

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

1 februari 2018 – Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

1^{er} février 2018 - Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Wijzigingen :

Modifications :

K.B. 22 juni 2018 – B.S. 29 juni 2018

K.B. 16 september 2018 – B.S. 8 mei 2019

K.B. 2 oktober 2018 – B.S. 5 oktober 2018

K.B. 14 mei 2019 – B.S. 21 mei 2019

K.B. 17 mei 2019 – B.S. 5 juni 2019

K.B. 26 juni 2020 – B.S. 30 juni 2020

A.R. 22 juin 2018 – M.B. 29 juin 2018

A.R. 16 septembre 2018 – M.B. 8 mei 2019

A.R. 2 octobre 2018 – M.B. 5 octobre 2018

A.R. 14 mai 2019 – M.B. 21 mai 2019

A.R. 17 mai 2019 – M.B. 5 juin 2019

A.R. 26 juin 2020 – M.B. 30 juin 2020

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

A tous, présents et à venir,
Salut.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, op artikel 37, § 2, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, op artikel 37, § 3, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, op artikel 37, § 4, en op artikel 191, 14°, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, van 27 december 2004 en van 19 december 2008;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 2, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, l'article 37, § 3, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2012, l'article 37, § 4, et l'article 191, 14°, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois du 20 décembre 1995, du 27 décembre 2004 et du 19 décembre 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 122nonies tot 122quinquies-decies, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 122nonies à 122quinquies-decies, insérés par l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 13 juni 2017;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 13 juin 2017;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 14 juni 2017;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 14 juin 2017;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 19 juni 2017 en op 3 juli 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 juli 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 17 november 2017;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 21 december 2017 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Hoofdstuk I. Definities en toepassingsgebied.

Artikel 1. – Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° «de Wet», de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 ;

2° «de Minister», de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft ;

3° «het Instituut», het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ;

4° «de verzekering», de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;

5° «de Commissie», de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ;

6° «het Verzekeringscomité», het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ;

7° «de Dienst», de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ;

8° «de gemachtigde ambtenaar», de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of een door hem aangeduid personeelslid van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 19 juin 2017 et le 3 juillet 2017;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 25 juillet 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 17 novembre 2017;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 21 décembre 2017, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre I. Définitions et champ d'application.

Article 1. – Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° «la Loi», la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

2° «le Ministre», le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions ;

3° «l'Institut», l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

4° «l'assurance», l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

5° «la Commission», la Commission de remboursement des médicaments ;

6° «le Comité d'assurance», le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

7° «le Service», le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

8° «le fonctionnaire délégué», le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désigné par ses soins ;

9° «de specialiteit», de farmaceutische specialiteit, zoals bepaald in artikel 34, 5°, b) en c) van de Wet, en die kan voorkomen in verschillende verpakkingsgrootten, verschillende farmaceutische vormen en dosissen ;

10° «de aanvrager», de onderneming die de verbintenis heeft ondertekend, waarvan het model is opgenomen in bijlage III, a), 1) van de lijst gevoegd bij dit besluit ;

11° «de lijst», de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten; deze lijst bevat 4 bijlagen, zijnde de opsomming van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de erbij horende vergoedingsgroepen, de van toepassing zijnde modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen, en de opsomming van de ATC-codes 5^{de} niveau van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming in het ziekenhuis niet is geforfaitariseerd; in de eerste bijlage worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in verschillende hoofdstukken ondergebracht, naar gelang het specialiteiten betreft waarvan alle geregistreerde indicaties zonder beperkingen worden vergoed (hoofdstuk I), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden met een controle achteraf (hoofdstuk II), perfusieoplossingen –en vloeistoffen (hoofdstuk III), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden na voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer (hoofdstuk IV), niet geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk IV-bis), specialiteiten ingeschreven op initiatief van de Commissie (hoofdstuk V) en specialiteiten die vergoedbaar zijn na uitvoering van een geassocieerde predictieve test en onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VIII); (K.B. 17 mei 2019)

12° «de vergoedingsbasis», ook de basis van tegemoetkoming genoemd, het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals dit opgenomen is op de lijst ;

13° «de vergoedingsgroep», de groep van specialiteiten met gelijkaardige vergoedingsvoorwaarden ;

14° «de vergoedingsvoorwaarden», de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van een specialiteit te kunnen genieten, en die kunnen bestaan uit onder andere de volgende elementen: de vergoedbare indicaties, de leeftijdscategorie, de noodzaak van diagnostische onderzoeken, de eventuele maximale dosering, de voorwaarden in verband met andere al dan niet verstrekte of te verstrekken therapieën, de medische kwalificatie van de zorgverlener, het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend-arts, ... ;

15° «de vergoedingscategorie», de categorie waarin een specialiteit ingedeeld wordt en die overeenstemt met de vergoedingsregelingen die zijn bedoeld in het koninklijk besluit van 7 mei 1991

9° «la spécialité», la spécialité pharmaceutique telle que déterminée à l'article 34, 5°, b) et c) de la Loi et qui peut se présenter dans différents formats de conditionnement, différentes formes pharmaceutiques et différents dosages ;

10 ° «le demandeur», l'entreprise qui a signé l'engagement dont le modèle figure dans l'annexe III, a), 1) de la liste annexée au présent arrêté ;

11° «la liste», la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; cette liste est composée de 4 annexes, à savoir l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, les groupes de remboursement y afférents, les modèles des documents et autorisations applicables visés dans le présent arrêté, et l'énumération des codes ATC 5e niveau des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance n'est pas forfaitarisée en hôpital ; dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées dans différents chapitres, selon qu'il s'agit de spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restrictions (chapitre Ier), de spécialités remboursables sous certaines conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II), de solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III), de spécialités remboursables sous certaines conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV), de spécialités non enregistrées remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-bis), de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre V) et de spécialités remboursables après exécution d'un test associé prédictif et sous certaines conditions (chapitre VIII) ; (A.R. 17 mai 2019)

12° «la base de remboursement», appelée également base d'intervention, le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste ;

13° «le groupe de remboursement », le groupe de spécialités pour lesquelles sont applicables des conditions de remboursements similaires ;

14° «les conditions de remboursement», les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention dans le coût d'une spécialité, et qui peuvent comporter entre autres les éléments suivants : les indications remboursables, la catégorie d'âge, la nécessité d'examens diagnostiques, le dosage maximum éventuel, les conditions relatives à d'autres thérapies appliquées ou non ou à appliquer ou non, la qualification médicale du dispensateur de soins, le fait qu'une autorisation du médecin-conseil soit ou non requise,... ;

15° «la catégorie de remboursement», la catégorie dans laquelle une spécialité est classée et qui correspond aux modalités de remboursement qui sont visées à l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant

tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen ;

16° «de vergoedingsmodaliteiten», de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep en de vergoedingsvoorwaarden ;

17° «aanbevelingen», vergoedingsvoorwaarden gebaseerd op ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk ;

18° «werkzaamheid» (efficacy), een specialiteit is werkzaam als de farmacologische werking bij toepassing in klinisch onderzoek resulteert in een therapeutisch effect ;

19° «doeltreffendheid» (effectiveness), een specialiteit is doeltreffend als ze werkzaam is en uit onderzoek blijkt dat de toepassing in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling ;

20° «bijwerkingen», de bijwerkingen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 10)bis, 11), 13) en 14) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;

21° «toepasbaarheid», de mate waarin de eigenschappen van een specialiteit zoals met name contra-indicaties, teratogeniteit, overgevoeligheid het gebruik bij verschillende groepen rechthebbenden of door verschillende groepen zorgverleners beperkt ;

22° «gebruiksvriendelijkheid», de wijze waarop een specialiteit door de zorgverlener en/of de rechthebbende kan gebruikt worden zodanig dat het comfort van de toediening kan verbeterd worden en/of fouten en vergissingen bij het gebruik kunnen vermeden worden ;

23° «de therapeutische waarde van een specialiteit», de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een specialiteit, waarbij de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en de gebruiksvriendelijkheid in aanmerking worden genomen, en die tezamen bepalend zijn voor de plaats van de specialiteit binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden; deze therapeutische waarde situeert zich op de niveaus van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit en een specialiteit beschikt over een therapeutische meerwaarde indien de behandeling met de betreffende specialiteit tot een hogere therapeutische waarde leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling ;

24° «doelmatigheid» (efficiency), de verhouding tussen de therapeutische waarde van een

l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

16° «les modalités de remboursement», la catégorie de remboursement, le groupe de remboursement et les conditions de remboursement ;

17° «recommandations», conditions de remboursement basées sur des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous ;

18° «efficacité» (efficacy), une spécialité est efficace si l'activité pharmacologique lors de la mise en œuvre dans le cadre d'un essai clinique engendre un effet thérapeutique ;

19° «utilité» (effectiveness), une spécialité est utile si elle est efficace et si l'examen atteste que son utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement ;

20° «effets indésirables», des effets indésirables tels que décrits à l'article 1, § 1, 10)bis, 11), 13) et 14) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

21° «applicabilité», la mesure dans laquelle les propriétés d'une spécialité, telles que notamment les contre-indications, la tératogénicité, l'hypersensibilité, limitent l'utilisation de la spécialité auprès de différents groupes de bénéficiaires ou par différents groupes de dispensateurs de soins ;

22° «confort», la manière dont une spécialité peut être utilisée par le dispensateur de soins et/ou le bénéficiaire, de telle façon que le confort de l'administration puisse être amélioré et/ou que des fautes et des erreurs lors de l'utilisation puissent être évitées ;

23° «la valeur thérapeutique d'une spécialité », la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes pour le traitement d'une spécialité et pour laquelle sont pris en considération l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et le confort, caractéristiques, qui, ensemble, sont déterminantes pour la place de la spécialité dans la thérapie par rapport à d'autres possibilités de traitement disponibles ; cette valeur thérapeutique se situe aux niveaux de la morbidité, de la mortalité ou de la qualité de la vie et une spécialité possède une plus-value thérapeutique lorsque le traitement à l'aide de la spécialité en question donne lieu à une valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard reconnu ;

24° «efficience» (efficiency), le rapport entre la valeur thérapeutique d'une spécialité et l'incidence économique nette de ladite spécialité ;

specialiteit en de netto economische weerslag ervan ;

25° «vergunning», vergunning voor het in de handel brengen, uitgevaardigd door de Minister van Volksgezondheid of door de Europese Commissie, na een beoordeling over de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit ;

