

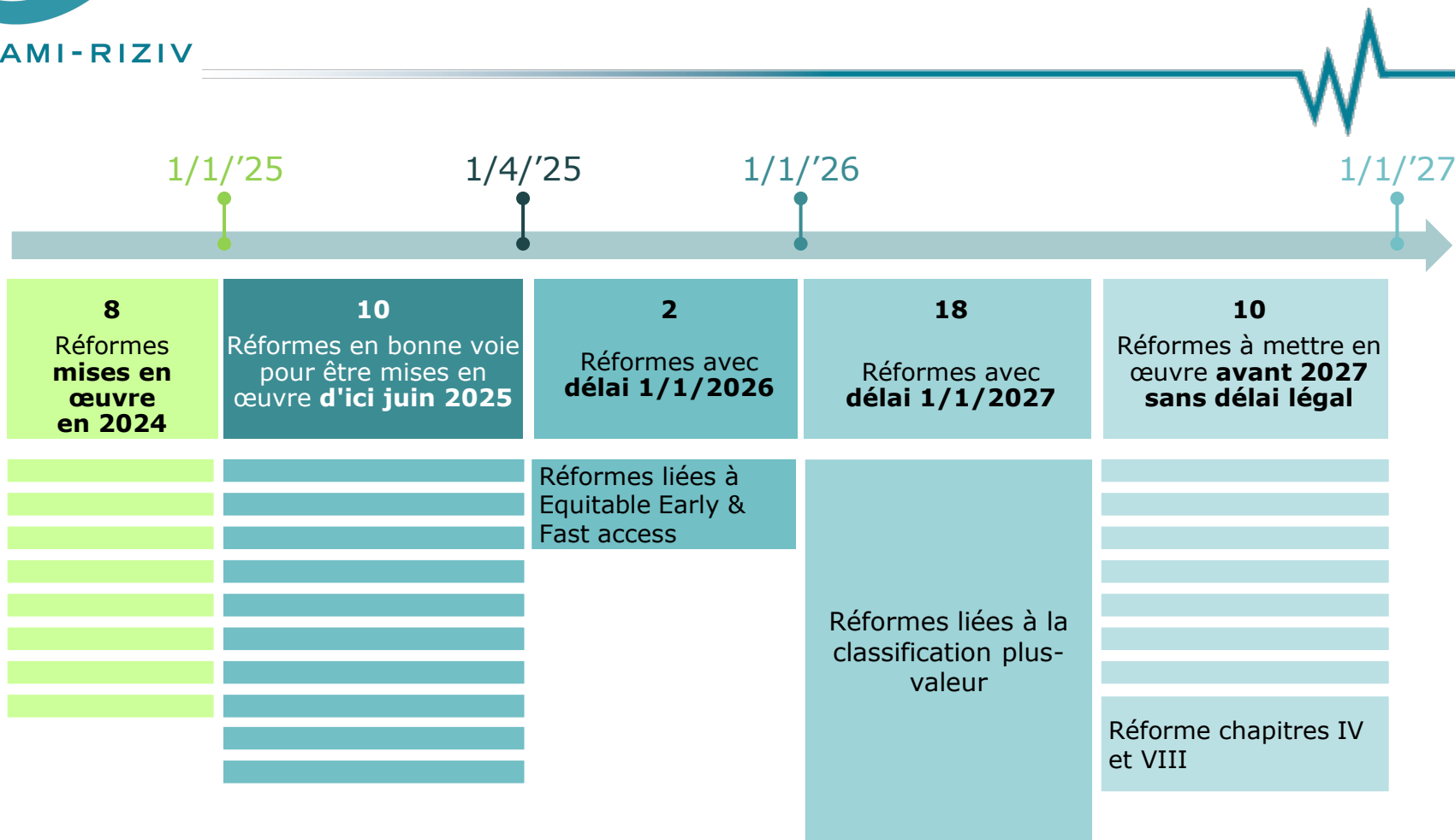


# **ALGEMEEN OVERZICHT OP VOORTGANG VAN DE ROADMAP**

*APERÇU GÉNÉRAL DE L'ÉTAT  
D'AVANCEMENT DE LA  
FEUILLE DE ROUTE*



# Feuille de route réformes





## Mis en oeuvre en 2024



N°	Réforme
2	Abaissement du quorum à 16 membres votants
5	Élargissement des organisations externes (non-CRM) qui fournissent des avis + suppression exclinéx
15	Adaptation du canal de communication en ce qui concerne la recevabilité du dossier
21	Clarification du critere du « comparateur » dans le HTA
23	Réactions écrites de l'industrie et consultation écrite d'experts externes et du conseil des patients
31	Pas d'introduction généralisée de contrats publics, mais augmentation de la transparence a divers niveaux
48	Suppression de la réduction de prix automatique de 20 % pour les grands conditionnements et nouveaux calculs
51	Procédure 6 : externalisation de révisions par groupe



