

Annexe à la proposition de feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement

Document de synthèse - Tableau des réformes (27/03/2023)

Comment se référer à ce rapport ? NIHDI Report 2023 Feuille de route Procédures de remboursement – Tableau de synthèse

PAQUET 1 : REFORMES SANS ADAPTATIONS DANS LA LOI OU L'AR	4
RÉFORME 11 : RENFORCEMENT DU DIALOGUE PRÉCOCE ET LIEN AVEC LA PLATEFORME RWE ET LA PROCÉDURE <i>EQUITABLE EARLY-FAST ACCESS</i>	4
REFORME 12 : RENDRE LA PROCEDURE BENE LUXA ATTRAYANTE	5
REFORME 15 : ADAPTATION DU CANAL DE COMMUNICATION EN CE QUI CONCERNE LA RECEVABILITE DU DOSSIER.....	6
REFORME 16 : MISE EN PLACE D'UN SYSTEME INDEPENDANT DE CONTROLE DE LA QUALITE.....	6
REFORME 18 : INTEGRATION DES <i>HORIZON SCANNING, HIGH IMPACT REPORTS</i> , DU SCORE DE BESOIN MEDICAL, DES PREFERENCES DES PATIENTS ET DE LA RWE DANS LE RAPPORT HTA.....	7
REFORME 19 : RENFORCEMENT DE LA VALIDITE ET DE L'EXHAUSTIVITE DU RAPPORT HTA.....	8
REFORME 21 : CLARIFICATION DU CRITERE DU « COMPARATEUR » DANS LE HTA	9
REFORME 23 : REACTIONS ECRITES DE L'INDUSTRIE ET CONSULTATION ECRITE D'EXPERTS EXTERNES ET DU CONSEIL DES PATIENTS.....	9
REFORME 26 : AVANCEMENT DU MOMENT DU VOTE SUR LA PLUS-VALUE (JOUR 90 AU LIEU DE JOUR 120) ET ELABORATION D'UN SYSTEME DE GRADATION DE LA PLUS-VALUE	10
REFORME 28 : EXAMEN DU MODE DE DETERMINATION D'UN COUT ACCEPTABLE	10
REFORME 48 : SUPPRESSION DE LA REDUCTION DE PRIX AUTOMATIQUE DE 20 % POUR LES GRANDS CONDITIONNEMENTS ET NOUVEAUX CALCULS	11
REFORME 50 : PROCEDURE 5 : PAIEMENTS POUR SUPPRESSIONS EN CAS DE SPECIALITE INSCRITE JAMAIS DISPONIBLE	11
REFORME 51 : PROCEDURE 6 : EXTERNALISATION DE REVISIONS PAR GROUPE	12
REFORME 53 : INSTRUMENTS EN CAS DE NON-RESPECT D'ACCORDS	12
REFORME 54 : EXAMEN DE LA PROCEDURE DE SOUMISSION SEQUENTIELLE DE NOUVELLES INDICATIONS & IMPACT BUDGETAIRE (IB)	12
REFORME 55 : DEFINITION DES BESOINS MEDICAUX NON RENCONTRES (<i>UNMET MEDICAL NEED</i>) ET APPLICATION	13
PROPOSITION DE FEUILLE DE ROUTE : TABLEAU DE SYNTHÈSE	1

REFORME 59 : SIMPLIFICATION ADMINISTRATIVE DES CHAPITRES IV ET VIII.....	14
REFORME 60 : POURSUITE DE LA DIGITALISATION DES CHAPITRES IV ET VIII	15
REFORME 61 : ARBRE DECISIONNEL POUR LES CHAPITRES IV ET VIII	15
PAQUET 2 : REFORME AVEC ADAPTATIONS DANS LA LOI OU L'AR	16
REFORME 1 : CLARIFICATION DE LA DELIMITATION DES RESPONSABILITES ENTRE LA CRM ET L'ADMINISTRATION	16
REFORME 2 : ABAISSEMENT DU QUORUM A 16 MEMBRES VOTANTS	16
REFORME 5 : ÉLARGISSEMENT DES ORGANISATIONS EXTERNES (NON-CRM) QUI FOURNISSENT DES AVIS + SUPPRESSION EXCLINEX	17
REFORME 6 : CREATION DU CONSEIL DES PATIENTS	17
REFORME 8: SIMPLIFICATION DANS LES CLASSES DE MEDICAMENTS SELON QU'IL Y A OU NON UNE PLUS-VALUE REVENDIQUEE DANS LES DOSSIERS DE DEMANDE	18
REFORME 9 : INTRODUCTION DE PROCEDURES BASEES SUR LA NOUVELLE CLASSIFICATION EN FONCTION DE LA PLUS-VALUE.....	20
REFORME 13 : POSSIBILITE D'INTRODUIRE DE FAÇON PRECOCE DES DEMANDES DE REMBOURSEMENT A PARTIR DE L'AVIS POSITIF DU CHMP (EMA)	22
REFORME 14 : ADAPTATION DES DONNEES POUR INTRODUCTION (SOUMISSION) D'UN DOSSIER POUR LA DEMANDE D'EVALUATION	23
REFORME 17 : INTEGRATION DE RAPPORTS HTA EXISTANTS PERTINENTS (OU DE PARTIES DE CES RAPPORTS), DONT LA QUALITE EST RECONNUE AU NIVEAU DE L'EVALUATION BELGE	23
REFORME 22 : <i>AUDITIONS</i> DU DEMANDEUR APRES LA PROPOSITION PROVISOIRE UNIQUEMENT, SUR DEMANDE MOTIVEE.....	25
REFORME 23 : REACTIONS ECRITES DE L'INDUSTRIE ET CONSULTATION ECRITE D'EXPERTS EXTERNES ET DU CONSEIL DES PATIENTS.....	26
REFORME 25 : POSSIBILITE DE SUSPENDRE LES PROCEDURES ENTRE LE RAPPORT D'EVALUATION PROVISOIRE ET LE RAPPORT D'EVALUATION DEFINITIF UNIQUEMENT POUR UNE DUREE EXPLICITE	26
REFORME 27 : ADAPTATION DES DONNEES A FOURNIR DANS LA PHASE DE VALORISATION (<i>APPRAISAL</i>) & CALENDRIER POUR LA FOURNITURE DES DONNEES (5 JOURS)	26
REFORME 39 : PROCEDURE 2 : NOUVELLES SPECIALITES SANS PLUS-VALUE REVENDIQUEE	27
REFORME 40 : PROCEDURE 2 : ADAPTATION DES DONNEES A SOUMETTRE POUR LA PROCEDURE SANS PLUS-VALUE REVENDIQUÉE	28
REFORME 41 : PROCEDURE 2 : PLUS DE PHASE D'EVALUATION A PART ENTIERE (MAIS UNE EVALUATION LIMITEE)	28
REFORME 42 : PROCEDURE 3 (PROCEDURE ADMINISTRATIVE) POUR DES SPECIALITES SANS PLUS-VALUE REVENDIQUEE	29
REFORME 43 : RECLASSIFICATION D'UNE PROCEDURE 2 EN PROCEDURE 3 (PROCEDURE ADMINISTRATIVE) ET VICE VERSA.....	30
REFORME 44 : NOUVEAU TOUR D'ÉCHANGE SUPPLEMENTAIRE ENTRE LA CRM ET LE DEMANDEUR PENDANT LA PHASE DE VALORISATION (<i>APPRAISAL</i>), APRES LE JOUR 90 31	
REFORME 46 : PROCEDURE 3 : CLASSIFICATION DES GENERIQUES ET DES BIOSIMILAIRES SANS PLUS-VALUE PARMIS LES EGALS	32
REFORME 47 : ÉTUDE D'UNE PROCEDURE POUR LE REMBOURSEMENT DE THERAPIES DE COMBINAISON « NON-FIXED »	32
REFORME 49 : PROCEDURE 4 : AUGMENTATION DE LA BASE DE REMBOURSEMENT APRES EVALUATION SUCCINCTE PAR LA CRM	32
REFORME 52 : PROCEDURE 8 : AMELIORATION DU PROCESSUS DES REVISIONS INDIVIDUELLES.....	33

REFORME 58 : CHAPITRE II - D'UN OUTIL DE CONTROLE A DES DIRECTIVES	33
PAQUET 3 : REFORME RELATIVE AUX CONTRATS, A L'EARLY-FAST-EQUITABLE ACCESS	34
REFORME 30 : MODIFICATIONS DE LA FORMULATION DES CRITERES DETERMINANT SI UNE SPECIALITE ENTRE EN CONSIDERATION POUR UN CONTRAT.....	34
REFORME 31 : PAS D'INTRODUCTION <i>GENERALISEE</i> DE CONTRATS PUBLICS, MAIS AUGMENTATION DE LA TRANSPARENCE A DIVERS NIVEAUX	36
REFORME 32 : MODIFICATIONS DE LA DUREE DES CONTRATS CONFIDENTIELS.....	39
REFORME 33 : CONTRATS - SUPPRESSION DE L'ARTICLE 113	41
REFORME 34 : INTRODUCTION D'UNE STRATEGIE DE SORTIE POUR LES CONTRATS	42
REFORME 35 : MODIFICATIONS DE L'ARTICLE 15 DES CONTRATS POUR EN FAIRE UNE DISPOSITION AXEE SUR LA PLUS-VALUE EN CAS DE NOUVELLE EVALUATION CRM	43
REFORME 37 : INSTAURATION DE LA PLATEFORME RWE	44
REFORME 45 : SUPPRESSION DE LA POSSIBILITE DE CONTRAT POUR DES PRODUITS QUI SUIVENT UNE PROCEDURE ADMINISTRATIVE, EXCEPTE LORSQUE LA SPECIALITE DE REFERENCE EST SOUS CONTRAT.	45
REFORME 56 : INTRODUCTION D'UNE PROCEDURE UNIQUE EQUITABLE EARLY-FAST ACCESS	45
PAQUET 4 : REFORME AYANT UNE PORTEE PLUS LARGE.....	50
REFORME 7 : CREATION D'UN GT ÉTHIQUE ET TRANSPARENCE AU NIVEAU DE L'INAMI	50
PROPOSITIONS DE REFORMES VENANT DU PROCESSUS DE CONSULTATION AVEC LES STAKEHOLDERS, MAIS NON RETENUES	51
REFORME 3 : LE SEUIL D'ÉVALUATION DE LA PLUS-VALUE EST MAINTENU A UNE FORMULE DE MAJORITE ORDINAIRE (50 % +1)	51
REFORME 4 : PAS D'INTRODUCTION DE LA POSSIBILITE DE VOTER PAR PROCURATION	51
REFORME 5 : RAPPORT PROVISoire HTA AU JOUR 45 AU LIEU DU JOUR 60 : LE RAPPORT HTA RESTE AU JOUR 60	51
REFORME 10 : APPLICATION DES CADRES POUR LES PROCESSUS EN TROIS ET DEUX ETAPES POUR LA NOUVELLE CLASSIFICATION EN FONCTION DE LA PLUS-VALUE - PROPOSITION SUPERFLUE	51
REFORME 20 : INTRODUCTION DE LA DEMANDE APRES LA DISPONIBILITE DU <i>JOINT HTA</i> DANS LE CAS D'UN <i>JOINT HTA</i> EUROPEENNE : NE PAS IMPOSER DE RESTRICTION .	51
REFORME 29 : PAS DE REFORME : CONSERVER LE REMBOURSEMENT EN FONCTION DE LA DEMANDE (ART. 129)	51
REFORME 36 : PAS DE REVISION DE LA COMPOSITION ET DE LA METHODOLOGIE DU GROUPE DE TRAVAIL	52
REFORME 38 : MOYENS DE PRESSION EN CAS DE NON-RESPECT DES ENGAGEMENTS OU DE DEPASSEMENT DU BUDGET	52
REFORME 57 : PAS DE NOUVELLE PROCEDURE DISTINCTE <i>FAST ACCESS</i> (CF. REFORME 56 AVEC LA NOUVELLE PROCEDURE UNIQUE <i>EQUITABLE EARLY-FAST ACCESS</i>)	52
REFORME 62 : FLUX DE PRIX DU SPF ÉCONOMIE	52

Paquet 1 : Réformes sans adaptations dans la loi ou l'AR	D : directive/recommandation ROI : règlement d'ordre intérieur CRM <i>(responsable)</i>	Calendrier pour finaliser l'action
<p>Réforme 11 : Renforcement du dialogue précoce et lien avec la plateforme RWE et la procédure <i>Equitable Early-Fast Access</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Par « dialogue précoce » nous entendons un dialogue qui peut avoir lieu préalablement à l'avis du CHMP de l'EMA et à l'autorisation de mise sur le marché de l'EMA, et/ou préalablement à la soumission d'une demande de remboursement, entre les entreprises et les pouvoirs publics belges ainsi qu'entre les pouvoirs publics belges et les instances européennes. Pour ce dialogue précoce, nous créons un cadre incluant des rôles, des responsabilités, des critères et des méthodologies, conforme au règlement européen HTA et aux <i>Joint Scientific Consultations</i> (JSC). Ce dialogue précoce aura également sa place dans les activités de la future plateforme RWE (cf. réforme 37) et sera aussi important pour se faire une idée des produits qui peuvent se présenter dans le cadre de la procédure <i>Equitable Early-Fast Access</i> (réforme 56). • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Élaborer la procédure liée au dialogue précoce en une directive/recommandation dans le ROI (en collaboration avec le Bureau de la CRM) : définir qui (CRM/CAIT) mènera cette concertation précoce, quand, selon quels critères et développer le tout dans des procédures conformes au règlement européen HTA. Dans cette procédure, il faudra préciser clairement comment certaines informations telles que le « PICO » (= <i>Patient – Intervention – Comparator – Outcome</i>) seront transmises au départ du niveau national au consortium européen EUnetHTA en vue d'informer le <i>Joint Clinical Assessment</i> (JCA) basée sur la JSC. ○ Instaurer un lien avec cette procédure dans la procédure relative à la future plateforme RWE (cf. réforme 37). ○ Instaurer un lien avec cette procédure dans les nouvelles procédures relatives à l'Early-Fast-Equitable access (cf. réforme 56). ○ Lien avec les HIR (<i>High Impact Reports</i> de l'IHSI - <i>International Horizon Scanning Initiative</i>). 	D et ROI <i>(INAMI et Bureau de la CRM en dialogue avec l'AFMPS)</i>	Timing : début de l'élaboration de la directive/recommandation à l'été 2023

Réforme 12 : Rendre la procédure BeNeLuxA attrayante		Timing : fin 2023
<ul style="list-style-type: none"> <p>● EXPLICATION : Les demandes de remboursement en Belgique peuvent être introduites auprès de la CRM. Une entreprise peut décider de se lancer ou non dans une procédure BeNeLuxA. Actuellement, les demandeurs doutent de l'utilité de la procédure BeNeLuxA et il existe peu d'incitants pour obtenir un remboursement par le biais de la procédure BeNeLuxA. En effet, le manque de clarté quant aux délais et procédures rend l'industrie réticente à l'idée d'introduire un dossier via la procédure BeNeLuxA.</p> <p>C'est pourquoi la procédure BeNeLuxA est rendue plus attrayante et plus transparente. Dès la soumission d'une demande de remboursement via la procédure BeNeLuxA, un protocole clair et précis de concertation entre les États membres concernés et d'interaction avec le demandeur est convenu . Deuxièmement, il y aura une communication plus importante avec l'industrie pour clarifier la procédure et l'évaluation BeNeLuxA avant qu'un dossier ne soit introduit.</p> <p>Troisièmement, nous inscrivons dans la loi la possibilité d'un HTA conjoint obligatoire et/ou d'une négociation impliquant plusieurs pays. Cela apportera une sécurité à l'industrie et pourra en même temps renforcer la robustesse de l'évaluation. Les règles à suivre pour déterminer quand et comment une spécialité pharmaceutique doit être évaluée dans le cadre d'une procédure de remboursement conjointe avec un ou plusieurs pays partenaires sont déterminées par le Roi. Sur base de cette réglementation, les États membres concernés peuvent donc échanger des informations sur leur "willingness to pay". Il est également possible de dresser une liste des médicaments pour lesquels le point de départ est d'entamer une procédure conjointe, liste qui peut aussi être communiquée aux firmes dans le cadre des procédures de dialogue précoce. La Belgique s'engage également à ne pas entamer de négociations au niveau belge en cas de résultat négatif des négociations conjointes, à moins qu'il n'y ait clairement de nouveaux éléments dans le dossier (par exemple, de nouvelles données, plus de preuves, etc.).</p> <p>● ACTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fournir aux entreprises davantage d'informations sur les procédures BeNeLuxA via le site web. ○ Présentation/communication directes aux entreprises. ○ Adapter le site web BeNeLuxA. ○ Prévoir un texte de loi pour une procédure de remboursement conjointe (ne pas encore élaborer d'AR). 	<p>Adapter le site web BeNeLuxA + lien sur le site web de l'INAMI + texte de Loi à prévoir (INAMI)</p>	