26° «ATC-codes», uit letters en cijfers samengestelde codes die worden toegekend aan de voornaamste werkzame bestanddelen van de farmaceutische specialiteiten in de “Anatomical Therapeutical Chemical Classification”, opgesteld onder de verantwoordelijkheid van de “World Health Organisation’s Collaborating Center for Drug Statistics Methodology” ; die classificatie verloopt in niveaus op basis van de anatomische groep (1^{ste} niveau), vervolgens de therapeutische hoofdgroep (2^{de} niveau), de therapeutische en farmacologische subgroep (3^{de} niveau), de chemische, therapeutische en farmacologische subgroep (4^{de} niveau) en ten slotte de subgroep van het chemische bestanddeel (5^{de} niveau) ;

27° «weesgeneesmiddel», een geneesmiddel dat hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, als weesgeneesmiddel aangeduid is ;

28° «biosimilaire geneesmiddel», een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd vergund ;

29° « bulkproduct », het product zoals gedefinieerd onder het punt 1 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 september 2012, betreffende de regels met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding, waarvoor een vergoedingsbasis per eenheid wordt vastgelegd in de lijst ;

30° «voorafgaande machtiging», de machtiging zoals bedoeld in artikel 35bis, § 10, eerste lid, van de Wet ;

31° «voorschrift op algemene benaming», voorschrift dat de farmaceutische specialiteit aanduidt overeenkomstig artikel 1, 3°, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik ;

32° «toedieningsschema», het toedieningsschema zoals bedoeld in bijlage I, punt F.7.2. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers ;

33° «tarifieringsschema», schema, opgesteld door de apotheker die gewoonlijk een of meerdere vergoedbare farmaceutische specialiteiten levert

25° «autorisation», autorisation de mise sur le marché, émise par le ministre de la Santé publique ou par la Commission Européenne, après une évaluation de la sécurité, de l’efficacité et de la qualité ;

26° «codes ATC», codes composés de lettres et de chiffres qui sont attribués aux principes actifs principaux des spécialités pharmaceutiques dans l’Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisation’s Collaborating Center for Drug Statistics Methodology ; cette classification se fait par niveaux, sur base du groupe anatomique (1^{er} niveau), puis du groupe thérapeutique principal (2^e niveau), du sous-groupe thérapeutique et pharmacologique (3^e niveau), du sous-groupe chimique, thérapeutique et pharmacologique (4^e niveau), et enfin du sous-groupe de la substance chimique (5^e niveau) ;

27° «médicament orphelin», un médicament qui, soit conformément aux conditions du Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit en vertu des conditions de l’article 25, § 7, de l’arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l’enregistrement des médicaments, est désigné comme médicament orphelin ;

28° «médicament biosimilaire», un médicament biologique similaire qui est autorisé conformément aux termes de l’article 6 bis, § 1^{er}, alinéa 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

29° «produit «en vrac»», le produit tel que défini au point 1 de l’annexe à l’arrêté royal du 24 septembre 2012, établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, pour laquelle une base de remboursement à l’unité est octroyée dans la liste ;

30° «autorisation préalable», l’autorisation comme mentionné à l’article 35bis, § 10, alinéa 1^{er} de la Loi ;

31° «prescription en dénomination commune», prescription qui désigne la spécialité pharmaceutique conformément à l’article 1^{er}, 3°, 2^e tiret, de l’arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ;

32° «schéma d’administration», le schéma d’administration visé à l’annexe I, point F.7.2 de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

33° «schéma de tarification», schéma, réalisé par le pharmacien qui livre habituellement une ou plusieurs spécialités remboursables à un

aan een rechthebbende, die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, dat de voorschriften vertaalt om de tarifiering per eenheid voorzien in artikel 128, te kunnen toepassen ;

34° «occasionele aflevering», aflevering van een of meerdere vergoedbare farmaceutische specialiteiten door een apotheker aan een rechthebbende, die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, dat niet gewoonlijk bevoorrad wordt door die apotheker, en wanneer de rechthebbende of diens gemachtigde met het voorschrift in de apotheek een of meerdere vergoedbare farmaceutische specialiteit(en) komt afhalen ;

35° «referentiespecialiteit», een farmaceutische specialiteit waarnaar de aanvrager kan verwijzen in zijn aanvraag tot opname van een specialiteit en op basis waarvan de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten worden voorgesteld en vastgelegd, met name een farmaceutische specialiteit die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep vergund is als het onderzochte geneesmiddel, dat in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep in de klinische praktijk daadwerkelijk gebruikt wordt en dat daarom het meest waarschijnlijk door het onderzochte geneesmiddel zal vervangen worden of in voorkomend geval de farmaceutische specialiteit waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet ;

36° «referentiecluster», een groep vergoedbare farmaceutische specialiteiten die bestaat uit de specialiteiten waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet en één of meerdere specialiteiten die met de letter «G» of «Gr» zijn aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst met (één van) de voornoemde specialiteit(en) als referentiespecialiteit.

(37° «budgettaire weerslag», de impact van de specialiteit op het budget van de verzekering, berekend op drie niveaus:

- de budgettaire weerslag niveau 1 is gelijk aan de absolute impact van het gebruik van de specialiteit zelf op het geneesmiddelenbudget van de verzekering, zonder daarbij rekening te houden met mogelijke effecten op het gebruik van andere specialiteiten en/of andere behandelingen;

- de budgettaire weerslag niveau 2 is gelijk aan de incrementele impact van het gebruik van de specialiteit op het geneesmiddelenbudget van de verzekering daarbij rekening houdend met het effect van het gebruik van deze specialiteit op het gebruik van andere specialiteiten;

- de budgettaire weerslag niveau 3 is gelijk aan de incrementele impact van het gebruik van de specialiteit op het gezondheidszorgbudget

bénéficiaire résidant en maison de repos et de soins ou maison de repos pour personnes âgées, transposant les prescriptions afin de permettre l'application de la tarification par unité prévue à l'article 128 ;

34° «délivrance occasionnelle», délivrance d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques remboursables, réalisée par un pharmacien pour un bénéficiaire, résidant en maison de repos et de soins ou maison de repos pour personnes âgées qui n'est pas approvisionnée de façon régulière par ce pharmacien, et lorsque ce bénéficiaire ou son mandataire vient chercher à l'officine la (les) spécialité(s) pharmaceutique(s) prescrite(s) ;

35° «spécialité de référence», une spécialité pharmaceutique à laquelle le demandeur peut faire référence dans sa demande d'admission d'une spécialité et sur base de laquelle la base de remboursement et les modalités de remboursement sont proposées et fixées, notamment une spécialité pharmaceutique qui est autorisée dans la même indication et pour le même groupe cible que le médicament évalué, qui est effectivement utilisé dans la pratique clinique en Belgique dans la même indication et pour le même groupe cible et qui pour cette raison sera remplacé le plus probablement par le médicament évalué ou le cas échéant, la spécialité pharmaceutique pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter de la Loi ;

36° «cluster de référence», un groupe de spécialités pharmaceutiques remboursables qui se compose des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter de la Loi et d'une ou plusieurs spécialités qui sont désignées par la lettre «G» ou «Gr» dans la colonne «Observations» de la liste avec la (une des) spécialité(s) précitée(s) comme spécialité de référence.

(37° «impact budgétaire», l'impact de la spécialité sur le budget de l'assurance, calculé sur 3 niveaux :

- l'impact budgétaire niveau 1 est égal à l'impact absolu de l'usage de la spécialité elle-même sur le budget des médicaments de l'assurance, sans tenir compte des effets possibles sur l'usage d'autres spécialités et/ou traitements ;

- l'impact budgétaire niveau 2 est égal à l'impact incrémentiel de l'usage de la spécialité elle-même sur le budget des médicaments de l'assurance, tenant compte de l'effet de l'usage de cette spécialité sur l'usage d'autres spécialités;

- l'impact budgétaire niveau 3 est égal à l'impact incrémentiel de l'usage de la spécialité elle-même sur le budget des soins de santé de

van de verzekering daarbij rekening houdend met het effect van het gebruik van deze specialiteit op het gebruik van andere gezondheidszorgen.) (K.B. 22 juni 2018)

Art. 2. De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst en in voorkomend geval voorgeschreven zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners.

De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen die bepaald worden in dit besluit.

De vergoedbare specialiteiten zijn bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.

Hoofdstuk II. Wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten.

Afdeling 1 – Algemene bepalingen

Art. 3. § 1. De lijst kan behoudens andersluidende bepalingen gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie, en dit op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie.

Het Instituut publiceert via het netwerk INTERNET op het adres <http://www.riziv.fgov.be>:

1. alle beslissingen van de Minister en de motiveringen die geleid hebben tot die beslissingen;

2. de definitieve beoordelingsrapporten of, op voorstel van de dienst om de leesbaarheid te verbeteren, de syntheses van de definitieve beoordelingsrapporten voor de aanvragen op basis van artikel 16 of 55, voor de aanvragen voor vergoeding in klasse 2B en voor de aanvragen voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat voor al dan niet reeds ingeschreven specialiteiten.

De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare specialiteiten kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van specialiteiten en het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten, van de prijs en/of van de vergoedingsbasis.

§ 2. In alle gevallen waar er in dit hoofdstuk sprake is van het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager wordt beschouwd als dit meest recente voorstel:

- het initiële voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, indien er geen gemotiveerd voorlopig voorstel werd uitgebracht door de Commissie ;

l'assurance, tenant compte de l'effet de l'usage de cette spécialité sur l'usage d'autres soins de santé.) (A.R. 22 juin 2018)

Art. 2. L'assurance n'intervient que dans les coûts des spécialités figurant dans la liste et qui le cas échéant, ont été prescrites conformément à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins légalement autorisés.

L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires déterminées par le présent arrêté royal.

Les spécialités remboursables sont destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non.

Chapitre II. Modification de la liste des spécialités remboursables.

Section 1 – Dispositions générales

Art. 3. § 1^{er}. Sauf dispositions contraires, la liste peut être modifiée par le Ministre sur proposition de la Commission, et ce, à la requête du demandeur, du Ministre ou de la Commission.

L'Institut publie par l'intermédiaire du réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>:

1. toutes les décisions du Ministre et les motivations qui ont donné lieu à ces décisions ;

2. les rapports d'évaluation définitifs ou, sur proposition du service pour plus de lisibilité, les syntheses des rapports d'évaluation définitifs, pour les demandes d'inscription sur base de l'article 16 ou 55, pour les demandes de remboursement en classe 2B et pour les demandes de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, pour des spécialités inscrites ou non sur la liste.

Les modifications de la liste des spécialités remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement, du prix et/ou de la base de remboursement.

§ 2. Dans tous les cas où, dans le présent chapitre, il est question de la plus récente proposition de modification de la liste formulée par le demandeur, est considérée comme la plus récente proposition :

- la proposition initiale relative au remboursement formulée par le demandeur, si aucune proposition provisoire motivée n'a été émise par la Commission ;

- het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie indien de aanvrager hiermee akkoord is gegaan ;

- het voorstel betreffende de terugbetaling dat de aanvrager heeft geformuleerd naar aanleiding van een reactie op het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie in de andere gevallen.

