)} \right) * U$$

Formule simplifiée:

$$Y_{new} = \frac{(Y * P * (z1 + z2 + z3)) + (Y' * P' * (z'1 + z'2 + z'3))}{((z1 + z2 + z3) * P) + ((z'1 + z'2 + z'3) * P')}$$

Légende :

Y new : nouveau prix commun de la spécialité pour les indication x et x+1

Y: prix actuel de la spécialité dans l'indication x

U: nombre d'unités par conditionnement

P: posologie par jour dans l'indication x\*

z1: population actuelle dans l'indication x pour l'année 1

z2: population actuelle dans l'indication x pour l'année 2

z3: population actuelle dans l'indication x pour l'année 3

Y': prix de la spécialité dans l'indication x+1 cf. valeur relative versus traitement de référence dans l'indication x+1 sur base de l'analyse pharmaco-économique ou sur base de résultats dans la littérature comme déterminé par la CRM

P': posologie par jour dans l'indication x+1†

z'1: population dans l'indication x+1 pour l'année 1

z'2: population dans l'indication x+1 pour l'année 2

z'3: population dans l'indication x+1 pour l'année 3

\* Etant donné que le paramètre P concerne la posologie par jour et vu la multiplication par 365 dans la formule pour obtenir un équivalent en traitement de 1 an, la posologie d'un médicament administré uniquement pendant une période limitée est calculée au prorata dans le paramètre P (par analogie avec un équivalent DDD).

† Etant donné que le paramètre P' concerne la posologie par jour et vu la multiplication par 365 dans la formule pour obtenir un équivalent en traitement de 1 an, la posologie d'un médicament administré uniquement pendant une période limitée est calculée au prorata dans le paramètre P' (par analogie avec un équivalent DDD).