<p>Réforme 15 : Adaptation du canal de communication en ce qui concerne la recevabilité du dossier</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION :Actuellement, une entreprise introduit électroniquement un dossier de remboursement par l'intermédiaire du SSPALL FrontOffice, sauf en cas de problèmes. Le secrétariat de la CRM reçoit un message signalant l'introduction, un gestionnaire de dossiers de la CRM est assigné au dossier, ainsi qu'un expert interne, la recevabilité est ensuite évaluée et l'entreprise reçoit un courrier (par voie électronique, via SSP). Il y est mentionné quelles pièces doivent encore être introduites pour que le dossier soit recevable. Si le dossier est recevable et si le gestionnaire du dossier souhaite obtenir une version Word du PDF du dossier, il doit envoyer un courriel à l'entreprise (trouver d'abord la personne de contact) pour lui demander de faire le nécessaire. Ces courriels ne sont pas envoyés dans un « environnement sécurisé ». En outre, si une entreprise souhaite envoyer un document supplémentaire, elle ne peut le faire aujourd'hui que par courriel (non sécurisé). D'où la réforme visant à mettre en place un outil pratique et sûr pour améliorer l'échange informel d'informations supplémentaires concernant la détermination de la recevabilité d'un dossier. Les délais de recevabilité ne seront pas modifiés. Ils resteront identiques à ceux qui sont d'application actuellement, mais un canal de communication par l'intermédiaire du SSPALL FrontOffice sera mis en place, qui permettra également, entre autres, d'adresser, si nécessaire, des demandes informelles aux entreprises pour la bonne suite de la procédure. La proposition consiste à tout faire passer par le SSPALL FrontOffice. • ACTION : Développer cet outil pratique et communiquer via le site web de l'INAMI. 	<p>Adaptation SSP (Outil IT INAMI). Communication sur le site web de l'INAMI. (INAMI)</p>	<p>Fin 2023 (à vérifier avec IT).</p>
<p>Réforme 16 : Mise en place d'un système indépendant de contrôle de la qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : L'évaluation des spécialités dans le cadre du remboursement et donc de l'accès pour les patients est un processus extrêmement important et complexe, qui a un impact à court et à long termes sur les personnes et la société, et ce à différents niveaux (entre autres au niveau de la santé et au niveau financier). L'obligation de rendre compte de la qualité de l'ensemble du processus d'évaluation des spécialités est importante d'un point de vue démocratique. Dans un premier temps, le processus des évaluations et propositions fera l'objet d'une évaluation annuelle au sein du Bureau de la CRM. Parallèlement, des recommandations claires concernant le processus HTA au sein de la CRM seront élaborées conformément aux recommandations du KCE, en prêtant attention à des éléments spécifiques (tels que la qualité de vie) et aux suggestions des parties prenantes en tenant compte des expériences pratiques du passé et de l'étranger. La CRM définira certains cas qui seront étudiés de près afin d'identifier les expériences. Les recommandations peuvent également être intégrées dans les templates existants pour les demandeurs. Nous chercherons également à mettre en place un système indépendant de contrôle de la qualité du processus et des rapports d'évaluation de la CRM. Pareils systèmes 	<p>Site web + D (CRM et INAMI)</p>	<p>1^{res} étapes en 2023 : concertation avec le Bureau de la CRM, recherche d'un système de contrôle de la qualité, révision des templates, implémentation de l'arbre décisionnel du Chapitre IV, implémentation</p>

<p>existent dans d'autres domaines ou secteurs, et un système approprié sera identifié avant l'été 2023, puis testé et implémenté dans le cadre d'un projet pilote, en étroite concertation avec la CRM et ses experts. Les ressources nécessaires à cet effet devront également être clairement définies et mises en œuvre.</p> <p>• ACTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Le Bureau de la CRM élabore un plan relatif à l'évaluation continue de la qualité. ○ Le Bureau de la CRM prend l'initiative de l'identification d'un système indépendant de contrôle de la qualité, d'un plan de collecte d'expériences pratiques et de la rédaction de templates. ○ Il sera demandé aux membres de la CRM et à l'industrie de formuler des propositions, à titre d'information. 		<p>d'une liste de contrôle avec certains contrôles avant envoi des dossiers dans Concerto préalablement à une réunion.</p>
<p>Réforme 18 : Intégration des <i>Horizon Scanning</i>, <i>High Impact Reports</i>, du Score de Besoin médical, des préférences des patients et de la RWE dans le rapport HTA</p> <p>• EXPLICATION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Intégrer Horizon Scanning</i> - Compte tenu des nouvelles évolutions en médecine qui se présenteront au fil des ans, il est nécessaire d'ajouter au dossier HTA des informations sur l'<i>horizon scanning</i> (provenant de l'<i>International Horizon Scanning Initiative</i> - IHSI), car elles peuvent avoir un impact sur l'évaluation. ○ <i>Intégration des informations sur les besoins médicaux non rencontrés (Unmet Medical Need - UMN)</i> - Les preuves scientifiques existantes sur les besoins non rencontrés des patients et/ou sur les besoins sociétaux doivent être incluses dans le dossier. Un cadre pour l'identification des besoins non rencontrés avec des critères explicites sera développé en 2023. En effet, le KCE travaille sur une méthodologie d'identification des UMN, qui est testée concrètement dans plusieurs domaines de pathologies. À l'avenir, lorsque de nouvelles informations seront disponibles sur les UMN actuels en Belgique selon ces critères, elles devront également être incluses dans le rapport HTA. ○ <i>Intégrer l'avis d'experts cliniques</i> - Dans la procédure actuelle, l'avis d'un, voire de deux experts externes issus de la pratique clinique est sollicité dans certains dossiers. Ces avis peuvent être étendus à des associations scientifiques ou à d'autres administrations (comme le KCE ou d'autres services de l'AFMPS et/ou de l'INAMI), des centres spécialisés... Le Bureau de la CRM fait le choix entre un expert externe ou une association scientifique. Ici, les projets pilotes peuvent explorer la manière dont l'expertise externe, par exemple de centres universitaires ou d'organismes de recherche indépendants, peut être intégrée et valorisée. ○ <i>Intégrer l'évidence des patients/les préférences des patients</i> - Outre la participation des patients par l'intermédiaire du représentant du Conseil des patients à créer (cf. réforme 6) au sein de la CRM et à la consultation écrite de ce Conseil, il est nécessaire, pour le volet médico-scientifique, de fournir, en plus des données sur des études clinique randomisées, 	<p>D + adaptation template du rapport HTA de la CRM : insérer un <i>executive summary</i> et une référence aux documents complets dans Concerto. (INAMI)</p>	<p>Timing : été 2023</p>

<p>également des données sur les expériences vécues par les patients sous traitement telles que les études « patient preference », les « patient experience data », les « patient reported outcomes », etc. Il est important ces données aient été collectées sur la base de protocoles solidement étayés. Il s'agit par exemple d'études sur les préférences des patients menées conformément au cadre approuvé dans la qualification EMA/EUnetHTA. D'autres exemples incluent l'utilisation de PROM (<i>patient reported outcome measures</i>) ou de PREM (<i>patient reported experience measures</i>) existants ou reconnus et pertinents.</p> <p>Les résultats des études sur les préférences des patients sont importants pour l'HTA afin de déterminer si un traitement répond aux besoins indiqués par le patient, à savoir les résultats jugés importants par le patient et leur valeur relative, à inclure dans l'évaluation de l'efficacité relative (<i>relative effectiveness assessment</i>). Ils fournissent des informations complémentaires qui peuvent aider à interpréter la pertinence des résultats des études cliniques.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intégrer les données du monde réel (real-world evidence – RWE) - Nous mettons en place une plateforme RWE (cf. réforme 37) dans le but de rassembler des données RWE de haute qualité, utiles pour éclairer les décisions. Il convient de noter que la RWE peut provenir non seulement de registres, mais aussi d'essais cliniques tels que les études pragmatiques ou observationnelles, par exemple, financées par le KCE. La possibilité d'utiliser à l'avenir également des sources européennes (par exemple le réseau DARWIN EU de l'EMA) comme source de RWE de haute qualité et générées à l'échelle internationale doit être explorée plus avant. • ACTION : Le template de rapport HTA sera adapté. Des accords réalistes seront conclus concernant la collecte de données, à élaborer dans une directive/recommandation. 		
<p>Réforme 19 : Renforcement de la validité et de l'exhaustivité du rapport HTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Le rapport d'évaluation définitif (rapport HTA J90) contient les éléments de l'évaluation médico-scientifique et pharmacoéconomique ainsi que l'analyse de l'impact budgétaire, complétés par les commentaires de la CRM et des experts externes consultés. Une présentation claire de la position commune de ces experts est souhaitable, sinon une présentation des positions individuelles de chacun des experts séparément sera nécessaire. La liste des réactions des parties prenantes concernant le rapport doit être séparée du rapport d'évaluation (les réactions sont annexées), comme il est d'usage dans d'autres capitales. Toutefois, le rapport d'évaluation reprendra un résumé des réactions. En outre, nous optimisons les templates d'évaluation qui contiennent également des recommandations claires à suivre par les demandeurs et les évaluateurs. Cela peut se faire en modifiant en ce sens les templates existants (mis à disposition sur le site web de l'INAMI). La CRM conserve la responsabilité de rédacteur final du rapport HTA. 	Adaptation du template de rapport HTA de la CRM (INAMI)	Timing : cf. réforme 8

<ul style="list-style-type: none"> • ACTION : Élaborer un template pour le rapport HTA. 		
<p>Réforme 21 : Clarification du critère du « comparateur » dans le HTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Le « comparateur » est un aspect important dans l'évaluation de la plus-value. Au niveau européen également, le comparateur fera à l'avenir l'objet d'une plus grande attention par l'usage du PICO (« <i>Patient-Intervention-Comparator-Outcome</i> »). Quelle est la position en termes de remboursement par rapport à ce concept ? Il existe une ambiguïté à ce sujet parmi les demandeurs et nous souhaitons clarifier cela dans la réforme. Dans les recommandations pour l'introduction des dossiers de demande de remboursement pour des spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique avérée, il sera clairement mentionné qu'il est souhaitable que la plus-value soit déterminée par rapport à un comparateur actif (qui n'est pas nécessairement enregistré), via une comparaison directe, et qu'en l'absence de comparateur actif, il est souhaitable que la plus-value soit établie par rapport au « <i>best supportive care</i> ». En l'absence de comparateur direct, une comparaison indirecte est autorisée. Cela s'applique également aux médicaments orphelins si une plus-value a été revendiquée, ainsi qu'aux spécialités pharmaceutiques génériques relevant actuellement de la sous-classe 3C. Il ne s'agit pas d'un changement majeur en soi, mais il est important de noter qu'une approche plus cohérente sera appliquée entre les différents dossiers. • ACTION : Nous insérerons cette clarification dans les nouvelles directives/recommandations HTA pour les évaluations CRM. https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/default.aspx 	Adaptation D (INAMI).	Timing : juin 2023
<p>Réforme 23 : Réactions écrites de l'industrie et consultation écrite d'experts externes et du Conseil des patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Il est important d'impliquer suffisamment d'experts internes et externes dans l'élaboration du rapport provisoire HTA, ainsi que d'autres parties prenantes telles que les patients (Conseil des patients) et des organisations scientifiques pour le rapport HTA définitif. Le Bureau de la CRM est libre d'impliquer plus d'un expert externe. Pour des raisons pratiques, il est préférable de le faire par écrit dans la plupart des cas. Un résumé des réactions figure dans le rapport HTA provisoire, dans une section distincte de l'évaluation proprement dite, et les réactions proprement dites (des notes plus détaillées si elles sont disponibles) sont ajoutées séparément au rapport. • ACTION : Révision du template de rapport d'évaluation provisoire HTA. 	Template ROI (INAMI)	Été 2023

<p>Réforme 26 : Avancement du moment du vote sur la plus-value (jour 90 au lieu de jour 120) et élaboration d'un système de gradation de la plus-value</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>EXPLICATION : Dans la situation actuelle, il y a peu de changement en ce qui concerne les informations disponibles au jour 90 par rapport au jour 120. Le fait de voter au jour 90 sur la plus-value donne davantage de temps pour examiner d'autres aspects de l'évaluation dans la deuxième phase (<i>appraisal</i>), ainsi que pour avoir un autre cycle d'interaction additionnel avec l'industrie (réforme 44).</p> <p>En ce qui concerne la gradation de la plus-value lors du vote : aujourd'hui, le vote sur la plus-value est un vote binaire : oui/non. Il n'y a pas de nuance possible quant à savoir si cette plus-value est substantielle ou plutôt mineure. Ces informations pourraient être utiles (comme dans d'autres pays) pour éclairer la phase suivante, à savoir la phase « <i>appraisal</i> » au cours de laquelle le remboursement est déterminé.</p> <p>En d'autres termes, le vote sur la plus-value pourrait être nuancé, par exemple en termes de niveaux : une approche pourrait être qu'au jour 90, la CRM (sur proposition de l'expert interne, comme c'est le cas aujourd'hui) adopte une position concernant la plus-value, qui pourrait être la suivante : 1) pas de plus-value, 2) plus-value encore à déterminer, 3) plus-value majeure, 4) plus-value considérable, 5) plus-value modérée, 6) plus-value limitée. Cependant, une gradation dans l'évaluation de la plus-value peut conduire à des votes divisés au sein de la CRM sans qu'une majorité ne se dégage. Afin de déterminer dans quelle mesure ce système peut ou non être utile, une étude plus approfondie sera menée en collaboration avec le KCE et les agences HTA étrangères.</p> <p>ACTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'avancement du jour du vote sur la valeur ajoutée du jour 120 au jour 90 peut être mentionné dans une directive. Étude sur l'introduction de la gradation dans le vote de la plus-value avec le Bureau de la CRM, en collaboration avec le KCE. 	<p>Directive/recommandation (INAMI)</p>	<p>Fin 2023</p>
<p>Réforme 28 : Examen du mode de détermination d'un coût acceptable</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>EXPLICATION : La CRM souhaite obtenir, proactivement, bien plus tôt que lors du processus décisionnel du remboursement des spécialités pharmaceutiques, et dans le cadre d'un débat public et contradictoire, une vision d'un coût acceptable, qui tient compte de certains critères ainsi que du contexte européen et national. Comme il s'agit d'une matière complexe ayant des implications éventuelles également au niveau BeNeLuxA, il est décidé d'approfondir l'examen de ce point d'ici la fin de 2023, à l'initiative de la CRM.</p> 	<p>GT (CRM)</p>	<p>Fin 2023</p>

<ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ À discuter avec le KCE et le Bureau de la CRM. Éventuellement à discuter également avec le SPF Économie. ○ À discuter au niveau de BeNeLuxA. 		
<p>Réforme 48 : Suppression de la réduction de prix automatique de 20 % pour les grands conditionnements et nouveaux calculs</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Il s'agit d'une réduction de prix automatique appliquée pour les spécialités d'une « gamme existante », c'est-à-dire un groupe de spécialités contenant le même principe actif mais dans différentes tailles de conditionnements (grands, petits) ou différents dosages. Actuellement, une réduction de prix de 20 % est appliquée pour les grands conditionnements. Ceci s'inscrit dans un historique où il était convenu que les conditionnements de grande taille représentaient un avantage en termes de volume pour le fabricant. Toutefois, les conditionnements plus grands ne sont pas nécessairement plus économiques pour le fabricant. Avec cette réforme, cette réduction de prix ne sera plus appliquée automatiquement. Plus spécifiquement : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les autres tailles de conditionnements, le prix est calculé selon la règle de 3. La réduction de prix de 20 % pour les grands conditionnements sera supprimée, sauf si le SPF Économie a accordé un prix inférieur ou que d'autres critères puissent être appliqués. ○ Ou le calcul est basé sur le prix par unité. ○ En cas de dosage différent : si d'autres doses ont été autorisées précédemment, la même logique est appliquée. Sinon, le dossier doit être soumis à nouveau en tant que dossier non administratif sans plus-value (Bureau CRM). ○ • ACTION : Adapter les directives/recommandations. 	Directives/recommandations (INAMI)	Été 2023
<p>Réforme 50 : Procédure 5 : Paiements pour suppressions en cas de spécialité inscrite jamais disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : L'idée est de demander une sorte d'« indemnisation » au fabricant (parfois étranger) qui est responsable de la commercialisation d'une spécialité figurant sur la liste positive mais qui ne l'a jamais mise à disposition sur le marché belge (c'est-à-dire un médicament fantôme). L'INAMIII souhaite supprimer ces spécialités afin de clarifier les choses pour le public et souhaite, de plein droit, réclamer au fabricant une indemnisation pour ces suppressions. • ACTION : Cette réforme requiert une nouvelle concertation au sein d'un groupe de travail. 	GT (INAMI)	Fin 2023