De voorstellen geformuleerd door de aanvrager in het kader van een procedure die is gevoerd overeenkomstig artikel 111, artikel 112 of artikel 113 van dit besluit worden nooit beschouwd als zijnde het laatste voorstel van de aanvrager.

§ 3. De richtlijnen voor de indiening van een dossier worden via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst wordt via het netwerk Internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. (K.B. 14 mei 2019)

Na advies van de Commissie stelt het Instituut de richtlijnen vast met betrekking tot de evaluatie van het criterium bedoeld in artikel 4, 2° op basis waarvan de maximale vergoedingsbasis wordt berekend in het kader van aanvragen tot opname op de lijst die administratief afgehandeld worden conform artikel 50. Deze richtlijnen worden via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De aanvragers zijn verplicht de richtlijnen en de procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst na te leven teneinde een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen. De bij de aanvraag gevoegde studies moeten bovendien relevant zijn voor de aanvraag. (K.B. 14 mei 2019)

Art. 4. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsmodaliteiten en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening en wordt genomen na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria, zoals bepaald in artikel 6:

1° de therapeutische waarde ;

2° de prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis ;

3° het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking in dagdosissen in functie van de beoogde therapie ;

4° de budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen ;

- la proposition provisoire motivée de la Commission, si elle emporte l'adhésion du demandeur ;

- la proposition de remboursement formulée par le demandeur en réaction à la proposition provisoire motivée de la Commission dans les autres cas.

Les propositions émises par le demandeur dans le cadre d'une procédure menée conformément à l'article 111, à l'article 112 ou à l'article 113 du présent arrêté ne sont jamais considérées comme étant la plus récente proposition du demandeur.

§ 3. Les directives relatives à l'introduction d'un dossier sont publiées par l'Institut via le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

La procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste est communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. (A.R. 14 mai 2019)

L'Institut établit, après avis de la Commission, les directives concernant l'évaluation du critère visé à l'article 4, 2° sur base duquel la base de remboursement maximale est calculée dans le cadre des demandes d'admission dans la liste faisant l'objet d'un traitement administratif conformément à l'article 50. Ces directives sont publiées par l'Institut via le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Les demandeurs sont tenus de respecter les directives et la procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable. Les études jointes à la demande doivent, en outre, être pertinentes pour la demande. (A.R. 14 mai 2019)

Art. 4. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les modalités de remboursement ainsi que le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle, et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants tel que prévu à l'article 6 :

1° la valeur thérapeutique ;

2° le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur ;

3° l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, y compris la pertinence et l'adéquation de la taille du conditionnement en doses journalières en fonction de la thérapie visée ;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires ;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.

Art. 5. § 1. De therapeutische waarde van een specialiteit wordt door de Commissie of door het secretariaat in geval van een administratieve afhandeling van de aanvraag uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen:

Klasse 1 : specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven

Klasse 2 : specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, als volgt verder onderverdeeld in de volgende subklassen:

Subklasse 2A : specialiteiten die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen :

- het betreft specialiteiten die dezelfde werkzame bestanddelen, dezelfde ATC-code 5e niveau, dezelfde dosering en dezelfde toedieningsweg hebben als de reeds vergoedbare referentiespecialiteit ;

- de referentiespecialiteit is niet aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116

- de aanvrager stelt dezelfde vergoedingsmodaliteiten voor als die van de reeds vergoedbare referentiespecialiteit ;

- de aanvrager stelt een vergoedingsbasis voor conform artikel 8, § 2, eerste lid.

Subklasse 2B : specialiteiten die noch tot klasse 1, noch tot subklasse 2A of 2C, noch tot klasse 3 behoren ;

Subklasse 2C : specialiteiten, bestemd specifiek voor pediatrisch gebruik, die een uitbreiding zijn van het gamma van dezelfde aanvrager van één of meerdere specialiteiten die reeds ingeschreven zijn op de lijst en waarvoor de opname in de vergoedbaarheid is aangevraagd voor de behandeling van kinderen in een indicatie die reeds vergoedbaar is voor volwassenen voor één of meerdere andere specialiteiten van het gamma aan dezelfde vergoedingsmodaliteiten, als deze die van toepassing zijn voor deze specialiteiten, met uitzondering van de leeftijdsgerelateerde voorwaarden.

Klasse 3 : specialiteiten die behoren tot één van de volgende subklassen :

Subklasse 3A : specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje of artikel 2,8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, eerste tot en met vierde lid, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis,

5° le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

Art. 5. § 1er. La valeur thérapeutique d'une spécialité est exprimée par la Commission ou par le secrétariat en cas de traitement administratif de la demande dans l'une des trois classes de plus-values suivantes :

Classe 1 : spécialités ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes

Classe 2 : spécialités n'ayant pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, réparties comme suit dans les sous-classes suivantes:

Sous-classe 2A : spécialités qui satisfont aux conditions cumulatives suivantes :

- il s'agit de spécialités dont les principes actifs, le code ATC 5e niveau, le dosage et la voie d'administration sont identiques à ceux de la spécialité de référence déjà remboursable ;

- la spécialité de référence n'est pas désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116

- le demandeur propose les mêmes modalités de remboursement que celles de la spécialité de référence déjà remboursable ;

- le demandeur propose une base de remboursement conforme à l'article 8, § 2, 1er alinéa.

Sous-classe 2 B : spécialités n'appartenant ni à la classe 1 ni à la sous-classe 2A ou 2C ni à la classe 3.

Sous-classe 2C : spécialités destinées à un usage spécifiquement pédiatrique qui sont une extension de gamme du même demandeur d'une ou plusieurs spécialités déjà inscrites dans la liste et pour lesquelles l'admission au remboursement est demandée pour le traitement des enfants dans une indication déjà remboursable chez les adultes pour une ou plusieurs autres spécialités de la gamme et dans les mêmes modalités de remboursement que celles en vigueur pour ces spécialités, à l'exception des conditions liées à l'âge.

Classe 3 : spécialités appartenant à une des sous-classes suivantes :

Sous-classe 3A : spécialités autorisées suivant l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, l'article 2, 8°, a), troisième tiret ou l'article 2, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités autorisées suivant l'article 6bis, § 1er, 1er alinéa jusque y compris le 4e alinéa, l'article 6bis, § 1er,

§ 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964, die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen :

- het betreft specialiteiten die dezelfde werkzame bestanddelen, dezelfde ATC-code 5e niveau, dezelfde dosering en dezelfde toedieningsweg hebben als de reeds vergoedbare referentiespecialiteit ;

(- de referentiespecialiteit is niet aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 ;) (K.B. 22 juni 2018)

- de aanvrager stelt dezelfde vergoedingsmodaliteiten voor als die van de reeds vergoedbare referentiespecialiteit ;

- de aanvrager stelt een vergoedingsbasis voor conform artikel 8, § 3, vierde lid of artikel 8, § 4, derde lid.

Subklasse 3B : specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje of artikel 2, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, eerste tot en met vierde lid, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964, die niet voldoen aan de cumulatieve voorwaarden van subklasse 3A.

Subklasse 3C : specialiteiten behorend tot subklasse 3B die aan minstens één van de volgende criteria voldoen :

- de betrokken specialiteit is de enige injecteerbare vorm van de vergoedbare specialiteiten met dezelfde werkzame bestanddelen ;

- het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een ATC-code heeft die op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vergoedbare specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel ;

- het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een uitzondering heeft bekomen in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen ;

- het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde ;

alinéa 7, l'article 6bis, § 2 ou l'article 6bis, § 11 de la loi du 25 mars 1964, qui satisfont aux conditions cumulatives suivantes :

- il s'agit de spécialités dont les principes actifs, le code ATC 5e niveau, le dosage et la voie d'administration sont identiques à ceux de la spécialité de référence déjà remboursable ;

(- la spécialité de référence n'est pas désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;) (A.R. 22 juin 2018)

- le demandeur propose les mêmes modalités de remboursement que celles de la spécialité de référence déjà remboursable ;

- le demandeur propose une base de remboursement conforme à l'article 8, § 3, 4^e alinéa ou à l'article 8, § 4, 3^eme alinéa.

Sous-classe 3B : spécialités autorisées suivant l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, l'article 2, 8°, a), troisième tiret ou l'article 2, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités autorisées suivant l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 1 jusque y compris le 4^e alinéa, l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7, l'article 6bis, § 2, ou l'article 6bis, § 11 de la loi du 25 mars 1964, qui ne satisfont pas aux conditions cumulatives de la sous-classe 3A.

Sous-classe 3C : spécialités appartenant à la sous-classe 3B qui satisfont à au moins un des critères suivants :

- la spécialité concernée est la seule spécialité sous forme injectable parmi les spécialités remboursables contenant les mêmes principes actifs ;

- il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et dont le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres spécialités remboursables ayant un principe actif identique ;

- il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et qui a obtenu une exception en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ;

- il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure ;

- het betreft een specialiteit waarvoor een beduidende meerwaarde voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel zou kunnen worden erkend.

§ 2. Enkel indien voor een specialiteit een therapeutische meerwaarde wordt aangetoond, wordt de betreffende specialiteit gerangschikt in klasse 1. Indien de therapeutische meerwaarde niet wordt aangetoond, wordt de specialiteit gerangschikt in klasse 2, voor zover het niet gaat om specialiteiten die gerangschikt worden in klasse 3.

Art. 6. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1, worden alle criteria vermeld in artikel 4 in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2, subklasse 2B of subklasse 2C of klasse 3, subklasse 3B of subklasse 3C worden de criteria vermeld in artikel 4, 1° tot en met 4° in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2, subklasse 2A of klasse 3, subklasse 3A, worden de criteria vermeld in artikel 4, 2° en 4° in de beoordeling gehanteerd.

De definitieve vaststelling van de meerwaardeklasse gebeurt door de Minister, op voorstel van de Commissie, behoudens in de gevallen waar de Commissie niet tijdig een voorstel formuleert in welk geval de Minister beslist en in de gevallen waar de Minister niet tijdig een beslissing neemt in welk geval het meest recente voorstel vanwege de aanvrager geldt.

Art. 7. De vergoedbare specialiteiten worden gerangschikt in de vergoedingscategorieën en ingedeeld in vergoedingsgroepen.

Art. 8. § 1. Bij aanneming voor een tegemoetkoming, krijgt de specialiteit gerangschikt in klasse 1 een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde therapeutische meerwaarde.

Hierbij wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, de dosering en met het aantal gebruikseenheden in de verpakking.

Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 1 wordt opgenomen op de lijst nadat voor de referentiespecialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet als bedoeld onder de letter «R» of «CR» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter «R» of «CR» vermeld in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

§ 2. Voor de specialiteit gerangschikt in klasse 2, subklasse 2A, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan de maximale vergoedingsbasis berekend conform de richtlijnen

- il s'agit d'une spécialité qui pourrait être reconnue comme présentant une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux autres formes de spécialités ayant le même principe actif.

§ 2. Ce n'est que lorsqu'une plus-value thérapeutique est démontrée pour une spécialité, que la spécialité en question est classée en classe 1. Si la plus-value thérapeutique n'est pas démontrée, la spécialité est classée en classe 2, pour autant qu'il ne s'agisse pas de spécialités classées en classe 3.

Art. 6. Si une spécialité est classée en classe 1 par le demandeur, tous les critères mentionnés à l'article 4 sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est classée en classe 2, sous-classe 2B ou sous-classe 2C ou classe 3, sous-classe 3B ou sous-classe 3C, par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 1° à 4° inclus, sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est inscrite par le demandeur en classe 2, sous-classe 2A ou classe 3, sous-classe 3A, les critères mentionnés à l'article 4, 2° et 4° sont appliqués lors de l'évaluation.

La détermination définitive de la classe de la plus-value est effectuée par le Ministre, sur la proposition de la Commission, sauf lorsque la Commission ne formule pas de proposition en temps opportun, auquel cas le Ministre prend la décision, et lorsque le Ministre ne prend pas de décision en temps opportun, c'est la proposition la plus récente du demandeur qui est prise en considération.

Art. 7. Les spécialités remboursables sont classées dans les catégories de remboursement et sont réparties en groupes de remboursement.

Art. 8. § 1er. Au moment de l'admission, la spécialité classée en classe 1 bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée.

Il est, pour ce faire, tenu compte de la forme pharmaceutique, du dosage et du nombre d'unités de prise dans le conditionnement.

Si une spécialité classée en classe 1 est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre «R» ou «CR» dans la colonne «Observations» de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35ter de la Loi pour les spécialités de référence ayant le même principe actif, la lettre «R» ou «CR» est indiquée pour celle-ci dans la colonne «Observations» de la liste au moment de l'inscription.

§ 2. En ce qui concerne la spécialité classée en classe 2, sous-classe 2A, au moment de l'admission la base de remboursement ne peut excéder la base de remboursement maximale

bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid bij aanneming voor een tegemoetkoming.

Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 2, subklasse 2A, wordt opgenomen op de lijst nadat voor de referentiespecialiteit met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet als bedoeld onder de letter «R» of «CR» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter «R» of «CR» vermeld in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

Voor de specialiteit gerangschikt in klasse 2, subklasse 2B of subklasse 2C, die, op grond van een vergelijking ermee, een therapeutische werking heeft die gelijkaardig is aan die van andere, reeds vergoedbare door de Commissie vastgestelde referentiespecialiteiten, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die referentiespecialiteiten bij aanneming voor een tegemoetkoming.

Indien er geen reeds vergoedbare referentiespecialiteit bestaat, wordt een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie.

Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, de dosering, het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de eventuele vergoedingsmodaliteiten van die referentiespecialiteiten.

Bovendien, bij aanneming voor een tegemoetkoming, moet de vergoedingsbasis van een specialiteit gerangschikt in klasse 2, subklasse 2C evenredig zijn met het bedrag dat zou bekomen worden met het gebruik van de reeds op de lijst ingeschreven specialiteiten van dezelfde aanvrager vergoedbaar voor dezelfde indicatie voor volwassenen patiënten overeenkomstig de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product voor het gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar, rekening houdend met het aantal gebruikseenheden.

Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 2, subklasse 2B of subklasse 2C, wordt opgenomen op de lijst nadat voor de in het derde lid bedoelde referentiespecialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet als bedoeld onder de letter «R» of «CR» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter «R» of «CR» vermeld in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

§ 3. De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A en 3B, wordt met de letter «G» aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3C, wordt met de letter «Gr» aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst. Later, wanneer

calculée conformément aux directives visées à l'article 3, § 3, deuxième alinéa.

Si une spécialité classée en classe 2, sous-classe 2A, est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre «R» ou «CR» dans la colonne «Observations» de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35ter de la Loi pour la spécialité de référence ayant le même principe actif, la lettre «R» ou «CR» est indiquée pour celle-ci dans la colonne «Observations» de la liste au moment de l'inscription.

En ce qui concerne la spécialité classée en classe 2, sous-classe 2B ou sous-classe 2C, qui, sur la base d'une comparaison, présente un effet thérapeutique analogue à celui d'autres spécialités de référence fixées par la Commission et déjà remboursées, la base de remboursement ne peut excéder celle de ces spécialités de référence au moment de l'admission.

S'il n'y a pas de spécialité de référence déjà remboursable, une spécialité de référence est fixée par la Commission.

Pour la fixation de la base de remboursement, il est tenu compte de la forme pharmaceutique, du dosage, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement et des modalités de remboursement éventuelles de ces spécialités de référence.

En outre, au moment de l'admission, la base de remboursement d'une spécialité classée en classe 2, sous-classe 2C doit être proportionnelle au montant qui aurait été obtenu par l'utilisation des spécialités du même demandeur déjà inscrites dans la liste, remboursables dans la même indication chez les patients adultes, conformément au dosage mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit pour l'usage chez les patients de moins de 18 ans, tenant compte du nombre d'unités de prise.

Si une spécialité classée en classe 2, sous-classe 2B ou sous-classe 2C, est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre «R» ou «CR» dans la colonne «Observations» de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35ter de la Loi pour les spécialités de référence visées au troisième alinéa ayant le même principe actif, la lettre «R» ou «CR» est indiquée pour celle-ci dans la colonne «Observations» de la liste au moment de l'inscription.

§ 3. La spécialité classée en classe 3, sous-classes 3A et 3B, est désignée par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste.

La spécialité classée en classe 3, sous-classe 3C, est désignée par la lettre «Gr» dans la colonne «Observations» de la liste. Lorsque, plus tard,

de inschrijving van een farmaceutische specialiteit gerangschikt in klasse 3 met zich meebrengt dat de specialiteit niet langer behoort tot subklasse 3C, wordt de letter «Gr» vervangen door de letter «G» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

l'inscription d'une spécialité pharmaceutique classée en classe 3 implique que la spécialité n'appartient plus à la sous-classe 3C, la lettre «Gr» est remplacée par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste.

Bij de inschrijving van een specialiteit in klasse 3, subklasse 3A, 3B en 3C, aangeduid door de letters « G » of « Gr », wordt de vergoedingsbasis van deze specialiteiten berekend op basis van (K.B. 26 juni 2020)

Lors de l'inscription d'une spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A, 3B et 3C, désignée par les lettres « G » ou « Gr » la base de remboursement de ces spécialités est calculée selon différents critères dont (A.R. 26 juin 2020)

- Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer,

- le chiffre d'affaires annuel corrigé,

- De vergoedingscategorie(ën),

- la (les) catégorie(s) de remboursement,

- Inschrijvingsdatum in de vergoedbaarheid van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen.

- la date de début d'inscription dans le remboursement du principe actif ou de la combinaison de principes actifs.

Hiervoor zal de Dienst, ten laatste op 1 april van elk jaar, via het internet, op de website <http://www.riziv.fgov.be>, het dalingspercentage op basis van het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer per werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen publiceren. (K.B. 26 juni 2020)

À cet effet, au plus tard pour le 1er avril de chaque année, le Service communiquera via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>, le pourcentage de baisse par principe actif ou combinaison de principes actifs en fonction du chiffre d'affaire annuel corrigé. (A.R. 26 juin 2020)

Het "gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer" zoals vermeld, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de Wet, verminderd met 17%. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

On entend par « chiffre d'affaires annuel corrigé », le chiffre d'affaires tel qu'il est défini à l'article 191, alinéa 1, 15^onovies de la Loi, diminué de 17%. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Indien de verzekeringstegemoetkoming geen 100 pct. van de vergoedingsbasis van een specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A of in klasse 3, subklasse 3B bedraagt, is bij aanneming voor een tegemoetkoming, de vergoedingsbasis niveau buiten bedrijf van voornoemde specialiteit minstens een percentage, bepaald volgens de richtlijnen in het kader van de indiening van een dossier zoals vermeld in artikel 3, derde paragraaf van het huidig besluit, lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsmodaliteiten, in het geval de prijsdalingen in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, volgens de bepalingen van artikel 69, negenenveertigste tot vierenvijftigste lid van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Si l'intervention de l'assurance n'équivaut pas à 100 p.c. de la base de remboursement d'une spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A ou en classe 3, sous-classe 3B, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité précitée est au moins inférieure d'un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté, à la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes modalités de remboursement, si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 49 à 54, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Bovendien, voor de specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A, mag de vergoedingsbasis niet hoger liggen dan de maximale vergoedingsbasis berekend conform de richtlijnen bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid bij aanneming voor een tegemoetkoming.

En outre, en ce qui concerne la spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A, au moment de l'admission, la base de remboursement ne peut excéder la base de remboursement maximale calculée conformément aux directives visées à l'article 3, § 3, deuxième alinéa.

Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3B of 3C wordt in voorkomend geval een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie. Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van die referentiespecialiteit wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, de dosering, het aantal gebruikseenheden in de verpakking en de vergoedingsmodaliteiten van die referentiespecialiteiten.

De bepalingen van het zesenvijftigste lid van artikel 69 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, kunnen toegepast worden op de voornoemde specialiteiten. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Indien de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis van een specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A of in klasse 3, subklasse 3B bedraagt, is bij aanneming voor een tegemoetkoming, de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van voornoemde specialiteit minstens een percentage, bepaald volgens de richtlijnen in het kader van de indiening van een dossier zoals vermeld in artikel 3, derde paragraaf van het huidig besluit, lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsmodaliteiten, in het geval de prijsdalingen in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, volgens de bepalingen van artikel 69, negenenvestigste tot vierenvijftigste lid van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Bovendien, voor de specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan de maximale vergoedingsbasis berekend conform de richtlijnen bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid bij aanneming voor een tegemoetkoming.

Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3B of 3C wordt in voorkomend geval een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie. Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van die referentiespecialiteit wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, de dosering, het aantal gebruikseenheden in de verpakking en de vergoedingsmodaliteiten van die referentiespecialiteiten.

De bepalingen van het zesenvijftigste lid van artikel 69 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, kunnen toegepast worden op de voornoemde specialiteiten. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3C worden de in artikel 8, § 3, 3de lid en artikel 8, § 3, 7de lid bedoelde percentages respectievelijk

Le cas échéant, pour les spécialités classées en classe 3B ou 3C, une spécialité de référence est fixée par la Commission. Pour la fixation de la base de remboursement de cette spécialité de référence, il est tenu compte de la forme pharmaceutique, du dosage, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement ainsi que des modalités de remboursement de ces spécialités de référence.

