



Dienstverlening aan farmaceutische bedrijven in opdracht van de overheid : IMA procedure art. 111/112/113 aanvragen en revisievragen

Om de uitgaven onder controle te houden voor heel dure, innovatieve geneesmiddelen is een mechanisme voorzien waarbij de farmaceutische firma's een contract afsluiten met het Rijksinstituut voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) (art 112 van het KB van 01.02.2018).

Zo wordt het geneesmiddel tijdelijk ingeschreven op de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen. Dat kunnen bijvoorbeeld prijsvolumecontracten zijn waarbij een bepaalde prijs wordt afgesproken voor een geneesmiddel voor een bepaalde doelgroep.

Als achteraf blijkt dat het geneesmiddel aan meer patiënten werd verkocht, moet het bedrijf een deel van de omzet terugstorten aan de wettelijke ziekteverzekering. Deze overeenkomsten moeten uiteraard geanalyseerd worden om na te gaan of er terugstortingen gedaan moeten worden. De firma's moeten aan het RIZIV rapporteren. Het is in die context dat het IMA op basis van heel duidelijke richtlijnen en met anonieme statistieken kan tussenkomen. Dit werd afgesproken binnen de commissie terugbetaling geneesmiddelen waar alle relevante partijen in de gezondheidszorg betrokken zijn.

De analyses en rapportering van het IMA in dit kader zijn belangrijk voor de volksgezondheid en voor de kostenbeheersing van de ziekteverzekering.

Werkwijze

1. Firma kan **vóór indiening** overleg met IMA aanvragen

2. De Firma dient het **aanvraagformulier** in bij pharma-ima-aim@intermut.be :

- Firma plaatst mea@pharma.be in cc, plus :
 - CTG-CRM.Contrat@riziv-inami.fgov.be voor MEA art. 111/112/113
 - specpharma@riziv-inami.fgov.be voor revisies
- Timing :
 - 1 jaar voor indiening MEA rapport
 - Bij MEA-verlengingen van korte duur min. 3 maanden voor rapport.
 - **BELANGRIJK !** IMA behoudt het recht laattijdige aanvragen (Farmaceutische firma of

RIZIV/CTG) te weigeren die de bestaande planning van analyses in gevaar zouden brengen. In deze gevallen zal het IMA in overleg met de aanvrager trachten een uitstel van synthese-oplevering binnen een haalbare/redelijke termijn voor te stellen.

- Firma voegt nodige documenten in bij indiening : aanvraagformulier, vergoedingsmodaliteit(en), medicatielijsten...
 - Aanvraagformulier types 1 - 5 te kiezen ifv vragen

3. IMA **bevestigt aanvraag** met betrokken partijen in cc.

- Inschrijving in planning na inhoudelijke check van de aanvraag

4. **Betaling** forfaitair bedrag (bepaald in overeenkomst RIZIV-IMA) :

- Max. 2 maand na ontvangst aanvraag bezorgt IMA een factuur aan firma
- Firma heeft 1 maand de tijd om te betalen.

5. IMA stuurt in de weken voorafgaande aan de oplevering de aanvraag door naar WG (MEA) of RIZIV (revisie) ter **bevestiging van de opgevraagde statistieken**.

6. **Oplevering resultaatsbestand**

- Timing :
 - Min. 2 maanden voor MEA- of revisierapport
 - Voor MEA art. 7 vragen op andere momenten dan MEA-eindrapport : min. 1 maand buffer.
- Oplevering resultaten naar firma, mea@pharma.be en :
 - CTG-CRM.Contrat@riziv-inami.fgov.be voor MEA art. 111/112/113
- specpharma@riziv-inami.fgov.be voor revisies.

7. Firma heeft 2 weken de tijd om **verduidelijkingen** te vragen, daarna wordt de aanvraag als **afgesloten** beschouwd.

Aanvraagformulieren

[IMA data aanvraagformulier - Type 1 \(Art 5 en Revisie\)](#)

[IMA data aanvraagformulier - Type 2 \(Art 5 en Revisie\)](#)

[IMA data aanvraagformulier - Type 3 \(Art 5 en Revisie\)](#)

[IMA data aanvraagformulier - Type 4 \(Art 5 en Revisie\)](#)

[IMA data aanvraagformulier - Type 5 \(Art 7\)](#)

Contact Intermutualistisch Agentschap (IMA) :

pharma-ima-aim@intermut.be