<p>Réforme 51 : Procédure 6 : Externalisation de révisions par groupe</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Afin de disposer de suffisamment de temps pour évaluer les médicaments pour lesquels une plus-value est revendiquée et d'assurer une qualité optimale des évaluations, il a été décidé de confier des révisions par groupe, dans la mesure du possible, à des équipes scientifiques externes indépendantes. Pour donner des instructions claires à ces équipes, un guide pratique est élaboré, ainsi qu'une méthodologie et un ensemble de templates qui peuvent être et seront utilisés pour ces révisions par groupe. • ACTION : Mettre à disposition le Guide pratique détaillé relatif aux révisions par groupe reprenant la méthodologie et les templates. 	<p>Directive/rco mmandation (élaborée par la KU Leuven et l'ULB) (INAMI)</p>	<p>Aujourd'hui</p>
<p>Réforme 53 : Instruments en cas de non-respect d'accords</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Dans le cadre du remboursement, il existe des moments de concertation (concernant l'inscription des spécialités) et des moments de négociation (de contrats) dont l'objectif est de conclure des accords censés être respectés. Le non-respect des accords préalables (pour les inscriptions) ou des engagements (pour les contrats) en matière de budget, mais aussi en ce qui concerne la collecte de données ou la fourniture de preuves supplémentaires, engendre des frustrations, des incertitudes, de la méfiance et a des implications potentiellement problématiques pour la société et les patients. Il est nécessaire de disposer d'un cadre clair pour faire respecter les accords préalables (pour les inscriptions) ou les engagements (pour les contrats). Des instruments à utiliser lorsque les firmes ne respectent pas les accords conclus lors de l'inscription d'un médicament ou d'une nouvelle indication, ou en cas de dépassement important du budget, devraient être élaborés . • ACTION : Élaborer un plan d'action au sein d'un groupe de travail. 	<p>GT (CRM et GT contrats)</p>	<p>Fin 2023</p>
<p>Réforme 54 : Examen de la procédure de soumission séquentielle de nouvelles indications & Impact budgétaire (IB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : La situation actuelle est la suivante : si une entreprise demande une modification des modalités de remboursement, la CRM s'appuie sur les éléments de l'évaluation (rapport jour 90) et sur la situation applicable de l'arbre décisionnel tel qu'il a été élaboré dans une directive à l'attention de la CRM. Si une entreprise introduit une demande pour une nouvelle indication d'une spécialité, si cette demande a un impact budgétaire inférieur à 2,5 millions d'euros/an, si elle 	<p>GT (GT CRM)</p>	<p>Fin 2023</p>

<p>a une plus-value ET si elle est pharmacoéconomiquement coût-efficace, l'extension du remboursement se fait avec maintien du prix (= case A de l'arbre décisionnel Annemans pour l'extension des indications).</p> <p>Le problème est (parfois) que les firmes demandent une extension pour de petits segments, par exemple la tranche d'âge 60-65 ans, afin que le prix de la spécialité soit maintenu.</p> <p>Il est nécessaire d'avoir une vision à long terme de l'extension future des indications. Pour travailler efficacement, la CRM devrait pouvoir aisément être informée de ce qui est dans le pipeline pour l'enregistrement, mais aussi pour de futures extensions du remboursement. Par exemple : spécialité dans de nouveaux schémas thérapeutiques, nouvelle posologie, nouvelles populations... Il est donc nécessaire d'optimiser le processus de soumission séquentielle de nouvelles indications pour le même médicament ayant un impact sur le budget. Le remboursement automatique (ou administratif) de nouvelles indications dont l'impact budgétaire est inférieur à 2,5 millions d'euros la première année, inférieur à 2,5 millions d'euros la deuxième année et inférieur à 2,5 millions d'euros la troisième année est une proposition qui n'a pas fait l'objet d'un accord lors de la consultation des parties prenantes. L'arbre décisionnel actuel exigeant que la CRM se prononce sur le maintien ou la diminution du prix sera réévalué.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : Nous réévaluerons au sein d'un groupe de travail l'impact de l'application de l'arbre décisionnel actuel sur la soumission séquentielle de nouvelles indications et formulerons une nouvelle proposition si nécessaire. 		
<p>Réforme 55 : Définition des besoins médicaux non rencontrés (<i>Unmet medical Need</i>) et application</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : La définition de « besoin médical » dans la législation (loi du 25 mars 1964 sur les médicaments) a été récemment adaptée (2020) : un besoin médical existe désormais lorsqu'il n'y a pas de spécialité pharmaceutique alternative remboursée plutôt que lorsqu'il n'y a pas de spécialité pharmaceutique alternative autorisée. Nous garantissons que les programmes MNP/CUP peuvent être appliqués si aucun autre traitement médical alternatif remboursé n'est disponible (à l'heure actuelle, si aucun n'est 'autorisé'). <p>En outre, dans le cadre de la nouvelle procédure <i>Early-Fast-Equitable access</i> qui doit être élaborée (réforme 56), il existe une liste d'UMN qui repose sur la définition de l'UMN et qui fera l'objet d'une nouvelle adaptation. En effet, la liste UMN telle qu'elle existe aujourd'hui dans le cadre de la procédure CAIT en cas de <i>early reimbursement</i> dans l'ETR reprend des besoins communiquée uniquement par l'industrie ; cette liste est ratifiée par le Conseil général de l'INAMI. La présente réforme (ainsi que la réforme 56) prévoit une révision de cette liste d'UMN, qui sera complétée par les apports d'autres acteurs, parallèlement à ceux de l'industrie.</p>	GT (INAMI-KCE-AFMPS-Cabinet)	Fin 2023

<p>Enfin, la définition de l'UMN est également en cours d'élaboration au niveau européen dans le cadre de la nouvelle <i>Pharmaceutical Regulation</i>. Nous examinerons dans quelle mesure notre définition reste conforme à celle élaborée au niveau européen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : Une équipe au sein du Cabinet travaille sur la définition et le cadre des UMN, aux niveaux national et européen, en étroite collaboration avec le KCE, l'AFMPS et l'INAMI. La CAIT est également en train de revoir le système de liste UMN tel qu'actuellement élaboré et utilisé, et une nouvelle proposition de création de la liste UMN et de scoring des besoins est en préparation. 		
<p>Réforme 59 : Simplification administrative des Chapitres IV et VIII</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Cette réforme est conforme aux accords mentionnés dans le Contrat d'administration de l'INAMI 2022-2024. Aujourd'hui, les spécialités appartenant aux Chapitres IV et VIII sont remboursées sous certaines conditions. Historiquement, les textes des conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques des chapitres IV/VIII ont été rédigés en vue d'un contrôle "a priori" de ces conditions par les médecins-conseils. Par conséquent, ces textes n'ont pas été rédigés de manière standardisée et structurée et peuvent engendrer une charge administrative importante pour le médecin traitant pour ce qui concerne la demande de remboursement de la thérapie, compte tenu de la complexité de certains traitements et des conditions qui y sont associées. En outre, il est important de réévaluer la nécessité de conserver et/ou d'inscrire des spécialités pharmaceutiques au chapitre IV. Cela implique de se demander si une vérification des conditions est nécessaire, si des informations détaillées doivent être collectées ou si une collecte de données est souhaitée. La réforme prévoit une digitalisation importante (réforme 60) sur base du principe 'only once' qui permettra de collecter automatiquement de nombreux éléments, ce qui entraînera une réduction de la charge de travail pour le médecin demandeur et les OA. En outre, un arbre décisionnel (réforme 61) sera utilisé. La réforme 59 doit être associée aux réformes 60 et 61. • ACTION : L'élaboration de la réforme est en cours, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ○ digitalisation des Chapitres IV/VIII ; ○ l'arbre décisionnel a été développé et approuvé par la CRM et le Ministre ; ○ Des groupes de travail ont été lancés pour réévaluer la pertinence du chapitre IV/VIII et ce qui est souhaité : <ul style="list-style-type: none"> - Transfert au chapitre I accompagné d'une baisse de prix ; 	GT	Fin 2023

<ul style="list-style-type: none"> - Maintien au chapitre IV avec révision des conditions (pertinence de chaque condition ?). Dans ce cas, le texte sera réécrit sur base de l'arbre décisionnel (en points au lieu d'un texte continu) ; - Supprimer du remboursement ; - Transfert au chapitre I accompagné d'une baisse de prix et suppression du remboursement des "anciens" médicaments de la même classe thérapeutique actuellement inscrits au chapitre. 		
Réforme 60 : Poursuite de la digitalisation des Chapitres IV et VIII	GT	Fin 2023
<ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Actuellement, les demandes chapitre IV/VIII peuvent être effectuées par spécialité pharmaceutique électroniquement au moyen d'une application web (CIVARS). Celle-ci est construite autour de la structure actuelle des textes du chapitre IV/VIII. Si des informations supplémentaires sont demandées, le formulaire de demande est mis à disposition via cette application, et peut être rechargé dans l'application CIVARS après avoir été complété. Cette application a atteint ses limites, notamment en termes de convivialité. Dans le cadre de cette réforme, une application informatique sera développée, qui intégrera l'arbre décisionnel des conditions de remboursement chapitres IV/VIII dans l'application CRM. Dans une phase ultérieure, elle sera traduite en une application web conviviale basée sur le principe du "only once". Cette application sera intégrée dans le logiciel des médecins. • ACTION : Le développement de la première phase est en cours parallèlement à la révision des textes chapitre IV/VIII 		
Réforme 61 : Arbre décisionnel pour les Chapitres IV et VIII	GT	Fin 2023
<ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : S'il est décidé - après avoir évalué si le maintien ou l'inscription d'une spécialité pharmaceutique au chapitre IV est souhaitable - qu'un remboursement conditionnel est nécessaire, les textes existants seront réécrits sur base d'une réévaluation des conditions actuelles. Les textes seront intégrés dans la structure de l'arbre décisionnel, par lequel une structure fixe est suivie et par lequel les textes ont la forme d'une énumération au lieu des textes de prose actuels. Cela permet d'obtenir une vue plus claire et plus structurée. L'arbre de décision a été validé par la CRM et le Ministre. • ACTION : Révision des textes qui doivent être maintenus dans les chapitre IV/VIII sur base de la structure de l'arbre décisionnel. 		

Paquet 2 : Réforme avec adaptations dans la loi ou l'AR	AR ou loi ou directive ou ROI (responsable)	Calendrier pour clôturer l'action
<p>Réforme 1 : Clarification de la délimitation des responsabilités entre la CRM et l'administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Dans le cadre du remboursement, diverses procédures sont possibles, qui passent soit par la CRM, soit par l'administration. En outre, dans le cadre des réformes, une extension des procédures administratives (c.-à-d. des procédures faisant l'objet d'une proposition du secrétariat de la CRM uniquement, communiquée pour information à la CRM) est prévue. Il est souhaitable de clarifier les compétences de la CRM et de l'administration. La réforme comprend l'élaboration de directives/recommandations et la réglementation de ces compétences. À savoir, pour les processus décisionnels qui requièrent une « pondération » des critères formant la motivation de la proposition de remboursement, cette « pondération », et donc la motivation de la proposition, est effectuée par la CRM (plus-value revendiquée et « <i>me too's</i> » + augmentations du prix, suppressions, révisions individuelles et révisions par groupe). Pour les autres processus qui ne nécessitent pas de « pondération », par exemple pour les procédures pour le remboursement de produits sans plus-value du type « equal » (procédure 3 de 60 jours, cf. réforme 9) ou pour les modifications purement techniques/administratives, l'administration formule directement une proposition motivée à l'attention du Ministre ou modifie immédiatement la liste positive des médicaments remboursés si cette compétence peut être attribuée à l'administration via une modification de la loi. Cette réforme est liée à la réforme 9 – procédure 3 (60 jours). • ACTION : Les responsabilités de la CRM et de l'administration seront définies clairement dans l'AR. Les conditions dans lesquelles un dossier peut être soumis à une procédure administrative sont précisées dans des recommandations publiées sur le site web de l'INAMI. 	AR + directives/recommandations (INAMI)	Timing lié au timing de la réforme 9
<p>Réforme 2 : Abaissement du quorum à 16 membres votants</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Le quorum de présence est ramené de 18 à 16 membres votants avec maintien du nombre total de membres votants à 23 personnes. • ACTION : Modifier l'AR qui règle le quorum et les absences. 	AR (INAMI)	Projet d'AR au Comité de l'assurance avant le 1.7.2023

<p>Réforme 5 : Élargissement des organisations externes (non-CRM) qui fournissent des avis + suppression exclinux</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Il est aujourd’hui possible pour les experts de la CRM de récolter, pendant la période d’évaluation, des avis auprès d’experts externes issus de la pratique clinique, désignés par la CRM. <p>Dans le futur, nous souhaiterions également demander des avis d’autres organisations non-CRM, telles que des associations scientifiques, des chercheurs académiques, des organisations de patients, d’autres administrations (comme le KCE ou d’autres services de l’AFMPS et/ou de l’INAMI), des centres spécialisés... y compris dans d’autres pays (comme BeNeLuxA).</p> <p>De plus, l’exclinux est supprimé, dans l’idée que la CRM doit être un organe indépendant. L’exclinux ne s’inscrit donc pas dans ce concept.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Supprimer l’exclinux dans l’article de l’AR. ○ Création d’un Conseil des patients (cf. réforme 6) qui peut être consulté en qualité d’organe consultatif par les experts de la CRM et par les entreprises + intégration dans l’AR et dans le ROI de la consultation du Conseil des patients en tant qu’expert externe. ○ Développer un questionnaire standard pour demander des avis au Conseil des patients. 	<p>AR + ROI + questionnaire standard pour le Conseil des patients (CRM)</p>	<p>Suppression d’exclinux : AR portant modification de l’AR du 1^{er} février 2018 asap + modification ROI Consultation du Conseil des patients en tant qu’expert externe : lier le timing à l’introduction du Conseil des patients (réforme 6)</p>
<p>Réforme 6 : Création du Conseil des patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : À l’heure actuelle les patients ne sont pas représentés au sein de la CRM. Ils ne sont pas davantage systématiquement consultés dans le cadre du processus de remboursement. Vu que les décisions prises ont un impact sur la santé des patients, il est important, en ligne avec des initiatives prises dans d’autres pays autour de l’engagement du patient, d’intégrer dans les réformes actuelles, réglementairement et concrètement, l’apport des patients dans le processus. <p>La proposition consiste à créer un Conseil des patients dirigé par les fédérations belges d’associations de patients reconnues et subventionnées par l’INAMI, la VPP et la LUSS. La VPP et la LUSS seront contactées pour présenter ensemble 1 membre effectif et 1 membre suppléant qui siégeront au sein de la CRM. Cette représentation participera également à la Commission d’avis en cas d’intervention temporaire dans l’utilisation d’un médicament et siégera dès lors au sein de la</p>	<p>AR et Loi + ce qui est nécessaire pour créer le Conseil des patients (GT spécifique ms en place pour étudier ce point, dirigé par la LUSS et la VPP) (INAMI)</p>	<p>Timing : été 2023</p>

<p>CAIT. Lors de La mise en place de ce Conseil des patients, l'on étudiera d'examiner comment le relier au Forum des patients récemment créé par la Loi.</p> <p>La VPP et la LUSS transmettront aux membres du Conseil des patients les questions que la CRM souhaite leur poser dans le cadre des dossiers de remboursement. Ce Conseil des patients est un réseau informel d'organisations telles que RaDiOrg (reconnue et subventionnée par l'INAMI) et d'associations de patients spécifiques à une pathologie. Ce Conseil des patients doit fonctionner dans le respect des accords de confidentialité en vigueur pour les procédures de remboursement. Un dialogue entre le Bureau de la CRM, la Direction pharmaceutique de l'INAMI et les fédérations d'associations de patients aura lieu chaque année pour évaluer la représentation des patients au sein de la CRM et le fonctionnement du Conseil des patients. Le cas échéant, des propositions de modifications stratégiques et réglementaires sont également soumises aux Ministres dans ce cadre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Adaptation AR + Loi, pour prévoir un représentant des patients dans la composition de la CRM (+ suppléant). Le Bureau de la CRM invitera la VPP et la LUSS à rédiger les principes et les termes de référence du Conseil des patients, en collaboration avec la KU Leuven (tâches, méthodologie, conflits d'intérêt, composition, liste de questions standards, procédure sous la forme de directives) (règlement d'ordre intérieur) ○ Adaptation AR concernant le même représentant au sein de la CAIT 		
<p>Réforme 8: Simplification dans les classes de médicaments selon qu'il y a ou non une plus-value revendiquée dans les dossiers de demande</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : L'objectif est de rationaliser les procédures au sein de la CRM et de prêter une plus grande attention aux dossiers complexes avec plus-value revendiquée afin de leur consacrer d'entrée de jeu le temps et l'expertise requis. Il est essentiel de disposer d'une procédure de remboursement claire, transparente et efficiente, permettant de traiter adéquatement et rapidement toutes les demandes introduites en tenant compte du type de demande. <p>Il existe par exemple aujourd'hui une procédure distincte pour les spécialités de classe 1 et pour les médicaments orphelins, dans le cadre de laquelle la plus-value doit être évaluée. Une telle distinction est superflue. C'est la raison pour laquelle les deux procédures ont été fusionnées (procédure 1). Nous pourrions également citer l'exemple des conditionnements qui font chacun l'objet d'une longue procédure avec un rapport d'évaluation étendu. Il est nécessaire d'implémenter une</p>	<p>Loi + AR + directives/recommandations (INAMI)</p>	<p>Timing : 1^{re} étape : Loi (mi-2023) ; 2^e étape : AR (réalisation première étape + X mois) ; 3^e étape (réalisation 2^e étape + x mois) : directives/recommandations + adaptation outil IT pour introduction dossiers CRM +</p>

procédure simplifiée. Ils ont dès lors été intégrés dans la procédure 3. Enfin, il est important de préciser d'entrée de jeu aux parties prenantes que la revendication ou non d'une plus-value déterminera la procédure qui sera suivie.