Les dispositions de l'alinéa 56 de l'article 69 de la Loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, peuvent être appliquées pour les spécialités précitées. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Si l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement d'une spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A ou en classe 3, sous-classe 3B, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité précitée est au moins inférieure d'un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté à la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes modalités de remboursement, si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 49 à 54, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

En outre, en ce qui concerne la spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A, au moment de l'admission, la base de remboursement ne peut excéder la base de remboursement maximale calculée conformément aux directives visées à l'article 3, § 3, deuxième alinéa.

Le cas échéant, pour les spécialités classées en classe 3B ou 3C, une spécialité de référence est fixée par la Commission. Pour la fixation de la base de remboursement de cette spécialité de référence, il est tenu compte de la forme pharmaceutique, du dosage, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement ainsi que des modalités de remboursement de ces spécialités de référence.

Les dispositions de l'alinéa 56 de l'article 69 de la Loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, peuvent être appliquées pour les spécialités précitées. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Pour les spécialités classées en classe 3C, les pourcentages visés à l'article 8, § 3, troisième alinéa et à l'article 8, § 3, septième alinéa sont

teruggebracht tot 23,37%, indien de verzekeringstegemoetkoming geen 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en tot 27,82% indien de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt. Later, wanneer de inschrijving van een farmaceutische specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A of 3B, met zich meebrengt dat de specialiteit niet langer behoort tot subklasse 3C, worden de in artikel 8, § 3, 3de lid en artikel 8, § 3, 7de lid bedoelde dalingspercentages van rechtswege toegepast.

Die vergoedingsbasis mag niet als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de vergoedingsbasis voor de andere specialiteiten die niet met de letter «G» zijn aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, behalve in geval van een aanvraag tot opname op de lijst van een specialiteit die als referentiespecialiteit kan beschouwd worden van een reeds terugbetaalbare specialiteit die met de letter «G» is aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

§ 4. Indien de in § 3, eerste lid van dit artikel bedoelde specialiteiten die niet voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden worden opgenomen op de lijst nadat een referentiecluster werd gevormd, dan mag de maximale vergoedingsbasis van deze specialiteiten bij aanneming voor een tegemoetkoming niet hoger liggen dan deze van de specialiteiten die behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in artikel 73, § 2, 1° 2de lid van de Wet bij aanneming voor een tegemoetkoming.

Indien de in § 3, eerste lid van dit artikel bedoelde specialiteiten die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden worden opgenomen op de lijst nadat een referentiecluster werd gevormd, dan mag de vergoedingsbasis van deze specialiteiten bij aanneming voor een vergoeding niet hoger liggen dan deze van de specialiteiten die behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in artikel 73, § 2/1, derde lid, 1°, tweede lid en § 2/2, derde lid, 1°, tweede lid van de Wet. (K.B. 14 mei 2019)

Bovendien, voor de specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan de maximale vergoedingsbasis berekend conform de richtlijnen bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid bij aanneming voor een tegemoetkoming.

Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3, subklasse 3C, mag de vergoedingsbasis bij aanneming voor een tegemoetkoming niet hoger zijn dan de vergoedingsbasis vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, § 4, eerste lid, of, in voorkomend geval, van artikel 8, § 4, tweede lid verhoogd met een percentage, bepaald volgens de richtlijnen in het kader van de indiening van een dossier zoals vermeld in artikel 3, derde paragraaf van het huidig besluit, indien de verzekeringstegemoetkoming geen 100 pct.

ramenés à respectivement 23,37% pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100% de la base de remboursement et 27,82% pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100% de la base de remboursement. Lorsque, plus tard, l'inscription d'une spécialité pharmaceutique classée en classe 3, sous-classe 3A ou 3B, implique que la spécialité n'appartient plus à la sous-classe 3C les pourcentages de baisse visés à l'article 8, § 3, troisième alinéa et à l'article 8, § 3, 7ème alinéa sont appliqués de plein droit.

Cette base de remboursement ne peut pas servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des autres spécialités qui ne sont pas désignées par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste, sauf en cas de demande d'admission dans la liste d'une spécialité qui peut être considérée comme spécialité de référence d'une spécialité déjà remboursable qui est désignée par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste.

§ 4. Si les spécialités visées au point § 3, alinéa 1er du présent article qui ne sont pas réservées à un usage hospitalier sont inscrites dans la liste après qu'un cluster de référence a été composé, leur base de remboursement maximale, au moment de leur admission au remboursement, ne peut excéder celle des spécialités appartenant au groupe des spécialités les moins chères comme défini à l'article 73, § 2, 1°, 2è alinéa de la Loi.

Si les spécialités visées au point § 3, alinéa 1er du présent article qui sont réservées à un usage hospitalier sont inscrites dans la liste après qu'un cluster de référence a été composé, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement maximale de ces spécialités ne peut excéder celle des spécialités appartenant au groupe des spécialités les moins chères comme défini à l'article 73, § 2/1, alinéa 3, 1°, alinéa 2 et § 2/2, alinéa 3, 1°, alinéa 2 de la Loi. (A.R. 14 mai 2019)

En outre, en ce qui concerne la spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement ne peut excéder la base de remboursement maximale calculée conformément aux directives visées à l'article 3, § 3, deuxième alinéa.

Pour les spécialités classées en classe 3, sous-classe 3C, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement de ces spécialités ne peut excéder la base de remboursement établie conformément aux dispositions de l'article 8, § 4, alinéa 1er ou, le cas échéant, de l'article 8, § 4, alinéa 2, augmentée d'un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté, si l'intervention de

van de vergoedingsbasis bedraagt, in het geval de prijsdalingen in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, volgens de bepalingen van artikel 69, negenenvestigste tot vierenvijftigste lid van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3, subklasse 3C, mag de vergoedingsbasis bij aanneming voor een tegemoetkoming niet hoger zijn dan de vergoedingsbasis vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, § 4, eerste lid of, in voorkomend geval, van artikel 8, § 4, tweede lid, verhoogd met een percentage, bepaald volgens de richtlijnen in het kader van de indiening van een dossier zoals vermeld in artikel 3, derde paragraaf van het huidig besluit, indien de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, in het geval de prijsdalingen in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, volgens de bepalingen van artikel 69, negenenvestigste tot vierenvijftigste lid van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Later, wanneer de inschrijving van een farmaceutische specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A of 3B, met zich meebrengt dat de specialiteit niet langer behoort tot subklasse 3C, worden de dalingspercentages bedoeld in artikel 8, § 4, eerste lid van rechtswege toegepast.

§ 5. Overeenkomstig § 2 mag de vergoedingsbasis van de parallel ingevoerde specialiteiten niet hoger liggen dan deze van het vergoedbare referentiegeneesmiddel bij aanneming voor een tegemoetkoming zoals bedoeld in artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 6. De prijzen en vergoedingsbases van de specialiteiten aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116, kunnen niet als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de vergoedingsbasis van andere specialiteiten.

§ 7. Overeenkomstig § 2 mag de vergoedingsbasis van het biosimilaire geneesmiddel niet hoger liggen dan deze van de vergoedbare referentiespecialiteit bij aanneming voor een tegemoetkoming.

Afdeling 2 – Opname van specialiteiten op de lijst

Art. 9. Onverminderd artikel 129 mogen **opnames** op de lijst door de Commissie alleen worden voorgesteld als ze betrekking hebben op

l'assurance n'équivaut pas à 100 p.c. de la base de remboursement et si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 49 à 54 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Pour les spécialités classées en classe 3, sous-classe 3C, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement de ces spécialités ne peut excéder la base de remboursement établie conformément aux dispositions de l'article 8, § 4, 1er alinéa ou, le cas échéant, de l'article 8, § 4, 2^e alinéa augmentée d'un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté, si l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 49 à 54 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Lorsque, plus tard, l'inscription d'une spécialité pharmaceutique classée en classe 3, sous-classe 3A ou 3B, implique que la spécialité n'appartient plus à la sous-classe 3C, les pourcentages de baisse visés à l'article 8, § 4, 1er alinéa sont appliqués de plein droit.

§ 5. Conformément au § 2, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement des spécialités importées de façon parallèle ne peut être supérieure à celle du médicament de référence remboursable comme visé dans l'article 1, 3° de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

§ 6. Les prix et bases de remboursement des spécialités désignées par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116, ne peuvent pas servir de bases de comparaison pour la fixation de la base de remboursement d'autres spécialités.

§ 7. Conformément au § 2, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement d'un médicament biosimilaire ne peut pas être supérieur à celle de la spécialité de référence remboursable.

Section 2 – Admission des spécialités dans la liste

Art. 9. Sans préjudice de l'article 129, les **admissions** dans la liste ne peuvent être proposées par la Commission que si elles se

specialiteitsverpakkingen waarvoor een aanvrager een aanvraag tot opname heeft ingediend. (K.B. 14 mei 2019)

Enkel aanvragers die een verbintenis hebben gedagtekend en ondertekend kunnen aanvragen tot opname op de lijst indienen, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn overeenkomstig artikel 129 van dit besluit. Het model van deze verbintenis is opgenomen in bijlage III, a), 1) van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan dit model op voorstel van de Commissie. De aanvragers versturen hun verbintenis gedateerd en elektronisch getekend via elektronische drager naar het secretariaat volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. (K.B. 14 mei 2019)

Deze verbintenis moet jaarlijks hernieuwd worden. Daartoe stelt het secretariaat jaarlijks vóór 1 december een lijst met alle vergoedbare specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn ter beschikking van alle aanvragers, en dit volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Indien het secretariaat op 1 januari van het volgend jaar geen reactie heeft ontvangen, wordt de verbintenis geacht stilzwijgend te zijn verlengd voor de periode van één jaar en wordt de aanvrager geacht verantwoordelijk te zijn voor de specialiteiten opgenomen op die lijst. (K.B. 14 mei 2019)

In het geval van een aanvraag tot opname voor een weesgeneesmiddel of voor een specialiteit door de aanvrager geklasseerd in meerwaardeklasse 1 kan de aanvrager ten laatste 2 maanden vóór de indiening van de aanvraag tot opname op de lijst, het secretariaat van de Commissie elektronisch op de hoogte brengen van zijn intentie om een aanvraag in te dienen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Hierbij moet de aanvrager de naam van de specialiteit, het actie(f)(ve) bestandde(e)(en), de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd verstrekken alsook de titel, de naam, voornaam, postadres en elektronisch adres van de expert die klinische ervaring heeft met de betrokken specialiteit die hij door de Commissie wenst geconsulteerd te zien in het kader van de procedure. Het secretariaat van de Commissie maakt deze informatie over aan het bureau van de Commissie. Binnen 15 dagen na de ontvangst van de intentie van de aanvrager om een aanvraag in te dienen maakt het secretariaat van de Commissie aan de expert met klinische ervaring met de betrokken specialiteit en aangeduid door de aanvrager de lijst over met standaardvragen die betrekking hebben op de betrokken specialiteit en alle gegevens die de aanvrager heeft verstrekt. De expert die klinische ervaring heeft met de betrokken specialiteit en aangeduid is door de aanvrager, maakt zijn antwoord op de standaardvragen over aan het secretariaat van de Commissie binnen de 30 dagen na de ontvangst

rapportent à des conditionnements de spécialité pour lesquels le demandeur a introduit une demande d'admission. (A.R. 14 mai 2019)