**GEPLANDE  
INWERKINGTREDING**  
*ENTRÉE EN VIGUEUR  
PRÉVUE*



N°	Réforme
1	Clarification de la démarcation des responsabilités entre la CRM et l'administration
6	Déterminer le rôle du Forum des patients
11	Renforcer le dialogue précoce
13	Possibilité de soumettre des demandes de remboursement anticipé auprès d'un avis positif du CHMP (EMA)
16	Mise en place d'un système de gestion de la qualité Rapports de la CRM
17	Intégration des (ou de parties de) rapports HTA pertinents existants de qualité reconnue dans l'évaluation belge
18	Intégration de l'Analyse Prospective, les Rapports à Fort Impact, le Score des Besoins Médicaux, les préférences des patients et Evidence platform dans le rapport de HTA
19	Renforcer la validité et l'exhaustivité du rapport de HTA
22	Audition du demandeur uniquement après la proposition préliminaire, sur la base d'une demande motivée
34	Modifications dans l'article 15 des accords à value-based, article 15, en cas de nouvelle évaluation CRM
55	Définition de Besoin Médical Non Satisfait (Unmet Medical Need) et application
56	Mise en place d'une procédure 'Equitable Early & Fast access'



N°	Réforme
<i>Meerwaardeklassering/Plus-value - Délai: 1/1/2027</i>	
8	Simplification des classes de médicaments en fonction de la plus-value revendiquée ou non revendiquée dans les dossiers de demande
9	Introduction de procédures fondées sur la nouvelle classification de plus-value
14	Adaptation des données pour la soumission d'un dossier pour la demande d'évaluation
25	Possibilité de suspendre les procédures entre le rapport d'évaluation préliminaire et le rapport d'évaluation final uniquement si le calendrier est dérogé
26	Avancer le calendrier du vote sur les plus-values (jour 90 au lieu du jour 120 - Loi ou arrêté royal 0) et développer un système de gradation des plus-values
27	Ajustement des données à livrer en phase appraisal et calendrier de livraison des données (5 jours)
30	Modifications au libellé des critères permettant de déterminer si une spécialité est admissible à un contrat
31	Pas d'introduction générale des marchés publics, mais une transparence accrue à différents niveaux, <b>y compris les dispositions relatives au IPCP</b>
34	Mise en place d'une stratégie de sortie des accords
39	De nouvelles spécialités sans plus-value revendiquée
40	Révision des données pour la soumission à la procédure sans plus-value revendiquée



# Mise en œuvre prévue 1/1/'27



N°	Réforme
<i>Meerwaardeklassering/classification de la plus-value - Délai: 1/1/2027</i>	
41	Plus de phase d'évaluation à part entière (mais évaluation limitée)
42	(Procédure administrative) pour les spécialités sans plus-value revendiquée
43	Reclassification de la procédure 2 (procédure administrative) et vice versa
45	Contrat n'est plus possible pour les produits faisant l'objet d'une procédure administrative, sauf lorsque la spécialité de référence est sous contrat
46	PROCÉDURE 3 - Contrats & Accès : Classification des génériques et biosimilaires sans plus-value sous Equals
52	Procédure 8 : Amélioration du processus de révision individuelle
54	Recherche sur la procédure de soumission séquentielle de nouvelles indications et l'impact budgétaire (IB)
<i>Hervormingen voor 2027 zonder wettelijke deadline / Des réformes à mettre en œuvre avant 2027 sans deadline légale</i>	
7	Mise en place du GT Éthique et Transparence au niveau de l'INAMI
12	Rendre la procédure BeNeLuxA attrayante
28	Examiner comment un coût acceptable peut être déterminé
37	Mise en place d'une plateforme de données probantes (Evidence Platform)
47	Étude d'une procédure de remboursement des polythérapies non fixes
50	Procédure 5 : Paiements pour les suppressions en cas de spécialité enregistrée jamais disponible
53	Instruments en cas de non-respect des accords
59	Simplification administrative des chapitres IV et VIII
60	Poursuite de la numérisation des chapitres IV et VIII
61	Arbre de décision pour les chapitres IV et VIII