C'est pourquoi, dans le cadre de cette réforme, on abandonne la numérotation des classes de plus-value thérapeutique 1 à 3 pour les demandes de remboursement **et on travaille sur base de la revendication explicite ou non d'une plus-value thérapeutique au moment de la demande**. Il ne s'agit donc pas d'une grande réorganisation de la classification des spécialités pharmaceutiques, mais bien d'une **dénomination plus explicite des spécialités selon leur plus-value thérapeutique**. Les demandeurs peuvent indiquer si leur spécialité pharmaceutique présente une plus-value thérapeutique par rapport à des alternatives existantes (plus-value *revendiquée*), ou ne comporte pas de plus-value (*pas de plus-value revendiquée*) avec une possibilité de me-too ou d'égal.

Avec cette réforme, les médicaments orphelins et les spécialités génériques et biosimilaires qui revendiquent une plus-value (3C) tombent sous la procédure 1 (plus-value revendiquée). Dès lors, pour les **médicaments orphelins**, le critère coût pour l'assurance maladie versus la plus-value thérapeutique sera également pris en considération. Pour les **spécialités génériques et les biosimilaires qui revendiquent une plus-value (3C)**, la procédure est **plus longue** (120 jours au lieu de 90).

adaptation outil IT pour suivi dossiers CRM

<p>1. Plus-value revendiquée</p>	<p>Nouvelles spécialités pharmaceutiques ou nouvelles indications pour une spécialité pharmaceutique déjà remboursable (y compris les médicaments orphelins et les médicaments génériques avec plus-value revendiquée ou les « repurposed drugs » avec plus-value revendiquée) <i>(= actuelle classe 1, médicaments orphelins, art. 59 actuel (pour certains cas : p. ex. nouvelle indication avec plus-value), classe 3C produits biosimilaires et génériques avec plus-value)</i></p>
<p>2. Pas de plus-value revendiquée « Me too »</p>	<p>Nouvelles spécialités pharmaceutiques ou nouvelles indications pour une spécialité pharmaceutique déjà remboursable (y compris les produits qui entrent via la procédure LOOP)</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Me too »: la molécule n'est pas encore remboursée pour une indication et une population pour lesquelles une autre molécule est déjà remboursée

	<ul style="list-style-type: none"> • Demandes d'autorisation pour le traitement d'enfants dans une indication qui est déjà remboursée chez les adultes pour une ou plusieurs spécialités dans la gamme (actuelle sous-classe 2C) + extension du remboursement pour les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires âgés de moins de 18 ans (art. 66 actuel) (pédiatrique*) • Actuelle procédure art. 59 dans certains cas (nouvelle indication sans plus-value, ajustement de la tranche de tarification...) (= actuelle classe 2) 		
<p>3. Pas de plus-value revendiquée « Equal »</p>	<p>Nouvelles spécialités pharmaceutiques ou nouvelles indications pour des spécialités pharmaceutiques déjà remboursables « Equal » : génériques, biosimilaires, repurposed drugs sans plus-value revendiquée, extensions de gamme avec d'autres conditionnements et/ou dosages, distribution parallèle, importation parallèle (= actuelle classe 3B, distribution parallèle, actuelle classe 2A...)</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Proposition de remplacer dans la Loi et dans l'AR les classes 1, 2 et 3 par « classe avec plus-value » et « classe sans plus-value (<i>me too</i> ou <i>equal</i>) ». ○ Proposition de mentionner aussi le mot « biosimilaires » dans l'AR. Cela implique également l'insertion d'une définition du terme « biosimilaire » dans l'AR, en ligne avec ce qui est réglementairement prévu. . ○ Proposition de procéder à une révision de l'AR du 1^{er} février 2018, art.1, 23°, à savoir d'y ajouter la définition de la plus-value thérapeutique 			
<p>Réforme 9 : Introduction de procédures basées sur la nouvelle classification en fonction de la plus-value</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Dans le futur, il y aura 10 sortes explicites de procédures CRM, sur base d'une nouvelle classification des dossiers de demande (cf. réforme 8). Aucune distinction ne sera faite entre les nouvelles inscriptions et les modifications de modalités de remboursement. En outre, il n'y aura plus de procédure distincte pour les médicaments orphelins. 1. Procédure 1 (180 jours) : Inscription de <i>nouvelles</i> spécialités pharmaceutiques ou de <i>nouvelles indications</i>, ou de nouvelles formulations galéniques pour des spécialités pharmaceutiques déjà remboursables avec plus-value 		<p>AR + directives/rec ommandations (INAMI)</p>	<p>Timing : cf. réforme 8</p>

<p>revendiquée (comme les « repurposed drugs » avec plus-value revendiquée) (<i>y compris médicaments orphelins</i>) plus-value revendiquée – évaluation complète</p> <p>2. Procédure 2 (90 jours) : Inscription de <i>nouvelles</i> spécialités pharmaceutiques ou de <i>nouvelles indications</i> pour des spécialités pharmaceutiques déjà remboursables (<i>y compris médicaments pédiatriques, « me too's » ou procédures administratives reclassées comme non administratives par le Bureau de la CRM</i>) pas de plus-value revendiquée – directement proposition provisoire (fusion de la phase d'évaluation et de la phase « appraisal »)</p> <p>3. Procédure 3 (60 jours) : Procédures administratives pour les spécialités pharmaceutiques « <i>equal</i> »</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Génériques et dossiers bibliographiques (en l'absence de plus-value revendiquée) ○ Biosimilaires (en l'absence de plus-value revendiquée) ○ Certaines <i>fixed combinations</i> (= association de 2 ou plus spécialités individuelles à l'origine en une spécialité unique) (en l'absence de plus-value revendiquée) ○ Produits d'importation/ distribution parallèle ○ « Gamme existante » de produits (= nouveau dosage ou nouveau conditionnement d'une spécialité existante) (en l'absence de plus-value revendiquée) ○ Dans certains cas : autre forme galénique, ou 'repurposed drugs sans plus-value revendiquée', dans des conditions qui doivent être définies et en l'absence de plus-value revendiquée <p>4. Procédure 4 : Augmentation de la base de remboursement (= en cas de demande d'augmentation de la base de remboursement de la spécialité, la CRM examine cette demande sur base de critères tels que les alternatives existantes, les risques, les coûts...)</p> <p>5. Procédure 5 : Suppression du remboursement à l'initiative du demandeur (à court terme)</p> <p>6. Procédure 6 : Révisions par groupe (= révision d'un groupe de spécialités)</p> <p>7. Procédure 7 : Modifications administratives (cf. article 130) (= adaptations administratives sans impact sur la base de remboursement)</p> <p>8. Procédure 8 : Révisions individuelles (= révision d'une spécialité individuelle après une période donnée ou conformément à des accords conclus précédemment)</p> <p>9. Procédure 9 : Procédures LOOP (= procédure dans laquelle un dossier peut à nouveau être introduit auprès de la CRM dans un délai d'1 an après un avis négatif du Ministre, ou après le retrait du dossier par le demandeur et l'approbation du rapport précédent sans nouvelle évaluation par la suite)</p> <p>10. Procédure 10 : Transfert du Chapitre IV/VIII vers le Chapitre I/II</p>		
--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ● ACTIONS : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les procédures sont élaborées dans l'AR ○ Poursuite de l'élaboration de la procédure 2 (« critères en l'absence de phase d'évaluation à part entière ») (cf. réforme 39-41) ○ Extension de la procédure 3 aux possibilités maximales (procédures administratives → limite = critères clairs qui ne requièrent pas d'évaluation « subjective » par l'administration) (cf. réformes 42 et 46) ○ Réécriture des directives/recommandations pour l'introduction des dossiers CRM selon la nouvelle classification en fonction de la plus-value 		
<p>Réforme 13 : Possibilité d'introduire de façon précoce des demandes de remboursement à partir de l'avis positif du CHMP (EMA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● EXPLICATION : Il est aujourd'hui déjà possible, dans certains cas, d'introduire une demande de remboursement auprès de la CRM en cas d'avis positif du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans l'attente de la décision positive définitive de l'EMA. Cette possibilité est généralisée. Pour toutes les spécialités qui reçoivent au niveau européen une autorisation centrale de mise sur le marché (y compris les biosimilaires et les génériques), nous créons la possibilité d'introduire une demande d'évaluation (demande d'assessment) auprès de la CRM avant l'obtention effective d'une autorisation de mise sur le marché, toutefois au plus tôt après l'obtention d'un avis CHMP positif. Cela génère un gain de temps d'environ 2 mois et permet aux spécialités pharmaceutiques d'accéder plus rapidement au marché et d'être plus rapidement disponibles pour les patients. Lorsqu'il faudra tenir compte d'un Rapport JCA européen, à savoir à partir de 2025 pour les ATMP et les spécialités oncologiques, à partir de 2028 pour les médicaments orphelins et à partir de 2030 pour toutes les spécialités, le rapport JCA sera disponible 1 mois après l'approbation de l'EMA. Les entreprises pourront quand même introduire leur demande de remboursement auprès de l'INAMI, cependant le dossier sera considéré comme « complet » dès que le Rapport JCA sera disponible, à la suite de quoi la procédure de 180 jours pourra être lancée. Parallèlement, l'INAMI souhaite mettre tout en œuvre pour limiter autant que possible le délai. ● ACTION : Adaptation des modalités d'introduction dans l'AR du 1^{er} février 2018 	AR (INAMI)	Timing : cf. réforme 8

<p>Réforme 14 : Adaptation des données pour introduction (soumission) d'un dossier pour la demande d'évaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> EXPLICATION : La CRM propose que le demandeur renforce son dossier à l'aide de données supplémentaires (voir en orange) par rapport à ce qui d'application actuellement. <ul style="list-style-type: none"> - Identification de la spécialité - Avis CHMP favorable avec le rapport CHMP/autorisation de mise sur le marché (AMM) avec EPAR/PAR - RCP/SKP - Proposition de remboursement - Justification + impact incidence budgétaire détaillée pour les 3 niveaux (niveau budgétaire 1 = impact budgétaire du dossier CRM au niveau du médicament ; niveau 2 = incrément pour le budget des médicaments ; niveau 3 = incrément pour le budget des soins de santé). - Y compris toutes les annexes sur lesquelles le calcul est basé. Si une plus-value est revendiquée, une analyse pharmacoéconomique doit être fournie (aussi pour les médicaments orphelins). - Tableau reprenant toutes les études cliniques qui ont été entamées pour la spécialité pharmaceutique, ainsi que le statut de ces études à la date de l'introduction de la demande. Pour les études qui ont été arrêtées, la raison de l'arrêt doit être mentionnée. - Pour les études cliniques en cours, le nombre de patients inclus en Belgique - Si un MNP/CUP existe, obligation de le signaler et de fournir le nombre de patients inclus au moment de l'introduction de la demande. - Si d'application, RWD/RWE avec sources ACTION: Ces données doivent être adaptées/insérées dans l'AR 	AR + directives/rec ommandation s (INAMI)	Timing : cf. réforme 8
<p>Réforme 17 : Intégration de rapports HTA existants pertinents (ou de parties de ces rapports), dont la qualité est reconnue au niveau de l'évaluation belge</p> <ul style="list-style-type: none"> EXPLICATION : Dans le processus d'évaluation des médicaments par la CRM, il est recommandé et il est possible d'utiliser davantage les rapports/évaluations HTA existants (ou des parties de ces rapports), pertinents pour la Allemagne, disponibles dans nos langues nationales ou en anglais (avec d'éventuelles adaptations si nécessaire), dont la qualité est connue et reconnue. Il s'agit des rapports HTA pour lesquels la responsabilité de la rédaction finale est portée par une organisation figurant dans une liste limitative d'organisations « reconnues » (entre autres le Zorginstituut Nederland ZIN, la Haute Autorité de SantéAllemagne France, le Scottish Medicines Board, le National Institute for Health and Care 	AR, ROI et directives/rec ommandation s (INAMI)	Timing : cf. réforme 8

<p>Excellence NICE en Angleterre, l'AMGROS au Danemark, la Swedish Agency for Health Technology Assessment SBU, l'Austrian Institute for Health Technology Assessment AIHTA, la Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency TLV, le Gesundheit Österreich GÖG, l'Institute for Quality and Efficiency in Health Care IQWiG, le Gemeinsamer Bundesausschuss en Allemagne ou dans le cadre de BeNeLuxA - ou d'autres plateformes de collaboration (Nordic, EunetHTA, Commission européenne Joint Clinical Assessment JCA, NCPE...). Pour l'analyse de l'impact budgétaire (AIB), il convient de tenir compte du contexte belge. Cela vaut aussi pour le rapport HTA européen (à savoir la composante Joint Clinical Assessment), une fois instauré au niveau européen.</p> <p>Si un rapport étranger/européen est plus actualisé qu'un rapport national (belge), il peut être fait référence au rapport non national pour certains aspects.</p> <p>S'il est fait usage de « composantes » (1. Évaluation médico-scientifique 2. Évaluation pharmacoéconomique 3. Analyse de l'impact budgétaire) de rapports HTA existants, elles sont reprises intégralement et sans modification. La CRM y ajoute ses remarques, commentaires, ajouts et conclusions, y compris les points litigieux et/ou les aspects qui ne sont pas pertinents/pas d'application dans le contexte belge. Dans ses conclusions, la CRM se prononce en effet sur la plus-value (oui/non/à confirmer (ou à infirmer)). Si des rapports sont établis dans d'autres langues, il est possible de travailler avec des traducteurs certifiés en FR, EN ou NL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ La possibilité d'utiliser les rapports HTA externes est inscrite dans l'AR ○ Insérer la liste des organisations HTA reconnues dans le Règlement d'ordre intérieur ○ L'utilisation concrète des rapports HTA externes dans la phase d'évaluation sera traduite dans une directive/recommandation. ○ En ce qui concerne le rapport JCA en tant que source externe pour le rapport HTA : l'AR sera adapté conformément à l'art. 13 du règlement HTA (voir ci-dessous). ○ Nous introduirons une reconnaissance de l'utilisation de l'anglais pour les rapports d'évaluation et <i>de valorisation</i> (ce n'est pas le cas aujourd'hui) 		
---	--	--