Seuls les demandeurs qui ont daté et signé un engagement peuvent introduire des demandes d'admission dans la liste, à l'exception des spécialités qui sont admises conformément à l'article 129 du présent arrêté. Le modèle de cet engagement figure dans l'annexe III, a), 1) de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ce modèle sur proposition de la Commission. Les demandeurs envoient leur engagement daté et signé électroniquement par voie électronique au secrétariat, selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. (A.R. 14 mai 2019)

Cet engagement doit être renouvelé chaque année. A cette fin, le secrétariat met à disposition de tous les demandeurs chaque année avant le 1er décembre, une liste dans laquelle figurent toutes les spécialités remboursables dont ils sont responsables, et ce selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Si le secrétariat n'a reçu aucune réaction le 1er janvier de l'année suivante, l'engagement est considéré comme étant tacitement reconduit pour la période d'une année et le demandeur est réputé responsable des spécialités figurant sur cette liste. (A.R. 14 mai 2019)

En cas de demande d'admission pour un médicament orphelin ou pour une spécialité classée par le demandeur dans la classe de plus-value 1, le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de sa demande d'inscription sur la liste, informer le secrétariat de la Commission par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> de son intention d'introduire une demande. A cette occasion, le demandeur est tenu de fournir le nom de la spécialité, le(s) principe(s) actif(s), l'indication pour laquelle le remboursement sera demandé ainsi que le titre, le nom, le prénom, l'adresse postale et l'adresse électronique de l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée qu'il souhaite voir consulter par la Commission au cours de la procédure. Le secrétariat de la Commission transmet ces informations au bureau de la Commission. Dans les quinze jours qui suivent la réception de l'intention du demandeur d'introduire une demande, le secrétariat de la Commission transmet à l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée désigné par le demandeur la liste de questions standard relatives à la spécialité concernée ainsi que toutes les informations fournies par le demandeur. L'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée, désigné par le demandeur, est tenu de transmettre sa réponse aux questions standard au secrétariat de la Commission dans les 30 jours après la réception des questions. Il ne sera pas tenu compte des

van de vragen. Er zal geen rekening gehouden worden met antwoorden die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 30 dagen. De standaardvragen en de antwoorden hierop van de expert met klinische ervaring met de betrokken specialiteit worden als bijlage bijgevoegd aan het voorlopig beoordelingsrapport en becommentarieerd door de Commissie. (K.B. 14 mei 2019)

Art. 10. De aanvraag tot opname van een specialiteit door een aanvrager moet behoudens andersluidende bepalingen gelijktijdig ingediend worden met de aanvraag van de prijs bij de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie. (K.B. 14 mei 2019)

Indien de aanvraag tot opname een specialiteit betreft waarvan de vergunning is aangevraagd overeenkomstig de verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en indien de specialiteit een weesgeneesmiddel betreft of door de aanvrager gerangschikt is in meerwaardeklasse 1, kan de aanvraag reeds worden ingediend vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 11. Binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname van een specialiteit, gaat het secretariaat van de Commissie na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het bureau van de Commissie. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0) en van de ontvankelijkheid van de aanvraag, waarna de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen begint te lopen.

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0). Indien na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Art. 12. Indien het een aanvraag betreft die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2A of 3A of indien het gaat om een parallel ingevoerde specialiteit waarvoor dezelfde

remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 30 jours. Les questions standard et les réponses de l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée à ces questions sont joints en annexe au rapport d'évaluation provisoire et commentés par la Commission. (A.R. 14 mai 2019)

Art. 10. Sauf dispositions contraires, la demande d'admission d'une spécialité par un demandeur doit être introduite en même temps que la demande de prix auprès du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie. (A.R. 14 mai 2019)

Si la demande d'admission concerne une spécialité pour laquelle une autorisation est demandée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et si la spécialité est un médicament orphelin ou si la spécialité est classée par le demandeur dans la classe de plus-value 1, la demande peut déjà être introduite à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain.

Art. 11. Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande d'admission d'une spécialité, le secrétariat de la Commission vérifie si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le dossier est transmis au bureau de la Commission. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0) et de la recevabilité de la demande, le délai de 180 jours visé à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 3 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai de 180 jours visé à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 3 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Art. 12. S'il s'agit d'une demande classée par le demandeur en classe 2A ou 3A ou d'une spécialité importée en parallèle pour laquelle les mêmes modalités de remboursement que celles fixées

vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit, gaat het secretariaat van de Commissie binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname na of de aanvraag ontvankelijk is en of ze beantwoordt aan de voorwaarden voor een administratieve afhandeling zoals voorzien in artikel 50 van dit besluit. Indien de aanvraag ontvankelijk is en aan de voorwaarden voor een administratieve afhandeling is voldaan, wordt de aanvrager in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0) en van de administratieve afhandeling van de aanvraag, waarna de termijn van 60 dagen begint te lopen. De aanvraag wordt verder administratief afgehandeld zoals bepaald in artikel 50 van dit besluit.

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn van 60 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0). Indien na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. De aanvraag wordt vervolgens verder administratief afgehandeld zoals bepaald in artikel 50 van dit besluit.

Art. 13. Indien het een aanvraag betreft die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2C, in klasse 3B of in klasse 3C, gaat het secretariaat van de Commissie binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt de aanvrager in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarna de termijn van 90 dagen begint te lopen.

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn van 90 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0). Indien na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

pour la spécialité de référence sont demandées, le secrétariat de la Commission vérifie, dans les huit jours de la réception de la demande d'admission, si la demande est recevable et si elle répond aux conditions qui permettent un traitement administratif comme prévu à l'article 50 du présent arrêté. Si la demande est recevable et s'il est satisfait aux conditions fixées pour un traitement administratif de la demande, le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0) et du traitement administratif de la demande, le délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit cette date de réception. Le traitement administratif de la demande se poursuit ainsi que le prévoit l'article 50 du présent arrêté.

Si la demande est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en mentionnant les éléments qui font défaut. Dans ce cas, le délai de 60 jours est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. Ensuite, le traitement administratif de la demande se poursuit comme le prévoit l'article 50 du présent arrêté.

Art. 13. S'il s'agit d'une demande classée par le demandeur en classe 2C, en classe 3B ou en classe 3C, le secrétariat de la Commission vérifie, dans les huit jours de la réception de la demande d'admission, si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de 90 jours prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

Si la demande est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en mentionnant les éléments qui font défaut. Dans ce cas, le délai de 90 jours est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Art. 14. Gedurende de termijn van maximaal 90 dagen waarover de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft beschikt om de prijs vast te stellen krachtens boek V, titel 2, hoofdstuk 2 van het Wetboek van economisch recht en het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, gebeurt de evaluatie van het dossier en wordt het beoordelingsrapport opgesteld. (K.B. 2 oktober 2018)

Gedurende de procedure voor de aanvragen op basis van artikel 16 of 55 kan de aanvrager eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.

(Gedurende de procedure voor de aanvragen op basis van artikel 22/1 kan de aanvrager de Commissie verzoeken gehoord te worden, na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.) (K.B. 22 juni 2018)

Indien de aanvrager gebruik gemaakt heeft van de mogelijkheid om bij de aanvraag tot opname het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingesteld bij de bovenbedoelde verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, te verstrekken, deelt hij zodra hij erover beschikt aan het secretariaat van de Commissie een kopie mee van de definitieve beschikking van de Europese Commissie houdende de vergunning tot het in de handel brengen. In voorkomend geval wijst hij op de verschillen tussen de door hem bij de aanvraag tot opname verstrekte documenten en de uiteindelijk goedgekeurde vertalingen. Indien deze mededeling niet is gebeurd binnen de termijn van 75 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Art. 14. Au cours du délai maximum de 90 jours dont dispose le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions pour fixer le prix en vertu du Livre V, titre 2, chapitre 2 du Code de droit économique et de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, l'évaluation du dossier est effectuée et le rapport d'évaluation est dressé. (A.R. 2 octobre 2018)

Au cours de la procédure de demande d'admission pour les demandes d'inscription sur base de l'article 16 ou 55, le demandeur peut solliciter une audition par la Commission soit après réception du rapport d'évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.

(Au cours de la procédure de demande d'admission pour les demandes d'inscription sur base de l'article 22/1, le demandeur peut solliciter une audition par la Commission après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.) (A.R. 22 juin 2018)

Si, lors de la demande d'admission, le demandeur a fait usage de la possibilité de fournir l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, créé par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui est susvisé, celui-ci communique dès qu'il en dispose au Secrétariat de la Commission une copie de la décision définitive d'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne. Le cas échéant, le demandeur indique quelles différences il existe entre les documents qu'il a fournis lors de la demande d'admission et les traductions qui ont finalement été approuvées. Si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 75 jours après le début du délai de 180 jours visé à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 3 indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. Dans ce cas, la liste n'est pas adaptée.

Art. 15. § 1. Indien het een aanvraag betreft die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2A of 3A of indien het gaat om een parallel ingevoerde specialiteit waarvoor dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit wordt de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen een termijn van 60 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag zoals meegedeeld door het secretariaat van de Commissie, en rekening houdend met de periodes van schorsing.

Indien het een aanvraag betreft die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2C, in klasse 3B, in klasse 3C of indien het gaat om een parallel ingevoerde specialiteit waarvoor de gevraagde vergoedingsmodaliteiten verschillend zijn van deze van de referentiespecialiteit wordt de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst (binnen een termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag zoals meegedeeld door het secretariaat van de Commissie, en) rekening houdend met de periodes van schorsing.

In de andere gevallen wordt de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen een termijn van 180 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag zoals meegedeeld door het secretariaat van de Commissie, en rekening houdend met de periodes van schorsing.

In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

De notificatie bevat de beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening en in voorkomend geval de vermelding dat de lijst aangepast zal worden en dat deze aanpassing in werking zal treden de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de opname op de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. De aanvrager kan niet verzoeken om de inwerkingtreding van de opname op de lijst te verdagen.

§ 2. Een lijst van de in § 1 bedoelde beslissingen en notificaties wordt ter beschikking van de Commissie gesteld.

