



Prestation de services à l'industrie pharmaceutique à la demande du gouvernement : Procédure AIM art. 111/112/113 demandes régulières et de révision

Afin de garder sous contrôle les dépenses relatives aux médicaments innovants, un mécanisme a été mis en place prévoyant la conclusion d'un contrat entre les entreprises pharmaceutiques et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) (art. 112 de l'A.R. du 01.02.2018).

Le médicament est alors temporairement inscrit à la liste des médicaments remboursés. Il peut s'agir par exemple de contrats prix-volume qui fixent un prix donné pour un médicament destiné à un groupe-cible en particulier.

S'il s'avère par la suite que le médicament est vendu à d'autres patients, l'entreprise pharmaceutique est tenue de rembourser une partie du chiffre d'affaires à l'assurance maladie obligatoire. Ces contrats doivent naturellement être analysés afin de déterminer s'il y a lieu d'attribuer des remboursements. Les entreprises sont tenues d'en faire rapport à l'INAMI. C'est dans ce cadre, sur la base de directives très claires et par le biais de statistiques anonymisées, que l'AIM intervient. Cette décision a été prise au sein de la commission de remboursement des médicaments, qui est constituée de tous les acteurs concernés du domaine.

Les analyses et rapports réalisés par l'AIM dans ce cadre sont importants tant pour la santé publique que pour la gestion des coûts de l'assurance maladie.

Procédure

1. L'entreprise peut solliciter un entretien avec l'AIM **avant d'introduire** sa demande
2. L'entreprise doit transmettre le **formulaire de demande** à l'adresse pharma-ima-aim@intermut.be :
 - L'entreprise met en copie mea@pharma.be, ainsi que :
 - CTG-CRM.Contrat@riziv-inami.fgov.be pour MEA art. 111/112/113
 - specpharma@riziv-inami.fgov.be pour les révisions
 - Calendrier :

- 1 an avant l'introduction du rapport MEA
- En cas de prolongation MEA de courte durée, au minimum 3 mois avant le rapport
- IMPORTANT ! L'AIM se réserve le droit de refuser les demandes de dernière minute (entreprise pharmaceutique ou INAMI/CRM) susceptibles de mettre en péril le planning des analyses établi. Le cas échéant, l'AIM tentera, en concertation avec le ou la commanditaire, de proposer un report de la livraison de synthèse dans un délai réaliste/raisonnable.
- L'entreprise joint les documents nécessaires à la demande : formulaire de demande, modalité(s) de remboursement, listes de médicaments, etc.
 - Choisir le formulaire de demande de type 1 à 5 selon les demandes

3. L'AIM **confirme la demande** et met les parties concernées en copie

- Inscription au planning une fois le contenu de la demande vérifié

4. **Paiement** d'un montant forfaitaire (défini dans la convention INAMI-AIM) :

- L'AIM transmet une facture à l'entreprise au plus tard 2 mois après la réception de la demande
- L'entreprise est tenue de régler la facture dans un délai d'un mois à compter de la réception de celle-ci

5. Au cours des semaines précédant la livraison, l'AIM transmet la demande au GT (MEA) ou à l'INAMI (révision) à des fins de **confirmation des statistiques demandées**.

6. **Livraison du fichier de résultats** :

- Calendrier :
 - Minimum 2 mois avant le rapport MEA ou de révision
 - Pour les demandes MEA art. 7 à d'autres moments que le rapport MEA final : minimum 1 mois de marge
- Livraison des résultats à l'entreprise, mea@pharma.be ainsi que :
 - CTG-CRM.Contrat@riziv-inami.fgov.be pour MEA art. 111/112/113
 - specpharma@riziv-inami.fgov.be pour les révisions

7. L'entreprise dispose de 2 semaines pour demander des **éclaircissements**, à la suite de quoi la demande est considérée comme **clôturée**.

Formulaires de demande

[AIM demande de données - Type 1 \(Art 5 et Révision\)](#)

[AIM demande de données - Type 2 \(Art 5 et Révision\)](#)

[AIM demande de données - Type 3 \(Art 5 et Révision\)](#)

[AIM demande de données - Type 4 \(Art 5 et Révision\)](#)

[AIM demande de données - Type 5 \(Art 7\)](#)

Contact Agence Intermutualiste (AIM) :

pharma-ima-aim@intermut.be