<p style="text-align: center;">Article 13</p> <p style="text-align: center;">Droits et obligations des États membres</p> <p>1. Lorsqu'ils procèdent à une ETS nationale portant sur une technologie de la santé pour laquelle des rapports d'évaluation clinique commune ont été publiés ou une évaluation clinique commune a été entamée, les États membres:</p> <p>a) tiennent dûment compte, dans leurs ETS au niveau des États membres, des rapports d'évaluation clinique commune publiés et de toutes les autres informations disponibles sur la plateforme informatique visée à l'article 30, y compris la déclaration d'interruption en application de l'article 10, paragraphe 6, concernant cette évaluation clinique commune; ceci ne porte pas atteinte à la compétence des États membres de tirer leurs propres conclusions concernant la valeur ajoutée clinique globale d'une technologie de la santé dans le contexte de leur système spécifique de soins de santé et d'examiner les parties de ces rapports qui sont pertinentes à cet égard;</p> <p>b) annexent le dossier transmis par le développeur de technologies de la santé conformément à l'article 10, paragraphe 2, à la documentation relative à l'ETS au niveau des États membres;</p> <p>c) annexent le rapport d'évaluation clinique commune publié au rapport d'ETS au niveau des États membres;</p> <p>d) ne demandent pas, au niveau national, des informations, données, analyses ou autres données probantes qui ont déjà été transmises par le développeur de technologies de la santé au niveau de l'Union, conformément à l'article 10, paragraphe 1 ou 5;</p> <p>e) partagent immédiatement avec le groupe de coordination, par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30, les informations, données, analyses et autres données probantes qu'ils reçoivent du développeur de technologies de la santé au niveau des États membres et qui font partie de la demande de transmission présentée conformément à l'article 10, paragraphe 1.</p> <p>2. Les États membres fournissent au groupe de coordination, par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30, les informations relatives à l'ETS nationale d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune dans les trente jours suivant son achèvement. En particulier, les États membres fournissent des informations sur la manière dont les rapports d'évaluation clinique commune ont été pris en compte dans le cadre de l'ETS nationale. Sur la base des informations fournies par les États membres, la Commission résume l'utilisation faite des rapports d'évaluation clinique commune dans le cadre des ETS au niveau des États membres et publie à la fin de chaque année, sur la plateforme informatique visée à l'article 30, un rapport sur cette synthèse visant à faciliter l'échange d'informations entre les États membres.</p>		
<p>Réforme 22 : Auditions du demandeur après la proposition provisoire uniquement, sur demande motivée</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : La possibilité d'une audition du demandeur après le rapport d'évaluation provisoire est supprimée. L'industrie a la possibilité de réagir par écrit au rapport d'évaluation provisoire. Les <i>auditions</i> ne sont pas toujours considérés comme utiles par les membres de la CRM. La réforme prévoit de ne plus organiser d'auditions que sur requête motivée du demandeur, introduite au Bureau de la CRM en réaction à la proposition provisoire. Cette requête motivée est ensuite approuvée ou refusée par le Bureau de la CRM. Le Bureau fournit également une motivation en cas de refus. Des interactions restent possibles dans la phase de pré-soumission et dans le « <i>dialogue précoce</i> ». • ACTION : adapter l'AR 	AR (INAMI)	Timing : cf. réforme 8

<p>Réforme 23 : Réactions écrites de l'industrie et consultation écrite d'experts externes et du Conseil des patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Il est important d'impliquer suffisamment d'experts internes et externes dans la préparation du rapport provisoire HTA, ainsi que d'autres parties prenantes telles que les patients (Conseil des patients) et les organisations scientifiques pour le rapport HTA définitif. Le Bureau de la CRM est libre d'impliquer plus d'un expert externe. Pour des raisons pratiques, il est préférable de le faire par écrit dans la plupart des cas. Une synthèse des réactions est ajoutée au rapport HTA provisoire, les réactions à proprement parler sont quant à elles disponibles via la plateforme en ligne Concerto de l'INAMI. • ACTION: Adapter le template de rapport d'évaluation provisoire et l'implémenter dans le ROI 	<p>Template ROI (<i>INAMI</i>)</p>	<p>Timing : cf. réforme 8 ?</p>
<p>Réforme 25 : Possibilité de suspendre les procédures entre le rapport d'évaluation provisoire et le rapport d'évaluation définitif uniquement pour une durée explicite</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : À l'heure actuelle, une suspension de la procédure par le demandeur est possible pendant une période de maximum 90 jours. Cependant, pour les membres de la CRM, la <i>durée</i> de cette suspension n'est pas certaine, une fois qu'elle a été demandée par le demandeur, ce qui entraîne une grande incertitude et de l'inconfort dans le chef des évaluateurs en termes de prévisibilité. Dans le cadre de la planification, il est nécessaire d'avoir une forme de certitude en ce qui concerne les délais de suspension. Grâce à cette réforme, il ne sera plus possible pour les demandeurs de suspendre une procédure en réaction au rapport HTA provisoire sans y associer une durée de suspension claire. En d'autres termes, la suspension de la procédure CRM par le demandeur ne sera à l'avenir possible que si ce dernier en indique la durée, avec un maximum de 90 jours. Cela s'inscrit dans le cadre plus large de l'organisation pratique des demandes CRM en cours de façon parallèle, chacune avec leurs propres cycles de consultations. • ACTION: Insertion dans l'AR et modifications en ce qui concerne le suivi dans l'outil IT 	<p>AR+ adaptation outil IT suivi dossiers CRM (<i>INAMI</i>)</p>	<p>Timing : cf. réforme 8</p>
<p>Réforme 27 : Adaptation des données à fournir dans la phase de valorisation (<i>appraisal</i>) & calendrier pour la fourniture des données (5 jours)</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Pendant la phase de valorisation (<i>appraisal</i>) (après le J90) , il est important d'avoir une idée aussi complète que possible de la situation actuelle pour que les éventuelles conditions de remboursement de spécialités faisant l'objet de 	<p>AR et directives/rec ommandations (<i>INAMI</i>)</p>	<p>Timing : cf. réforme 8</p>

<p>la demande se basent dessus le plus précisément possible. C'est pourquoi des données supplémentaires (données en orange) sont demandées au demandeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ L'adaptation éventuelle de la proposition de remboursement si le demandeur souhaite adapter sa proposition sur la base de l'évaluation ○ Prix maximum attribué par le SPF Économie, sauf si ce prix a déjà été communiqué par le passé au secrétariat de la CRM ○ Si la demande d'évaluation a été introduite sur base d'un avis CHMP positif : AMM ○ Mise à jour MNP/CUP (cf. évaluation) ○ Mise à jour de la liste des études cliniques en cours, avec le nombre de patients inclus en Belgique ○ Mise à jour du tableau comportant le nombre de patients qui peuvent avoir une influence sur l'impact budgétaire en Belgique, ce qui implique toutes les études cliniques avec une pertinence pour la population belge qui ont été entamées pour la spécialité pharmaceutique, ainsi que le statut de ces études à la date de l'introduction de la demande. Pour les études arrêtées, + raison de l'arrêt. <p>Ces données doivent être communiquées à la CRM dans un délai de 5 jours après la réception du rapport HTA définitif. Si les documents requis ne sont pas communiqués dans un délai de 5 jours, le dossier est clôturé.</p> <p>Si de nouvelles données sont disponibles, ou si l'entreprise fournit de nouvelles données supplémentaires lors de la phase de valorisation (<i>appraisal</i>), qui sont pertinentes pour la détermination de la plus-value, le dossier doit être arrêté et réintroduit par le demandeur, afin d'obtenir une nouvelle évaluation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : Ces adaptations concernant les données demandées sont traitées dans l'AR et dans des directives/recommandations 		
<p>Réforme 39 : Procédure 2 : Nouvelles spécialités sans plus-value revendiquée</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Cette nouvelle procédure (procédure 2) porte sur l'admission au remboursement d'une spécialité pharmaceutique ou d'une nouvelle indication pour une spécialité pharmaceutique déjà remboursée pour laquelle aucune plus-value n'est revendiquée. Cette procédure s'applique plus précisément aux situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Me too = nouvelle molécule qui n'est pas encore remboursée pour une indication et une population pour lesquelles une autre molécule est déjà remboursée - Spécialités en procédures administratives reclassées par le Bureau de la CRM en procédures non administratives 	AR	Timing cf. réforme 8

<ul style="list-style-type: none"> - Demandes d'admission au remboursement pour le traitement d'enfants dans une indication qui est déjà remboursée chez les adultes pour une ou plusieurs spécialités dans la gamme (actuelle sous-classe 2C) + extension du remboursement pour les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires âgés de moins de 18 ans (art. 66 actuel) - Médicaments orphelins si aucune plus-value n'est demandée - Partie de la procédure LOOP pour des médicaments pour lesquels aucune plus-value n'a été revendiquée <p>Les données à fournir pour la procédure 2 sont décrites dans la réforme 40. Les modalités de la procédure 2 sont décrites dans la réforme 41.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : Mention de ces catégories de spécialités dans l'AR 		
<p>Réforme 40 : Procédure 2 : Adaptation des données à soumettre pour la procédure sans plus-value revendiquée</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Les données suivantes doivent être fournies au moment de l'introduction de la demande par le demandeur (en orange, nouvelles données par rapport à ce qui doit être fourni aujourd'hui pour la classe 2) : <ul style="list-style-type: none"> - Prix attribué par le SPF Économie - Autorisation de mise sur le marché (AMM) ; European Public Assessment Report (EPAR) ; Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) - Identification de la spécialité - Calcul des coûts du traitement - Motivation de la place dans la pratique médicale - Estimation des implications budgétaires pour les 3 niveaux (niveau 1 : dépenses au niveau de la spécialité, niveau 2 : impact sur le budget des médicaments, niveau 3 : impact sur le budget des soins de santé), y compris toutes les annexes sur lesquelles le calcul est basé • ACTION : adaptation des données dans l'AR 	AR (INAMI)	Timing cf. réforme 8
<p>Réforme 41 : Procédure 2 : Plus de phase d'évaluation à part entière (mais une évaluation limitée)</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Dès l'introduction d'un dossier, la CRM formulera immédiatement une proposition provisoire comportant une évaluation limitée sur base des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Valeur thérapeutique (en comparaison avec le premier original) et place dans l'arsenal thérapeutique 	AR (INAMI)	Timing cf. réforme 8

<ul style="list-style-type: none"> ○ Prix ○ Rapport bénéfice/risque ○ Pertinence pour la pratique médicale en lien avec les besoins thérapeutiques et sociaux, y compris l'adéquation de la taille du conditionnement en fonction du dosage quotidien pour la thérapie visée ○ Implications budgétaires <p>● ACTION : adapter l'AR</p>		
<p>Réforme 42 : Procédure 3 (procédure administrative) pour des spécialités sans plus-value revendiquée</p> <ul style="list-style-type: none"> ● EXPLICATION : La procédure administrative (60 jours) implique que le dossier ne passe plus la CRM et qu'une décision du Ministre est prise dans les 60 jours. Ces procédures administratives (procédure 3 dans la réforme) sont étendues à des spécialités pharmaceutiques qui ne peuvent en faire l'objet aujourd'hui, comme certains génériques et spécialités pharmaceutiques biosimilaires. Cette possibilité vise à décharger la CRM et à permettre à l'administration de traiter ces dossiers, dans la mesure du possible, selon certaines conditions bien définies. Il faut encore déterminer les circonstances précises dans lesquelles cette compétence est confiée à l'administration ; tout ce qui s'en écarte ou qui nécessite une « pondération » passe toujours par la CRM (cf. réforme 1). On étudiera aussi comment décrire avec précision les situations dans lesquelles des règles de calcul peuvent être fixées, que l'administration pourra appliquer sans devoir porter un jugement, et pouvant être appliquées de façon plus ou moins « automatique » (réforme 1). <p>Après la réforme, des procédures administratives (procédure 3) pourront donc s'appliquer dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécialités « equal » : spécialités pharmaceutiques génériques et biosimilaires (sans plus-value revendiquée) (cf. réforme 46) - Certaines thérapies de combinaison (sans plus-value revendiquée) - Spécialités pharmaceutiques d'importation/distribution parallèle - « Gamme existante » de spécialités : il s'agit de spécialités appartenant au même demandeur à base du même principe actif qu'une spécialité déjà remboursable (même nom commercial), dans une autre taille de conditionnement et/ou un autre dosage, pour autant que l'impact budgétaire soit neutre ou favorable pour l'assurance maladie, et à condition qu'il n'y ait pas de plus-value revendiquée - Autre forme galénique sous réserve de bioéquivalence ou dossier bibliographique : comprimés au lieu de gélules, seringues préremplies au lieu de flacons ou stylos... (sans plus-value revendiquée) 	<p>AR + directives/recommandations (INAMI)</p>	<p>Timing cf. réforme 8</p>

<p>Dans le cas d'une procédure administrative, l'administration peut entreprendre les trois actions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elle formule une proposition motivée directement à l'attention du Ministre – ceci débouche sur une modification de la liste par arrêté ministériel, sans intervention de la CRM. Ces modifications peuvent entrer en vigueur dès leur publication sur le site web de l'INAMI, à condition qu'elles n'entraînent pas une réduction des droits pour le patient (dans les autres cas, elles entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours prenant cours le lendemain de leur publication au Moniteur belge). Elles doivent toutefois dans chaque cas être publiées au Moniteur belge (même si l'administration est compétente à cet effet). 2. Elle modifie la liste immédiatement, si cette compétence peut être attribuée à l'administration par une modification de la Loi (« equal », modifications techniques/administratives). Pour cette action (modification directe de la liste), un avis juridique a été obtenu, qui conclut que cette action est la moins souhaitable : accorder par une modification législative l'autorisation à l'administration de modifier la liste directement (sans l'intervention du Ministre) peut donner lieu à des litiges. L'avis juridique était libellé en ces termes : <i>(traduction) « Le Conseil d'État pourrait accorder, sous certaines conditions spécifiques, une autorisation en faveur de l'administration (s'il estime que cette autorisation a une portée limitée). Nous pensons toutefois que cette solution n'est pas la plus prudente et pourrait être attaquée dans le cadre d'une affaire en justice, où l'on mettrait en doute la compétence octroyée à l'administration - ou la portée de cette compétence. Dans les deux cas, la solution la plus sûre est une modification par arrêté ministériel, au besoin sans intervention de la CRM.</i> <i>Ces modifications peuvent entrer en vigueur dès leur publication sur le site web de l'INAMI, à condition qu'elles n'entraînent pas une réduction des droits. Elles doivent toutefois dans chaque cas être publiées au Moniteur belge (même si l'administration est compétente à cet effet). Si vous souhaitez malgré tout inclure cette possibilité dans la législation, les hypothèses concernées doivent être décrites le plus minutieusement possible, afin d'éviter d'éventuels litiges ».</i> 3. Elle demande au Bureau de reclasser le dossier en procédure « me too ». <ul style="list-style-type: none"> • ACTIONS : Adapter l'AR et examiner les propositions de modifications législatives émises par les parties prenantes dans le « Rapport des parties prenantes ». 		
<p>Réforme 43 : Reclassification d'une procédure 2 en procédure 3 (procédure administrative) et vice versa</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Aujourd'hui, si une firme introduit un dossier dans une classe qui n'est pas la bonne, ce dossier doit être déclaré non valable et renvoyé au demandeur. Le demandeur peut ensuite réintroduire le dossier dans la classe correcte. 	<p>AR + directives/rec ommandations (INAMI)</p>	<p>Timing cf. réforme 8</p>

<p>Par cette réforme, nous instaurons la possibilité de procéder à une reclassification entre la procédure 2 et la procédure 3 (s'agissant chaque fois de procédures sans plus-value revendiquée) à la demande du Bureau de la CRM.</p> <p>Plus précisément, le Bureau de la CRM pourra :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reclasser un dossier faisant l'objet d'une procédure administrative en procédure non administrative « sans plus-value » à la demande de l'administration (p. ex. : lorsque le demandeur ne propose pas les mêmes conditions de remboursement que celles de la spécialité de référence, la procédure se déroulera en mode administratif sauf décision contraire du Bureau à ce sujet). 2. Reclasser un dossier faisant l'objet d'une procédure non administrative « sans plus-value » en procédure administrative s'il estime que l'administration est capable de traiter ce dossier sans intervention de la CRM. <p>De la sorte, une procédure administrative pourra encore passer via la CRM si nécessaire et une procédure sans plus-value revendiquée qui aurait dû via la CRM pourra malgré tout se poursuivre en tant que procédure administrative en dehors de la CRM. Les critères utilisés pour formuler la proposition doivent être clairement définis et transparents. Une motivation sera également communiquée à la firme en cas de reclassification.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Introduire dans l'AR la possibilité d'une reclassification de dossiers par le Bureau de la CRM entre les deux procédures sans plus-value revendiquée ○ Explication dans une directive/recommandation de la manière dont la reclassification sera effectuée. 		
<p>Réforme 44 : Nouveau tour d'échange supplémentaire entre la CRM et le demandeur pendant la phase de valorisation (appraisal), après le jour 90</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : La réforme comprend un nouveau « tour » d'échange d'informations entre le demandeur et la CRM pendant la procédure administrative mais aussi dans un contexte plus large, lors duquel la CRM formule une deuxième proposition provisoire au cas où le demandeur émet une contre-proposition en réaction à la première proposition. Cette deuxième proposition sera envoyée au demandeur, qui pourra y réagir. Pour assurer la faisabilité de cette proposition, il sera convenu à l'avance entre la CRM et le demandeur qu'une deuxième proposition provisoire sera formulée, avec suspension correspondante de la procédure pendant une certaine période, dont la durée est clairement communiquée par l'entreprise à la CRM. • ACTION : Transposer dans l'AR cette possibilité d'échange supplémentaire avec accords concernant la suspension 	<p>AR + directives/recommandations (INAMI)</p>	<p>Timing cf. réforme 8</p>