§ 3. De positieve beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst van een specialiteit klasse 3 die

Art. 15. § 1^{er}. S'il s'agit d'une demande classée par le demandeur en classe 2A ou 3A ou d'une spécialité importée de façon parallèle pour laquelle les mêmes modalités de remboursement que celles fixées pour la spécialité de référence sont demandées, la décision relative à la demande d'admission dans la liste est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins, au moyen d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception dans un délai de 60 jours à compter de la date de réception de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat de la Commission, compte tenu des périodes de suspension.

S'il s'agit d'une demande classée par le demandeur en classe 2C, en classe 3B, en classe 3C ou d'une spécialité importée de façon parallèle pour laquelle des modalités de remboursement différentes de celles fixées pour la spécialité de référence sont demandées, la décision relative à la demande d'admission dans la liste est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins, au moyen d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat de la Commission, compte tenu des périodes de suspension.

Dans les autres cas, la décision relative à la demande d'admission dans la liste est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins, au moyen d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception dans un délai de 180 jours à compter de la date de réception de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat de la Commission, compte tenu des périodes de suspension.

En cas de notification par le Ministre, une copie est fournie au secrétariat de la Commission.

La notification comporte la décision relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que, le cas échéant, au délai et aux éléments à évaluer pour la révision individuelle, ainsi que la mention, le cas échéant, selon laquelle la liste sera adaptée et selon laquelle cette adaptation entrera en vigueur le lendemain du jour où la décision d'admission sur la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Le demandeur ne peut pas demander de différer l'entrée en vigueur de l'admission sur la liste.

§ 2. Une liste des décisions et des notifications visées au § 1^{er}, est mise à disposition de la Commission.

§ 3. La décision positive relative à la demande d'admission dans la liste d'une spécialité de

aanleiding kan geven tot de toepassing van artikel 35ter, § 1 van de Wet, wordt door het secretariaat van de Commissie meegedeeld aan alle aanvragers verantwoordelijk voor specialiteiten die aan de toepassing van artikel 35ter, §1 van de Wet, onderworpen kunnen worden.

De positieve beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst van een specialiteit in klasse 3, subklasse 3A of 3B, die tot gevolg zou kunnen hebben dat er niet meer voldaan wordt aan de criteria van klasse 3C van een reeds vergoedbare specialiteit, wordt door het secretariaat van de Commissie aan alle aanvragers verantwoordelijk voor specialiteiten die niet meer zouden voldoen aan de criteria behorende tot klasse 3C meegedeeld.

Onderafdeling 1 – Specialiteiten door de aanvrager gerangschikt in klasse 1

Art.16. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1 moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst:

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere Lid Staten van de Europese Unie ;

(3° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake ;) (K.B. 22 juni 2018)

4° een voorstel betreffende de terugbetaling ;

5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen.

Art.17. Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne en een externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen, zoals bedoeld in artikel 122quater-decies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast worden met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling.

classe 3 qui peut donner lieu à l'application de l'article 35ter, § 1^{er} de la Loi, est communiquée par le secrétariat de la Commission à tous les demandeurs responsables de spécialités qui peuvent être soumises à l'application de l'article 35ter, § 1 de la Loi.

La décision positive relative à la demande d'admission dans la liste d'une spécialité de classe 3, sous-classe 3A ou 3B, qui pourrait avoir pour conséquence que les critères pour l'appartenance à la classe 3C d'une spécialité déjà remboursable ne sont plus satisfaits, est communiquée par le secrétariat de la Commission à tous les demandeurs responsables de spécialités qui pourraient ne plus satisfaire aux critères d'appartenance de la classe 3C.

Sous-section 1 – Spécialités classées par le demandeur en classe 1

Art. 16. En cas de demande d'admission d'une spécialité qui est classée par le demandeur en classe 1, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

1° l'identification de la spécialité ;

2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, ainsi que, le cas échéant, les prix pratiqués dans les autres Etats Membres de l'Union européenne ;

(3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière ;) (A.R. 22 juin 2018)

4° une proposition relative au remboursement ;

5° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée d'études cliniques, épidémiologiques et économique-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que de motivations scientifiques.

Art. 17. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et d'un expert externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, en application des dispositions de l'article 122quater-decies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lesquels sont chargés de l'évaluation de la justification de la proposition relative au remboursement.

De deskundige(n) bezorg(t)(en) het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen. (Bij het opstellen van het rapport worden desgevallend de elementen van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) of van het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) betreffende de klinische werkzaamheid, klinische veiligheid en risicobeheerprogramma geïntegreerd en becommentarieerd.) Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager. (K.B. 22 juni 2018)

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.

Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.

Art. 18. Voor zover de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de

Le(s) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, qui est rédigé en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard dans les 60 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3. (Le cas échéant, les éléments du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) ou du rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence concernant l'efficacité clinique, la sécurité clinique et le plan de gestion des risques sont intégrés et commentés lors de l'élaboration du rapport.) Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur. (A.R. 22 juin 2018)

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension.

Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission.

Art. 18. Pour autant que le prix autorisé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions ne soit pas communiqué ou, à défaut, pour autant que la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes

Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, niet door de aanvrager is meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie, wordt de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen geschorst vanaf de negentigste dag na de aanvang van deze termijn, ongeacht een eventuele periode van schorsing van de termijn, tot de datum van ontvangst van deze prijs, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 180 dagen mag bedragen. Indien er na het verstrijken van 180 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. Na ontvangst van deze prijs, het beoordelingsrapport en de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt de aanvraag overgemaakt aan de Commissie. (K.B. 2 oktober 2018)

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen. Dit gemotiveerd voorstel is ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening zoals bedoeld in artikel 90 ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval, een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art. 19. § 1. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken en met

moyennes et Energie concernant l'application du prix demandé, ne soit pas communiqué par le demandeur, le délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 est suspendu à compter du nonantième jour après le début de ce délai, indépendamment d'une éventuelle période de suspension du délai, et ce jusqu'à la date de réception de ce prix étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 180 jours. Si, à l'expiration de 180 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. Après réception de ce prix, du rapport d'évaluation et des éventuelles objections ou remarques du demandeur, la demande est transmise à la Commission. (A.R. 2 octobre 2018)

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3. Cette proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu' à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle telle que visée à l'article 90, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi que le cas échéant, une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 19. § 1er. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit

dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend of de aanvrager werd gehoord, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 2. In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Art.20. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van

être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été formulées ou si le demandeur a été auditionné, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 2. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

Art. 20. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 180 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les

schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art.21. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn van 180 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art.22. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181ste dag na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

(Art. 22/1. § 1. Als de Minister, met betrekking tot de aanvraag tot opname op de lijst, een negatieve beslissing neemt of indien de aanvrager, nog voor de Minister een beslissing heeft genomen, zijn aanvraag terugtrekt, kan de aanvrager, binnen een termijn van maximum 1 jaar te rekenen vanaf de negatieve beslissing van de Minister of vanaf de terugtrekking van de aanvraag door de aanvrager, aan het secretariaat van de Commissie laten weten dat hij alle bepalingen uit zijn oorspronkelijke aanvraag behoudt en dat hij zich akkoord verklaart met het definitief evaluatierapport dat door de Commissie bij onderzoek van de oorspronkelijke aanvraag opgesteld werd. De aanvrager dient aan deze mededeling eveneens een motivatie toe te voegen voor zijn vraag tot heronderzoek van het initiële dossier door de CTG. Het dossier wordt bijgevolg opnieuw aan de Commissie overgedragen. De aanvrager wordt geïnformeerd van de datum waarop deze mededeling van de aanvrager op het secretariaat van de Commissie werd ontvangen (dag 0). **(K.B. 14 mei 2019)**

§ 2. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel. Dit gemotiveerd voorstel is ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze

limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 21. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai de 180 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension.

Art. 22. Quand, le 181e jour qui suit le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

(Art. 22/1. § 1^{er}. Si le Ministre prend une décision négative quant à la demande d'admission dans la liste ou si le demandeur a retiré sa demande avant que le Ministre ait pris une décision, dans un délai de un an maximum à compter de la décision négative du Ministre ou du retrait de la demande par le demandeur, le demandeur peut communiquer au secrétariat de la Commission qu'il maintient l'intégralité des termes de sa demande initiale et qu'il marque son accord avec le rapport d'évaluation définitif établi par la Commission lors de l'examen de sa demande initiale. Le demandeur est également tenu de joindre à cette communication une motivation de sa demande de réexamen du dossier initial par la Commission. Le dossier est alors à nouveau transmis à la Commission. Le demandeur est informé de la date de réception de cette communication du demandeur au secrétariat de la Commission (jour 0). **(A.R. 14 mai 2019)**

§ 2. La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 60 jours suivant la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article. Cette proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu' à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle

individuele herziening zoals bedoeld in artikel 90 ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval, een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

§ 3. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken en met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend of de aanvrager werd gehoord, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

telle que visée à l'article 90, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi que le cas échéant, une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

§ 3. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été formulées ou si le demandeur a été auditionné, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 4. In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

§ 6. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§ 7. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de aanvang van termijn van 90 dagen bedoeld in dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.) (K.B. 22 juni 2018)

Onderafdeling 2 – Specialiteiten door de aanvrager gerangschikt in klasse 2B

Art.23. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2B moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het

§ 4. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

§ 5. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date visée à au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 90 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 6. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 60 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai de 90 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension.

§ 7. Quand, le 91^e jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu au présent article compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.) (A.R. 22 juin 2018)

Sous-section 2 – Spécialités classées par le demandeur en classe 2B

Art. 23. En cas de demande d'admission d'une spécialité classée par le demandeur en classe 2B, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst:

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie ;

(3° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake;) (K.B. 22 juni 2018)

4° een voorstel betreffende de terugbetaling ;

5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische en epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen.

Art.24. Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne deskundige, een externe deskundige of een werkgroep van deskundigen, zoals bedoeld in artikel 122quaterdecies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast worden met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling.

De deskundige(n) bezorg(t)(en) het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen. (Bij het opstellen van het rapport worden desgevallend de elementen van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) of van het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) betreffende de klinische werkzaamheid, klinische veiligheid en risicobeheerprogramma geïntegreerd en becommentarieerd.) Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager. (K.B. 22 juni 2018)

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier

1° l'identification de la spécialité ;

2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie ;

(3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière ;) (A.R. 22 juin 2018)

4° une proposition relative au remboursement ;

5° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée d'études cliniques et épidémiologiques publiées et non publiées, ainsi que de motivations scientifiques.

Art. 24. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne, d'un expert externe, ou d'un groupe de travail d'experts, tels que visés dans l'article 122quaterdecies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lesquels sont chargés de l'évaluation de la justification de la proposition concernant le remboursement.