<p>Réforme 46 : Procédure 3 : Classification des génériques et des biosimilaires sans plus-value parmi les equals</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Lorsque des biosimilaires/génériques ne font l'objet d'aucune plus-value revendiquée, ils sont classés dans le groupe des « equals » et la possibilité leur sera offerte, sous certaines conditions, d'entrer dans le cadre des procédures administratives. Comme exposé ci-dessus, cette mesure a pour but de décharger la CRM et de permettre un accès plus rapide au marché pour les médicaments biosimilaires et génériques (60 jours au lieu de 90). • ACTION : Mentionner cela clairement dans l'AR (ajouter aussi le terme « biosimilaires », entre autres) et le préciser dans une directive/recommandation 	<p>AR + directives/recommandations (INAMI)</p>	<p>Timing cf. réforme 8</p>
<p>Réforme 47 : Étude d'une procédure pour le remboursement de thérapies de combinaison « non-fixed »</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : De plus en plus souvent, des spécialités différentes sont prescrites en vue d'être administrées simultanément en tant que traitement à un patient. Cette pratique est courante, entre autres, dans le cas de traitements anticancéreux et antiviraux et est appelée thérapie de combinaison « non-fixed » ou « thérapie de combinaison à composition variable » (par opposition à la thérapie de combinaison à composition fixe où les différents principes actifs sont réunis dans une même pilule ou perfusion). Le problème pour le remboursement d'une thérapie de combinaison « non-fixed » se pose lorsque les 2 spécialités proviennent de 2 fabricants différents. L'un des fabricants possède par exemple l'autorisation de mise sur le marché (sur la base d'études réalisées pour la combinaison « non-fixed ») et souhaite un remboursement pour sa spécialité dans ce contexte, tandis que l'autre fabricant n'a pas participé à la procédure EMA, ne dispose donc pas d'une autorisation de mise sur le marché pour cette combinaison et ne peut donc pas en principe demander un remboursement pour cette combinaison « non-fixed ». Ce problème est soumis pour discussion au Bureau de la CRM où les négociations se poursuivent aujourd'hui au cas par cas avec les fabricants concernés. • ACTION : Une réglementation <i>ad hoc</i> devra déboucher sur une approche plus uniforme. Celle-ci sera élaborée en concertation entre le Bureau de la CRM et les entreprises. 	<p>GT (Bureau CRM et <i>pharma.be</i>)</p>	<p>Clôturé à l'automne 2023</p>
<p>Réforme 49 : Procédure 4 : Augmentation de la base de remboursement après évaluation succincte par la CRM</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Dans le cadre de la procédure visant à augmenter la base de remboursement d'une spécialité déjà inscrite, la CRM formulera une proposition avec une évaluation succincte, suivie d'une proposition définitive. Au cas où la proposition provisoire est identique à celle du demandeur, la proposition provisoire devient immédiatement définitive. 	<p>AR (INAMI)</p>	<p>Timing cf. réforme 8</p>

<ul style="list-style-type: none"> • ACTION : Inscrire cela dans l'AR 		
<p>Réforme 52 : Procédure 8 : Amélioration du processus des révisions individuelles</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : La procédure de révision individuelle est maintenue et optimisée. Pour éviter de lancer des procédures de révision individuelle qui ne seraient plus pertinentes (parce que le motif initial de la révision individuelle a disparu) entre le moment où la décision d'effectuer la révision a été prise et le moment où celle-ci doit effectivement avoir lieu, il a été proposé que le Bureau de la CRM, 6 mois avant la date prévue pour l'introduction du dossier de révision par l'entreprise, vérifie s'il est toujours souhaitable de lancer la procédure de révision individuelle. Dans l'affirmative, l'entreprise sera invitée à introduire son dossier à la date prévue dans la décision initiale du Ministre des Affaires sociales. Dans la négative, l'entreprise sera informée qu'elle ne doit pas introduire ce dossier. En outre, pour améliorer la pertinence des révisions individuelles, une attention particulière sera accordée aux critères à évaluer lors de la révision individuelle d'une inscription au remboursement ou d'une modification des modalités de remboursement d'une spécialité, afin qu'ils ne se limitent pas aux critères « standard » et qu'ils incluent des éléments et questions spécifiques pertinents pour réévaluer le remboursement de la spécialité concernée. • ACTION : Adaptations dans l'AR 	AR (INAMI)	Timing cf. réforme 8
<p>Réforme 58 : Chapitre II - d'un outil de contrôle à des directives</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Actuellement, les spécialités inscrites au Chapitre II sont remboursées pour toutes les indications découlant des recommandations de la CRM et basées sur des recommandations de bonnes pratiques appliquées de manière générale. Il existe toutefois un mécanisme de contrôle « a posteriori », à savoir que le prescripteur doit conserver certaines informations dans le dossier du patient. La réforme implique que le Chapitre II ne soit plus « outil de contrôle » (plus de contrôle a posteriori), mais devienne un outil permettant au politique (CRM, Ministre) de fixer des priorités en matière de prescription et d'utilisation de spécialités pharmaceutiques et d'axer davantage celles-ci sur le rapport coût-efficacité et la durabilité, par le biais de recommandations, de directives, etc. • ACTION : Adaptation dans l'AR 	AR (INAMI)	

Paquet 3 : Réforme relative aux contrats, à l'Early-Fast-Equitable access	AR, directive ROI (Règlement d'ordre intérieur) (<i>responsible</i>)	Calendrier pour clôturer l'action
--	---	--------------------------------------

<p>Réforme 30 : Modifications de la formulation des critères déterminant si une spécialité entre en considération pour un contrat</p> <ul style="list-style-type: none"> EXPLICATION : L'intention est de mieux organiser le recours aux contrats. Actuellement, les articles 111 à 113 inclus mentionnent les critères pour les spécialités entrant en considération pour un contrat. En droite ligne avec la modernisation des procédures CRM (cf. réformes 8-9, notamment la suppression de la dénomination « classe 1-2-3 » et l'introduction de procédures basées sur la plus-value/l'absence de plus-value), il est procédé à une reformulation des cas dans lesquels un contrat peut être établi : <ol style="list-style-type: none"> 1) Spécialités pharmaceutiques avec plus-value thérapeutique reconnue 2) Spécialités pharmaceutiques avec présomption de plus-value thérapeutique (à confirmer ou à infirmer) 3) Spécialités pharmaceutiques sans plus-value thérapeutique reconnue dont la spécialité de référence elle-même fait l'objet d'un contrat (me-too + extension de gamme + spécialité pharmaceutique d'importation ou distribution parallèle) 4) Spécialités pharmaceutiques à usage pédiatrique dont l'utilisation chez les adultes est remboursée par le biais d'un contrat 5) Spécialités pharmaceutiques à usage pédiatrique dont l'utilisation chez les adultes n'est pas remboursée, et présentant une plus-value thérapeutique reconnue ou une présomption de plus-value thérapeutique (à confirmer ou à infirmer) <p>Pour les me-too, la durée du contrat est idéalement alignée sur celle de la spécialité de référence. Le coût net ne peut pas excéder celui de la spécialité de référence déjà sous contrat.</p> <p>Pour toutes les spécialités pharmaceutiques, une clause publique est ajoutée au contrat, stipulant que le contrat peut être revu lorsqu'une alternative à cette spécialité est admise au remboursement (à l'issue de la procédure classique) pendant la période de validité du contrat (cf. la clause actuelle déjà souvent reprise aujourd'hui dans l'annexe confidentielle).</p> 	AR et ROI (<i>INAMI</i>)	Timing : cf. réforme 8
--	-------------------------------	---------------------------

L'illustration ci-dessous présente les **critères** qui seraient utilisés pour **déterminer si une spécialité pharmaceutique entre en considération pour un contrat** au cas où la réforme proposée serait réalisée.

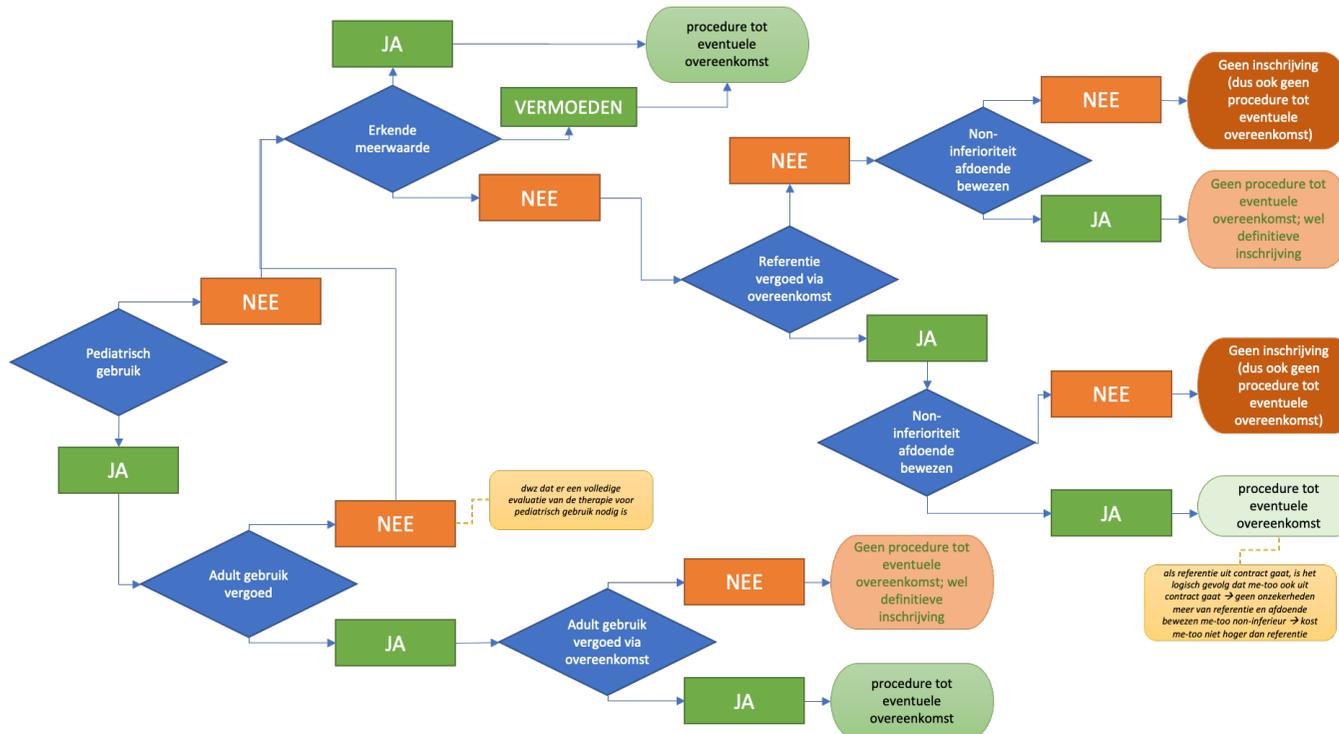


Illustration 1 Critères proposés pour déterminer si une spécialité pharmaceutique entre en considération pour un contrat

• **ACTION :**

- La proposition consiste à **reformuler** dans l'AR, aux articles 111 à 113 inclus, **les cas dans lesquels un contrat peut être établi.**
- Dans la **partie publique** du contrat, il est ajouté que le contrat peut être **revu** au cas où une **alternative** à cette spécialité est admise au remboursement pendant la période de validité de la convention.
- L'illustration détaillée relative aux critères permettant de déterminer si une spécialité pharmaceutique entre en considération pour un contrat est jointe au ROI de la CRM.

<p>Réforme 31 : Pas d'introduction généralisée de contrats publics, mais augmentation de la transparence à divers niveaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Les contrats (ou managed entry agreements) ont pour but d'assurer un remboursement temporaire, et donc l'accès à la spécialité pour les patients, en cas de incertitudes importantes sur le résultat et sur une base de remboursement correcte. Le nombre de contrats a connu une forte hausse ces dernières années en raison des prix faciaux élevés appliqués dans le cadre des systèmes de prix de référence internationaux, et régulièrement à mauvais escient puisque le contrat est utilisé principalement pour obtenir un prix confidentiel moins élevé et réduire les dépenses, et dans une moindre mesure pour gérer les risques en matière d'efficacité ou pour amortir des conséquences budgétaires difficilement prévisibles. Les annexes de ces contrats sont confidentielles. Les contrats confidentiels présentent des avantages et des inconvénients, qui diffèrent pour les diverses parties prenantes. <ul style="list-style-type: none"> ○ Avantages : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour les pouvoirs publics : les pouvoirs publics sont en mesure d'accorder l'accès au marché à un coût inférieur au prix facial (la plupart du temps très élevé) à des médicaments innovants et ainsi de garder le budget sous contrôle. ▪ Pour l'entreprise : l'entreprise ne doit pas communiquer le coût réel et peut pratiquer un prix facial élevé, pris en compte dans le cadre des prix de référence internationaux. ○ Inconvénients : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour les pouvoirs publics : la gestion d'une part très importante du budget des médicaments via des contrats confidentiels est difficile à justifier d'un point de vue démocratique, la population ayant le droit de savoir à quoi sont affectés les deniers publics. Il existe toutefois le rapport MORSE qui donne déjà beaucoup de détails. Un autre inconvénient est que le prix facial élevé qui est pratiqué parce que le prix réel est tenu confidentiel a pour effet que le prix facial reste très élevé aussi dans d'autres pays. Ce système de prix est également pervers en Belgique, car les sièges centraux des entreprises établissent le prix à un niveau élevé, préalablement au processus de fixation du prix et de remboursement, parce qu'ils partent à l'avance du principe qu'une réduction confidentielle sera demandée (l'hypothèse de départ pour les entreprises est le taux de réduction moyen en Belgique, qui est publié dans le rapport MORSE). ▪ Pour l'entreprise : aucun inconvénient <p>Les mesures suivantes visent à garantir autant que possible les avantages des contrats pour toutes les parties et à remédier aux inconvénients. En fait, les mesures visent à favoriser la transparence (suppression des inconvénients pour les pouvoirs publics), tout en maintenant l'accessibilité financière (maintien de l'avantage pour les pouvoirs publics) et en préservant l'attractivité du marché belge pour les entreprises (maintien de l'avantage pour les entreprises) :</p>	<p>Adaptations dans l'AR, partie publique des contrats, rapport MORSE, ROI (INAMI, GT contrats)</p>	<p>Timing cf. réforme 8</p>
--	---	-----------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • dans la partie publique du contrat, plus de précisions sont données sur l'architecture de la compensation confidentielle, à savoir la nature du mécanisme de remboursement et de compensation, p. ex. le nombre prévu de patients, l'utilisation de caps, les tranches par volumes, le principe que la compensation est basée sur le coût net acceptable par patient ou que l'on examine le nombre de patients répondant au traitement par rapport à ceux qui n'y répondent pas, etc., sans toutefois divulguer le coût net prédéterminé dans le contrat. • Des informations supplémentaires seront fournies dans le rapport MORSE annuel publié par l'INAMI sur les dépenses en matière de médicaments. • La « partie publique » du contrat sera aisément accessible et pourra être consultée sur le site web de l'INAMI. • Amélioration de la transparence sur le prix facial • Pour les médicaments dont la période de protection vient à expiration, un règlement est prévu permettant aux fabricants de médicaments génériques et biosimilaires d'obtenir en temps utile et de manière confidentielle des informations sur le prix facial post-contrat de principe (TPCP). • Définition du prix facial post-contrat de principe (TPCP) : le prix facial avant l'hypothèse de l'ouverture du cluster de référence, qui, s'il s'applique, mènera aux baisses de prix réglementairement prévues, aussi bien pour le médicament original, que pour le médicament générique ou biosimilaire qui est remboursé. Dans le cadre du groupe de travail 'Budget et efficacité', le système actuel de « cliffs » et de baisses de prix sera évalué en termes d'efficacité et d'efficience ; les ajustements éventuels de ce système seront naturellement pris en compte dans le processus de détermination du PCP. • La CRM veut, au plus tard 1 an avant l'expiration de l'exclusivité, communiquer ce PCP de principe dans le cadre d'une procédure de « non-disclosure agreement » aux fabricants de médicaments génériques et biosimilaires qui disposent d'un enregistrement auprès de l'EMA ou qui ont une procédure en cours en la matière et qui envisagent d'entrer sur le marché belge. Le fabricant peut utiliser ces informations dans le cadre de son dossier de demande de remboursement. <ul style="list-style-type: none"> ○ Calendrier pour l'établissement du PCP de principe (TPCP) confidentiel : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour permettre la fixation du TPCP, les entreprises détenant des médicaments originaux doivent communiquer aux pouvoirs publics quand leur période de protection résultant du ou des brevets pertinents/des exclusivités réglementaires pertinentes sur le principe actif vient à expiration. ▪ 24 mois avant l'expiration de la période de protection (brevet et autres exclusivités), les entreprises doivent introduire une demande de réévaluation auprès de l'INAMI sur base de données probantes supplémentaires (cf. réforme 37) afin que le groupe de travail puisse déterminer, 1 an avant l'expiration des exclusivités sur le principe actif, le PCP de principe confidentiel. ○ Modalités de détermination du PCP de principe confidentiel <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'entreprise introduit une demande de réévaluation ('dossier d'évaluation') auprès de l'INAMI sur base de données probantes supplémentaires 		
--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lors de l'actualisation, la firme tient compte des résultats de la collecte et de l'analyse des données qui ont eu lieu pendant la durée du contrat, mais aussi de toute autre évolution pertinente pour déterminer la valeur du médicament (par exemple, des évolutions dans l'arsenal thérapeutique, dans les groupes de patients ciblés, etc.. La firme explique et justifie l'évolution de la valeur proposée et des conditions de remboursement proposées par rapport à ce qui était proposé dans le dossier initialement introduit pour lequel la procédure a abouti à un contrat. ▪ La firme demande obligatoirement un avis à la RWE.P sur son dossier d'évaluation, qui est joint au dossier, après quoi l'ensemble, éventuellement après que la firme a adapté son dossier, est transféré à l'INAMI, pour discussion au sein du groupe de travail 'Contrats'. ▪ Le groupe de travail 'Contrats' discute le dossier d'évaluation ▪ La CRM effectue une évaluation sur base: <ul style="list-style-type: none"> • du dossier d'évaluation soumis par le producteur du médicament original 24 mois avant l'expiration de la protection; • de l'analyse de la RWE.P; • du rapport des discussions du groupe de travail 'Contrats' concernant le dossier d'évaluation et l'analyse de la RWE.P; • du rapport d'évaluation de l'expert interne sur le dossier d'évaluation. <ul style="list-style-type: none"> ▪ La CRM établit alors un TPCP. La CRM motive cette valorisation, ainsi que tout écart de ce TPCP par rapport à la proposition qu'elle avait formulée lors de la procédure de remboursement initiale. ▪ La CRM tiendra compte d'un filet de sécurité ('safety net') lors de la détermination d'un TPCP, mais uniquement si les données nécessaires pour ce faire sont soumises à l'INAMI par le producteur du médicament original sous contrat, dans un document confidentiel séparé, en temps voulu et conformément aux exigences. • Ce filet de sécurité est déterminé sur base des prix réellement payés dans un panier de 6 pays de l'UE (panier UE6 : Pays-Bas, France, Allemagne, Autriche, Irlande, Finlande) au moment de l'introduction du dossier d'évaluation. • Le filet de sécurité implique que le TPCP ne peut pas être inférieur au prix actuel réellement payé dans les pays du panier UE6. La firme responsable de la commercialisation du médicament original est responsable d'un reporting à l'INAMI, certifié par son réviseur, des prix réellement payés dans le panier UE6 ; ces informations sont traitées de façon confidentielle. • Si le producteur du médicament original ne soumet pas ces informations, ou ne les soumet pas dans les délais ou de manière conforme, aucun filet de sécurité ne sera pris en compte lors de la détermination du TPCP. • Le cadre réglementaire créé permet à l'INAMI, en tenant bien sûr également compte du cadre réglementaire des pays du panier UE6, de vérifier et de partager ces informations de façon confidentielle entre autorités de remboursement. <ul style="list-style-type: none"> ▪ La CRM transmet le TPCP aux producteurs de médicaments génériques et biosimilaires concernés, et au producteur du médicament original 		
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les firmes qui reçoivent le TPCP de manière confidentielle doivent confirmer formellement à l'INAMI, dans un délai de 14 jours ouvrables, si elles mettent effectivement leur produit à la disposition sur le marché belge au TPCP. ▪ Si ce n'est pas le cas, l'entreprise communique ce que devrait être le PCP selon elle. Ces informations sont partagées de manière confidentielle avec la CRM afin d'obtenir une vue des intentions des entreprises individuelles, ainsi que de la dynamique du marché. Ces éléments sont pris en compte par la CRM lors de la phase de valorisation. ▪ Une firme peut introduire une demande d'admission au remboursement à partir du moment de la transmission du TPCP ▪ La CRM entame immédiatement la phase de valorisation, qui consiste en une procédure de 90 jours. <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Adaptation de l'AR. ○ Adaptation de la partie publique des contrats ○ Adaptation du rapport MORSE ○ Adaptation du ROI de la CRM : fixation de l'« <i>AS IS value</i> » et de la « <i>WOULD BE value</i> » au début des contrats ○ Définition du processus en matière d'établissement et de communication du TPCP 		
<p>Réforme 32 : Modifications de la durée des contrats confidentiels</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Nous voulons nous assurer qu'il y ait le moins de contrats confidentiels possibles. Cela peut se faire en initiant moins de contrats ou en limitant autant que possible la durée des contrats existants. <p>La durée des contrats peut être limitée tant pour les contrats existants que pour les nouveaux contrats :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les contrats existants <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si le médicament est remboursé depuis plus de 5 ans dans le cadre d'un contrat lors de l'évaluation par le groupe de travail comme prévu dans le contrat existant, la préférence va vers une prolongation (= nouvelle évaluation par la CRM) plutôt que vers une reconduction. ▪ Les entreprises doivent informer les pouvoirs publics lorsque leur exclusivité expire (cf. réforme 31). ▪ Il est proposé que les entreprises soumettent un dossier CRM au plus tard 24 mois avant l'expiration de leur exclusivité (et si cette date est dépassée, dès que possible) (cf. réforme 31). Si l'entreprise ne soumet pas sa demande au plus tard 24 mois avant l'expiration de l'exclusivité (ou dès que possible comme 	AR et partie publique des contrats (INAMI, CRM, GT contrats)	Timing : cf. réforme 8

<p>indiqué ci-dessus), l'INAMI déterminera un PCP provisoire, en concertation avec le groupe de travail contrats.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les contrats expireront de plein droit le jour où l'inscription définitive, comme décidée par le Ministre, entrera en vigueur. <p>○ Pour les nouveaux contrats :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Formule générale maximum 3 + 3 ans (6 ans maximum, et pendant le délai 2 soumission à la CRM) : donc le principe de départ est une durée maximale du contrat de 6 ans <ul style="list-style-type: none"> • Une première période de contrat de maximum 3 ans : au plus tôt 6 mois avant l'expiration du contrat, le groupe de travail contrats effectue une évaluation du contrat si aucune évaluation CRM n'est en cours à ce moment-là (concernant la prolongation avec/sans changement ou la résiliation du contrat) avec une date de fin précédant l'expiration du contrat. <p>Résultats possibles de l'évaluation après expiration de la période 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Accord écrit du groupe de travail concernant le texte de l'avenant sur la prolongation de la convention avec une période 2 de maximum 3 ans, y compris la prolongation, que cette prolongation ait ou non pour objectif de procéder à nouvelle évaluation CRM. ○ Accord écrit du groupe de travail concernant la résiliation du contrat et la suppression de la liste suivant la stratégie de sortie ○ Pas d'accord écrit du groupe de travail et par conséquent suppression de la liste suivant la stratégie de sortie (cf. réforme 34) • Deuxième période de contrat éventuelle de 3 ans au maximum : si l'évaluation du groupe de travail mène à une prolongation en vue de réaliser une nouvelle évaluation CRM, l'entreprise doit introduire 18 mois avant la date de fin du second contrat, un dossier de remboursement à la CRM, étant donné que le délai maximum de la procédure de la CRM est d'environ 16 mois, sans compter le temps nécessaire pour la publication de la décision du Ministre. Ce dossier intègre toutes les preuves et les éléments utiles qui ont été recueillis. Comme indiqué ci-dessus, un avis est demandé à la RWE.P (cf. réforme 27), sur base duquel le dossier peut être mis à jour avant d'être introduit par l'entreprise ; l'avis lui-même est de toute façon inclus dans le dossier de remboursement. • Troisième période : seule la CRM peut éventuellement décider d'autoriser à titre exceptionnel une période supplémentaire de 3 ans maximum pour un contrat additionnel. Cela se fait selon la règle habituelle du vote à la majorité des deux tiers. 		
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ▪ La durée du contrat est convenue à l'avance (comme aujourd'hui) ; toutefois l'entreprise s'engage clairement (nouveau) à suivre la stratégie de sortie convenue (cf. réforme 34) après un délai donné. ▪ À l'expiration des exclusivités, le contrat de la spécialité d'origine est résilié soit le jour où l'inscription définitive, telle que décidée par le Ministre, prend effet, soit, s'il n'y a pas d'inscription définitive, le premier jour suivant l'expiration de la protection. ▪ Lors de la prolongation de chaque contrat, le prix facial du médicament est contrôlé par rapport au prix facial dans le panier UE6 (panier UE6 : Pays-Bas, France, Allemagne, Autriche, Irlande, Finlande). Le prix facial en Belgique ne peut pas être plus élevé que le prix facial moyen actuel dans les pays du panier UE6 et est ajusté à la baisse le cas échéant. <ul style="list-style-type: none"> • Il existe déjà aujourd'hui une obligation pour les entreprises de transmettre à l'INAMI semestriellement des informations concernant les prix faciaux pratiqués dans d'autres pays. Les informations les plus récentes seront utilisées. Ces informations seront traitées de manière confidentielle. • Si le producteur du médicament original ne transmet pas ces informations, ne les transmet pas à temps ou conformément aux dispositions en vigueur, le prix facial actuellement applicable pour le médicament sous contrat sera réduit de 5 %. ▪ Pour les produits qui relèvent d'une procédure « Fast access » : la période de « Fast access » ne tombe pas dans la durée du premier contrat. S'il y a un contrat après la procédure « Fast access », la compensation de la période « Fast access » est réglée dans le contrat. <p>Si aucun accord n'est trouvé à l'expiration du contrat pour poursuivre le remboursement, l'entreprise garantit de continuer à fournir les médicaments aux patients qui ont déjà bénéficié d'un remboursement, les pouvoirs publics garantissant de continuer à rembourser le médicament pour ces patients en fonction du coût prédéterminé dans la convention (sans tenir compte du fait que le chiffre d'affaires a été atteint ou non).</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Adapter l'AR avec les procédures et obligations nécessaires telles que susmentionnées ○ Adapter la partie publique des contrats 		
<p>Réforme 33 : Contrats - suppression de l'article 113</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Après une proposition négative de la CRM, le Ministre peut, en vertu de l'article 113, conclure un contrat avec des annexes confidentielles (un « non » devient ainsi un « oui »). Dans un souci de transparence et de prise de décision 	AR (INAMI)	Timing : cf. réforme 8

<p>démocratique, il a été décidé de supprimer cette possibilité. D'une part, cela peut avoir des conséquences sur l'accès aux médicaments en cas de décision négative de la CRM. D'autre part, la CRM en tant qu'organe se voit également responsabilisée dans la prise de ses décisions, ce qui peut avoir des conséquences pour les patients et la société (un « non » reste un « non »). En ce qui concerne la société, il est également plus facile de justifier pourquoi certains médicaments sont remboursés ou non dans le cadre de contrats confidentiels si une CRM constituée de multiples parties prenantes s'est penchée sur la question.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la CRM décide de ne pas conclure de contrat, il y a deux possibilités : <ul style="list-style-type: none"> ○ Stratégie de sortie comme expliquée dans la réforme 34. ○ Procédure LOOP (cf. procédure 9 dans le « Rapport des parties prenantes ») : par l'introduction d'un nouveau dossier de remboursement auprès de la CRM ceci ouvre à nouveau la possibilité éventuelle de conclure un contrat. • ACTION : Adapter l'AR 		
<p>Réforme 34 : Introduction d'une stratégie de sortie pour les contrats</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Après l'expiration d'un contrat (confidentiel), il est important d'avoir une stratégie de sortie claire, y compris de déterminer un PCP fiable. Il existe 4 scénarios de sortie possibles : <ol style="list-style-type: none"> 1. Inscription définitive 2. Inscription définitive avec établissement immédiat des modalités d'une révision individuelle, en tenant compte, par exemple, des évolutions attendues de l'arsenal thérapeutique 3. Fixation d'une enveloppe par laquelle des dépenses maximales pour un médicament donné ou un groupe de médicaments est déterminée, suivie d'un contrat public définissant les modalités de sa gestion. 4. Poursuite de l'application de la catégorie F existante, où le prix facial et la base de remboursement sont dissociés et où la firme prend la différence à son compte. <p>Toutes ces pistes requièrent <i>de facto</i> l'accord de l'entreprise, étant donné qu'en cas de non-accord, l'entreprise peut retirer son produit du marché. Dans ce cas, les pouvoirs publics communiqueront clairement avec le grand public en expliquant de manière transparente pourquoi le médicament n'est plus remboursé.</p> 	AR et partie publique des contrats (INAMI)	Timing : cf. réforme 8

<p>Il sera également stipulé dans les contrats que, si aucun remboursement n'est prévu à l'expiration du contrat, les entreprises s'engageront à continuer à mettre le produit à la disposition des patients qui ont déjà bénéficié d'un remboursement, selon le coût prédéterminé des dernières conditions en vigueur entre l'entreprise et les pouvoirs publics.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ○ Adapter l'AR ○ Adaptation de la partie publique des contrats 		
<p>Réforme 35 : Modifications de l'article 15 des contrats pour en faire une disposition axée sur la plus-value en cas de nouvelle évaluation CRM</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : L'article 15 des contrats concerne le prix que l'on continue d'appliquer lors de la prolongation d'un contrat, et c'est ce point que nous allons « assouplir ». Situation actuelle : l'article 15 de la convention stipule que lors de la prolongation d'un contrat ou lors d'une nouvelle soumission à la CRM, s'il n'y a pas de plus-value par rapport à l'évaluation initiale de la CRM, le demandeur doit proposer un coût net ne dépassant pas le coût net réel prévu par le contrat pour une période prédéterminée. En d'autres termes, en vertu de l'article 15 actuel, aucun PCP supérieur au coût net contractuel n'est possible. Nous souhaitons supprimer cette disposition. Le coût réel fixé dans le contrat dépend du chiffre d'affaires réalisé et du fait qu'il atteint ou dépasse substantiellement le chiffre d'affaires prédéterminé (compensation plus élevée au-delà du chiffre d'affaires prédéterminé). Le problème de l'article 15 actuel est que toutes les entreprises ne s'y tiennent pas, qu'il n'y a pas de sanction en cas de non-respect de l'article 15 et que la CRM ne peut pas vérifier si l'entreprise respecte cette disposition. Réforme : <ul style="list-style-type: none"> • Il est proposé que l'article 15 ne s'applique à l'évaluation lors de l'expiration d'une période d'un contrat que si celui-ci est prolongé sans qu'il soit prévu de procéder à une nouvelle évaluation CRM. Si le contrat est prolongé pour une durée supplémentaire, l'entreprise doit prendre en compte le coût net prédéterminé tel qu'il figure dans le principe du contrat, défini à l'annexe du contrat. Dans ce cas, un éventuel effet de volume (c'est-à-dire le dépassement du chiffre d'affaires ou du cap budgétaire prédéterminés) devrait être pris en compte lors de la détermination du coût net final pour la prolongation du contrat. • Lors d'une éventuelle nouvelle évaluation de la CRM, l'article 15 ne s'appliquerait plus, car le coût demandé par l'entreprise pourrait être différent du coût net prédéterminé dans le contrat, étant donné qu'il s'agit de facto d'un nouveau processus décisionnel. Toutefois, cela ne peut empêcher la CRM, lors de la formulation de l'avis, de revenir au coût prédéterminé au moment de la première évaluation de la CRM. 	<p>AR et template de contrat (INAMI)</p>	<p>Timing : cf. réforme 8</p>

<ul style="list-style-type: none"> • ACTION : Une reformulation de l'article 15 du contrat dans la partie publique du contrat est proposée. <ul style="list-style-type: none"> ○ Il est proposé que, par défaut et sans exception, le principe de l'annexe du contrat comprenne le coût net prédéterminé qui a été fixé au moment de la conclusion du contrat. ○ Il est proposé d'ajouter, à l'article 115 de l'AR, les informations concernant le coût net prédéterminé aux éléments que le contrat doit au moins contenir. 		
<p>Réforme 37 : Instauration de la plateforme RWE</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Pour les contrats contenant des incertitudes scientifiques, nous optimiserons le pilotage, le suivi et l'exploitation de la levée de ces incertitudes par le biais de l'optimisation des contrats (en ligne avec les dialogues précoces (réforme 11) et la garantie de qualité HTA (réformes 16 et 19)). À cet effet, on crée une équipe indépendante – une plateforme « real-world evidence » (RWE.P) – qui : <ul style="list-style-type: none"> ○ peut conseiller et soutenir les entreprises et les instances de remboursement (l'INAMI et donc aussi la CRM) dans la mise en place d'un concept de recherche valide (le plus tôt possible dans le processus, lors de la phase de dialogue précoce) afin d'être en mesure d'éliminer les incertitudes identifiées pendant la durée du contrat. Cet avis doit faire partie intégrante du processus au niveau du groupe de travail contrats ; ○ facilite l'accès aux données et la connexion entre elles par l'implication de la Health Data Agency aujourd'hui en création, et qui dispose elle-même d'un accès complet à toutes les données collectées ; ○ facilite une meilleure exploitation et une meilleure diffusion des résultats de la collecte et de l'analyse des données, soutenant ainsi le processus de sortie des contrats (cf. réforme 34). En effet, lors de l'introduction d'un nouveau dossier CRM suite à l'expiration d'un contrat, l'entreprise doit inclure dans son dossier de remboursement un avis de la RWE.P sur la mise en œuvre du concept de recherche initialement prévu, la qualité de la collecte de données, le calendrier de la collecte de données ainsi que la qualité de l'analyse des données et les conclusions tirées par l'entreprise. Cet avis aidera l'entreprise à étayer davantage son dossier de remboursement et sera en outre utile au travail des experts internes et de la CRM elle-même. <p>Une telle RWE.P est à positionner au sein du KCE, en collaboration avec Sciensano, l'INAMI, la Health Data Agency (HDA) et les acteurs universitaires. Ceci garantit une indépendance, tant vis-à-vis de l'autorité de remboursement que vis-à-vis de l'industrie. Un cofinancement par les pouvoirs publics, plus précisément par l'INAMI comme autorité de remboursement, et par l'industrie, sera prévu conformément à un « <i>business plan</i> » encore à élaborer. La RWE.P doit en outre expressément assurer la liaison avec des acteurs similaires à l'étranger. Un membre de la RWE.P fera également partie de l'équipe qui se chargera des dialogues précoces dans le cadre du <i>Joint Scientific Advice</i> au niveau européen (sous</p> 	<p>Directive/rec ommandatio n ou AR (INAMI, KCE, SCIENSANO, institution scientifique, HDA)</p>	<p>Plateforme RWE opérationnelle d'ici fin 2023.</p>

<p>supervision de la CAIT). De cette manière, les discussions sur les incertitudes cliniques peuvent être abordées plus tôt et au niveau européen, et des informations peuvent être collectées pour le PICO qui devra être fourni au consortium européen HTA (dans le cadre des <i>Joint Clinical Assessments</i>) du point de vue belge.</p> <p>Des initiatives spécifiques telles que l'« <i>academic development of medicines in Europe</i> » (oncologie, CAR-T) seront suivies par la plateforme RWE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les conventions visant à lever des incertitudes scientifiques, la demande introduite par le demandeur pour entamer des négociations devra désormais également préciser la ou les façons dont ces incertitudes seront traitées pendant la durée du contrat (« coverage with evidence development »), le cas échéant, conformément à l'avis de la RWE.P. Le groupe de travail peut également demander à la plateforme RWE d'évaluer si les incertitudes peuvent être levées de la façon proposée. • ACTION : AR et directives/recommandations 		
<p>Réforme 45 : Suppression de la possibilité de contrat pour des produits qui suivent une procédure administrative, excepté lorsque la spécialité de référence est sous contrat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Les procédures administratives (procédure 3) ne sont plus soumises à la CRM. Il n'est plus non plus possible de conclure un contrat pour ces spécialités (comme les produits de distribution parallèle) , excepté lorsque la spécialité de référence est elle-même sous contrat. • ACTION : Adapter l'AR 	AR (INAMI)	Timing cf. réforme 8
<p>Réforme 56 : Introduction d'une procédure unique Equitable Early-Fast access</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Plusieurs spécialités prometteuses font actuellement l'objet d'essais cliniques de phase avancée ou recevront bientôt l'approbation de l'EMA. Les pouvoirs publics belges souhaitent mettre en place des procédures permettant aux patients d'accéder précocement et rapidement à de nouvelles spécialités prometteuses et sûres et doivent créer une procédure appropriée à cet effet, comme dans d'autres pays. <p>Aujourd'hui, il existe en Belgique une procédure d'accès précoce (Early access), à savoir la procédure de remboursement temporaire précoce (Early Temporary Reimbursement, ETR), qui permet l'intervention de l'assurance (via le Fonds spécial de solidarité, FSS) avant l'enregistrement auprès de l'EMA, dans le cas où les médicaments font</p>	GT et AR (INAMI)	Fin 2023

l'objet d'un **CUP/MNP** et figurent sur la **liste UMN**. Cependant, la procédure ETR n'est guère utilisée (seuls 3 dossiers de cohorte ont été approuvés).

La réforme prévoit l'**intégration** d'une nouvelle procédure « Fast access » en plus de la révision approfondie de la procédure ETR. Plus précisément, nous installons **une nouvelle procédure unique « Early-Fast Equitable access »**. La raison de cette intégration est la suivante : l'INAMI souhaite élaborer les deux procédures en se rapprochant le plus possible de la même logique, ce qui vient renforcer l'optimisation des procédures (l'un des objectifs des différentes réformes).

Les entreprises pourront accéder à la phase « Early access » ainsi qu'à la phase « Fast access ».

Cette **nouvelle procédure unique « Early-Fast-Equitable access »** regroupe les principes suivants :

Calendrier de l'introduction d'un dossier :

- Phase « Early access » : introduction préalable à l'avis CHMP positif
- Phase « Fast access » : introduction pendant la période courant de la réception de l'avis CHMP positif jusqu'à 1 mois après l'autorisation de mise sur le marché par l'EMA

Durée des phases :

- Phase « Early access » : remboursement dès l'évaluation par la CAIT jusqu'au passage à la phase « Fast access »
- Phase « Fast access » : remboursement dès le premier jour du mois suivant l'approbation par l'EMA si le dossier a été soumis au moment où le CHMP a donné un avis positif, et se poursuit jusqu'au premier jour du mois suivant la notification de l'évaluation de la CRM et l'inscription, ou jusqu'à la décision de conclure un contrat, ou jusqu'à la décision de ne pas inscrire.

Critères d'éligibilité : le dossier peut être introduit si :

- Phase « Early access » :
 - La spécialité figure sur la **liste UMN** établie par le Conseil général, selon un processus à réformer, dans lequel d'autres acteurs que l'industrie peuvent également formuler des propositions
 - Le demandeur a entamé auprès de l'AFMPS un **programme d'usage compassionnel (CUP) ou un programme médical d'urgence (MNP)**. **Cela concerne une soumission intégrée aussi bien pour le CU/MNP que pour l'initiation de la phase « Early access »** pour laquelle l'AFMPS et l'INAMI conclue les accords nécessaire concernant le flux administratif.
- Phase « Fast access » :
 - Le CHMP a donné un avis positif, associé à :

<ul style="list-style-type: none"> ▪ l'obtention d'un statut PRIME auprès de l'EMA ▪ l'obtention d'une évaluation accélérée (accelerated assessment) auprès de l'EMA ○ CUP/MNP : ce n'est pas une condition pour une procédure « Fast access » parce que parfois l'étude clinique est toujours en cours et ces patients ne peuvent pas être inclus dans un CUP/MNP. ○ Un produit qui a déjà été remboursé dans le cadre de la procédure « Early access » passe automatiquement par cette procédure « Fast access ». <p>Compensation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phase « Early access » (ETR) <ul style="list-style-type: none"> ○ Compensation via un contrat confidentiel ○ Combinaison de deux montants forfaitaires : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1^{er} montant forfaitaire de 25.000 EUR par dossier/décision de cohorte ▪ 2^e montant forfaitaire suivant le type de molécule <ul style="list-style-type: none"> • 350 euros/patient/mois : médicament orphelin chimique • 70 euros/patient/mois : médicament non orphelin chimique • 750 euros/patient/mois : médicament orphelin biologique • 150 euros/patient/mois : médicament non orphelin biologique • 60.000 euros/patient (montant unique) : thérapie génique et thérapie cellulaire • Le remboursement est doublé pour les 50 premiers patients de la cohorte ○ Ces montants sont acquis ○ Aucun décompte rétrospectif au moment de l'inscription ou non du produit sur la liste ou au moment de la conclusion d'un contrat • Phase « Fast access » (nouveau) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Avance du même montant forfaitaire par patient que lors de la procédure « Early access » ○ Décompte rétrospectif au moment de l'inscription ou non du produit sur la liste ou au moment de la conclusion d'un contrat ○ S'il n'y a pas d'inscription ou de contrat, il n'y a pas de décompte ○ Deux pistes possibles seront étudiées pour le décompte rétrospectif: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Première possibilité : <ul style="list-style-type: none"> • Décompte rétrospectif au moment de l'inscription ou de la non-inscription d'un dossier sur la liste ou au moment de la conclusion d'un contrat. Ce décompte est basé sur le fait que pendant la période « fast access », lorsque la CTG n'a pas encore pu déterminer la valeur mais que le patient bénéficie déjà d'un large accès, la d'assurance maladie paie par exemple 		
--	--	--

la moitié de ce qui est prévu dans le cadre du remboursement normal (qu'il s'agisse de la base de remboursement définitivement inscrite, ou du coût net sous contrat).

▪ **Deuxième possibilité :**

• **Cap de 50 % par produit ou pour l'ensemble dans le décompte :**

- **En cas d'inscription du produit sur la liste**, le montant total remboursé est comparé au remboursement qui aurait été prévu selon la base de remboursement. La moitié un tout autre pourcentage de ce montant soit payée par les pouvoirs publics (si la base de remboursement est supérieure au remboursement), soit remboursée par l'entreprise (si la base de remboursement est inférieure au montant déjà remboursé).
- **Si le produit fait l'objet d'un contrat**, le montant total remboursé est comparé au remboursement qui serait prévu suivant les modalités figurant dans l'annexe confidentielle. La moitié de ce montant est soit payée par les pouvoirs publics (si la base de remboursement est supérieure au remboursement), soit remboursée par l'entreprise (si la la base de remboursement est inférieure au remboursement).
- Si cette phase n'est pas suivie d'une inscription ou d'un contrat, et donc qu'il n'y pas de remboursement prévu, il n'y a pas de décompte.

Engagements de la firme :

- Phase « Early access »
 - **Introduire la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA** dans les six mois suivant la demande d' « Early access »
 - Phase « Fast access » **Demander le remboursement/introduire le dossier CRM** dans le délai de deux ans après l'autorisation de mise sur le marché de l'EMA
- **Réunion de pré-soumission** 1-6 mois avant la demande officielle d'« Early access » ou de « Fast access »
- **Obligations relatives à la collecte des RWD**
 - La responsabilité de la collecte des données est définie dans le contrat entre l'entreprise et la plateforme RWE (cf. réforme 37), conformément au protocole de collecte des données.
- **Si le produit n'est pas inscrit ou si aucun contrat n'est conclu**, et qu'aucun remboursement n'est donc prévu, il n'y a pas de décompte mais l'entreprise s'engage à garder le médicament à disposition des patients qui ont déjà bénéficié d'un remboursement, selon les mêmes modalités de remboursement, tant que le traitement est nécessaire.

<p>Budget & Commission</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la phase « Early access »: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se déroule via la CAIT dans lesquels les organisations de patients sont également impliquées ○ Financement via budget UMN. Le FSS reçoit un montant alloué dans le cadre de l'élaboration du budget. Pour l'instant, il s'agit de 11 millions d'euros (non utilisés). Le FSS fonctionne selon le principe du premier arrivé, premier servi, mais le budget peut toujours être adapté dans le cadre des procédures budgétaires habituelles. • Pour la phase « Fast access »: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se déroule via la CAIT (y siègent des représentants de la CRM + un représentant du Conseil des patients) ○ Financement par le biais du budget des médicaments, qui fera l'objet d'un suivi séparé <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ces dépenses seront affectées en vue d'un suivi transparent. ▪ Des modalités spécifiques en matière de dépassement, de neutralisation et de clawback pourront également être convenues le cas échéant. ▪ Il est recommandé de pouvoir monitorer la dynamique de cette nouvelle procédure dans la phase de démarrage, après quoi les modalités spécifiques pourront être définies de manière adéquate. ▪ Le financement commence le premier mois après l'approbation de l'EMA (le dossier est introduit après l'avis CHMP positif). • ACTION : Ce point sera approfondi dans les prochaines semaines au sein d'un GT et l'AR sera ensuite adapté. <ul style="list-style-type: none"> ○ Organiser une collaboration avec le KCE, l'AFMPS, les universités et Sciensano ○ La plateforme RWE dotée d'une capacité générique (réforme 37) qui peut fonctionner en « Early/Fast access » ET dans le cadre de contrats, fera également l'objet d'un développement plus approfondi. 		
---	--	--

Paquet 4 : Réforme ayant une portée plus large	AR, directive ROI Règlement d'ordre intérieur	Timing
---	---	--------

<p>Réforme 7 : Création d'un GT Éthique et Transparence au niveau de l'INAMI</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXPLICATION : Ce nouveau groupe de travail permanent traitera de l'éthique et de la transparence au sein de la procédure de la CRM. L'INAMI examinera s'il convient d'adopter une approche plus générique, étant donné que les mêmes problèmes peuvent se poser pour d'autres organes. • ACTION : Rédaction d'un concept/d'une proposition 	GT (<i>INAMI</i>)	Timing : été 2023
---	---------------------	-------------------

Propositions de réformes venant du processus de consultation avec les stakeholders, mais non retenues

Réforme 3 : Le seuil d'évaluation de la plus-value est maintenu à une formule de majorité ordinaire (50 % +1)

- **EXPLICATION** : La proposition initiale prévoyait la formule de la majorité des deux tiers, conformément au seuil d'application pour les propositions. Avec cette proposition, le seuil pour attribuer une plus-value à une spécialité c serait plus élevé qu'aujourd'hui (2/3 au lieu de 50 % + 1). Nous conservons la majorité ordinaire dans le vote sur la plus-value pour lancer un maximum de produits avec plus-value, toutefois, selon un système de gradation dans l'évaluation de la plus-value (cf. réforme 26).

Réforme 4 : Pas d'introduction de la possibilité de voter par procuration

- **EXPLICATION** : Proposition de ne pas utiliser le système de la procuration. Raisonement :
 1. La CRM est un **organe de concertation**, au sein duquel la **présence** est souhaitée ; pas de procuration pour des membres absents qui ne participent pas à la discussion
 2. Nous travaillons avec des membres votants effectifs et **suppléants**
 3. Le quorum est diminué (réforme 2)

Réforme 5 : Rapport provisoire HTA au jour 45 au lieu du jour 60 : le rapport HTA reste au jour 60

- **EXPLICATION** : Proposition non retenue car ce n'est pas conforme à l'objectif général d'investir dans la qualité et de disposer de suffisamment de temps pour l'évaluation des dossiers avec plus-value demandée.

Réforme 10 : Application des cadres pour les processus en trois et deux étapes pour la nouvelle classification en fonction de la plus-value - proposition superflue

- **EXPLICATION** : Cette réforme fait double emploi avec la réforme 9 et ne doit donc plus être prise en considération.

Réforme 20 : Introduction de la demande après la disponibilité du *Joint HTA* dans le cas d'un *Joint HTA* européenne : ne pas imposer de restriction

- **EXPLICATION** : Cette réforme fait double emploi avec la réforme 17 et est donc examinée dans le cadre de cette dernière.

Réforme 29 : Pas de réforme : Conserver le remboursement en fonction de la demande (art. 129)

- **EXPLICATION** : Toutes les parties estiment que cet article est souhaitable

Réforme 36 : Pas de révision de la composition et de la méthodologie du groupe de travail

- **EXPLICATION** : À l'origine, on avait pensé apporter au groupe de travail 'Contrats' une expertise spécifique en matière d'analyse des données (dans le cadre de l'évaluation basée sur des preuves). Toutefois, une nouvelle réforme (n° 37) est introduite concernant la création d'une plateforme RWE qui sera en contact étroit avec le groupe de travail et fournira cette expertise.

Réforme 38 : Moyens de pression en cas de non-respect des engagements ou de dépassement du budget

- **EXPLICATION** : Cette réforme a finalement été incluse dans la réforme 53.

Réforme 57 : Pas de nouvelle procédure distincte *Fast access* (cf. réforme 56 avec la nouvelle procédure unique *Equitable Early-Fast access*)

- **EXPLICATION** : Cette mesure a été intégrée dans la réforme 56.

Réforme 62 : Flux de prix du SPF Économie

Cette réforme n'a pas été discutée lors des consultations des parties prenantes