Le(s) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, qui est rédigé en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard dans les 60 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3. (Le cas échéant, les éléments du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) ou du rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence concernant l'efficacité clinique, la sécurité clinique et le plan de gestion des risques sont intégrés et commentés lors de l'élaboration du rapport.) Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur. (A.R. 22 juin 2018)

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu

zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Na ontvangst van de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat verstuurt het definitief beoordelingsrapport, goedgekeurd door de Commissie, naar de betrokken aanvrager.

Art.25. Voor zover de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, niet door de aanvrager is meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie, wordt de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen geschorst vanaf de negentigste dag na de aanvang van deze termijn, ongeacht een eventuele periode van schorsing van de termijn, tot de datum van ontvangst van deze prijs, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 180 dagen mag bedragen. Indien er na het verstrijken van 180 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. (K.B. 2 oktober 2018)

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen. Voor de specialiteiten behorend tot subklasse 2B waarvan de referentiespecialiteit die een gelijksoortig therapeutisch effect vertoont in de zin van artikel 8, § 2, een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de

que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission.

Art. 25. Pour autant que le prix autorisé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions ne soit pas communiqué ou, à défaut, pour autant que la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie concernant l'application du prix demandé, ne soit pas communiqué par le demandeur, le délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 est suspendu à compter du nonantième jour après le début de ce délai, indépendamment d'une éventuelle période de suspension du délai, et ce jusqu'à la date de réception de ce prix étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 180 jours. Si, à l'expiration de 180 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. (A.R. 2 octobre 2018)

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3. Pour les spécialités appartenant à la sous-classe 2B dont la spécialité de référence présentant un effet thérapeutique analogue au sens de l'article 8, § 2 est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116, cette proposition

lijst, overeenkomstig artikel 116, is dit gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikels 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen. In alle andere gevallen is dit gemotiveerd voorstel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art.26. § 1. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde

motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi que le cas échéant, une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. Dans tous les autres cas, cette proposition motivée est une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 26. § 1er. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 2. In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Art.27. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art.28. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 2. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

Art. 27. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer en vue de cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 180 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art.28. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer en vue de cette révision individuelle, le tout dans un délai de 180

evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn van 180 dagen na de aanvang van de in artikel 15, §1er, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art.29. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181ste dag na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3^{de} lid bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

(Art. 29/1. § 1. Als de Minister, met betrekking tot de aanvraag tot opname op de lijst, een negatieve beslissing neemt of indien de aanvrager, nog voor de Minister een beslissing heeft genomen, zijn aanvraag terugtrekt, kan de aanvrager, binnen een termijn van maximum 1 jaar te rekenen vanaf de negatieve beslissing van de Minister of vanaf de terugtrekking van de aanvraag door de aanvrager, aan het secretariaat van de Commissie laten weten dat hij alle bepalingen uit zijn oorspronkelijke aanvraag behoudt en dat hij zich akkoord verklaart met het definitief evaluatierapport dat door de Commissie bij onderzoek van de oorspronkelijke aanvraag opgesteld werd. De aanvrager dient aan deze mededeling eveneens een motivatie toe te voegen voor zijn vraag tot heronderzoek van het initiële dossier door de CTG. Het dossier wordt bijgevolg opnieuw aan de Commissie overgedragen. De aanvrager wordt geïnformeerd van de datum waarop deze mededeling van de aanvrager op het secretariaat van de Commissie werd ontvangen (dag 0). **(K.B. 14 mei 2019)**

§ 2. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel. Voor de specialiteiten behorend tot subklasse 2B waarvan de referentiespecialiteit die een gelijksoortig therapeutisch effect vertoont in de zin van artikel 8, § 2, een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116, is dit gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van de artikelen 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen. In alle andere gevallen is dit gemotiveerd voorstel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of

jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension.

Art.29. Quand, le 181^e jour qui suit le début du délai de 180 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 3 compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

(Art. 29/1. § 1er. Si le Ministre prend une décision négative quant à la demande d'admission dans la liste ou si le demandeur a retiré sa demande avant que le Ministre ait pris une décision, dans un délai de un an maximum à compter de la décision négative du Ministre ou du retrait de la demande par le demandeur, le demandeur peut communiquer au secrétariat de la Commission qu'il maintient l'intégralité des termes de sa demande initiale et qu'il marque son accord avec le rapport d'évaluation définitif établi par la Commission lors de l'examen de sa demande initiale. Le demandeur est également tenu de joindre à cette communication une motivation de sa demande de réexamen du dossier initial par la Commission. Le dossier est alors à nouveau transmis à la Commission. Le demandeur est informé de la date de réception de cette communication du demandeur au secrétariat de la Commission (jour 0). **(A.R. 14 mai 2019)**

§ 2. La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 60 jours suivant la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article. Pour les spécialités appartenant à la sous-classe 2B dont la spécialité de référence présentant un effet thérapeutique analogue au sens de l'article 8, § 2 est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116, cette proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi que le cas échéant, une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. Dans tous les autres cas, cette proposition motivée est une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et, le

deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

§ 3. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 4. In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

§ 3. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été formulées ou si le demandeur a été auditionné, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 4. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

§ 6. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum bedoeld in de eerste lid paragraaf 1 van dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§ 7. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de aanvang van termijn van 90 dagen bedoeld in dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.) (K.B. 22 juni 2018)

Onderafdeling 3 – Specialiteiten door de aanvrager gerangschikt in klasse 2C

Art. 30. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2C moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst:

1° de identificatie van de specialiteit ;

§ 5. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date visée au 1er paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 90 jours après la date visée au 1er paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 6. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 60 jours après la date visée au 1er paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai de 90 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension.

§ 7. Quand, le 91^e jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu au présent article compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.) (A.R. 22 juin 2018)

Sous-section 3 – Spécialités classées par le demandeur en classe 2C

Art. 30. En cas de demande d'admission d'une spécialité classée par le demandeur en classe 2C, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

1° l'identification de la spécialité ;

2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijzenskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen ; (K.B. 2 oktober 2018)

(3° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake;) (K.B. 22 juni 2018)

4° een voorstel betreffende de terugbetaling ;

5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische en epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen.

Art. 31. Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne deskundige, zoals bedoeld in artikel 122quater-decies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling.

Art. 32. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel dat eveneens een beoordeling bevat binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen. (Bij het opstellen van het voorstel worden desgevallend de elementen van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) of van het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) betreffende de klinische werkzaamheid, klinische veiligheid en risicobeheerprogramma geïntegreerd en becommentarieerd.) Voor de specialiteiten waarvan de referentiespecialiteit van dezelfde aanvrager reeds vergoedbaar is bij volwassenen in de betreffende indicatie van de aanvraag een specialiteit is die aangeduid is met

2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, plus spécifiquement le prix qui est attribué par la Ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, ou à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer ; (A.R. 2 octobre 2018)

(3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière ;) (A.R. 22 juin 2018)

4° une proposition relative au remboursement ;

5° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée d'études cliniques et épidémiologiques publiées et non publiées, ainsi que de motivations scientifiques.

Art. 31. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne tel que visé dans l'article 122quater-decies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lequel est chargé de l'évaluation de la justification de la proposition concernant le remboursement.

Art. 32. La Commission formule une proposition motivée comportant l'évaluation dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 2. (Le cas échéant, les éléments du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) ou du rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence concernant l'efficacité clinique, la sécurité clinique et le plan de gestion des risques sont intégrés et commentés lors de l'élaboration de la proposition.) Pour les spécialités dont la spécialité de référence du même demandeur, déjà remboursable chez les adultes dans l'indication concernée par la demande, est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116, cette proposition

de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116, is dit gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen. In alle andere gevallen is dit gemotiveerd voorstel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening. (K.B. 22 juni 2018)

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art. 33. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde

motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi que le cas échéant, une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. Dans les autres cas, cette proposition motivée est une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle. (A.R. 22 juin 2018)

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 33. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Art. 34. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art. 35. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

Art. 34. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 90 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 35. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai de 90 jours qui suit le début du délai de 90 jours prévu à l'article

herziening binnen een termijn van 90 dagen na de aanvang van de in artikel 15, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art. 36. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de aanvang van de in artikel 15, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

Onderafdeling 4 – Specialiteiten door de aanvrager gerangschikt in klasse 3B of in klasse 3C

Art.37. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3B of in klasse 3C moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst:

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen ; (K.B. 2 oktober 2018)

3° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake ;

4° een voorstel betreffende de terugbetaling ;

5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van wetenschappelijke motiveringen ;

15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 36. Quand le 91e jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

Sous-section 4 – Spécialités classées par le demandeur en classe 3B ou en classe 3C

Art. 37. En cas de demande d'admission d'une spécialité classée par le demandeur en classe 3B ou en classe 3C, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste:

1° l'identification de la spécialité ;

2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, plus spécifiquement le prix qui est attribué par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé ; (A.R. 2 octobre 2018)

3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière ;

4° une proposition relative au remboursement ;

5° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des motivations scientifiques ;

6° indien de betreffende specialiteit andere indicaties heeft dan de referentiespecialiteit en men wenst dat deze indicaties ook voor terugbetaling worden overwogen, moet een bijkomende gemotiveerde verantwoording voor deze andere indicaties toegevoegd worden, vergezeld van wetenschappelijke motiveringen ;

7° indien de betreffende specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3C :

a) in voorkomend geval een kopie van de beslissing van de Ministers van Economie en Sociale Zaken met de uitzondering toegekend in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen ;

b) in voorkomend geval de mededeling dat de betrokken specialiteit de enige injecteerbare vorm is van de vergoedbare specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel ;

c) in voorkomend geval de mededeling dat de ATC-code op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vormen met hetzelfde werkzaam bestanddeel ;

d) in voorkomend geval, een verantwoording van de aanvraag, vergezeld van gepubliceerde of niet gepubliceerde klinische of epidemiologische studies of wetenschappelijke motiveringen die toelaten na te gaan of :

- in voorkomend geval, de specifieke therapeutische waarde beduidend hoger is dan die van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel en in het bijzonder de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en/of de gebruiksvriendelijkheid en dit op het niveau van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit ;

of

- in voorkomend geval, de specialiteit een beduidende meerwaarde biedt voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel.

Art. 38. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel dat eveneens een beoordeling bevat binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen. Dit gemotiveerd voorstel bevat een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij

6° si la spécialité concernée comprend d'autres indications que la spécialité de référence et que l'on souhaite que ces indications soient aussi prises en considération pour le remboursement,, une justification motivée complémentaire pour ces autres indications doit être ajoutée, accompagnée des motivations scientifiques ;

7° si la spécialité concernée est classée par le demandeur en classe 3C :

a) le cas échéant, une copie de la décision des Ministres de l'Economie et des Affaires sociales avec l'exception accordée en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ;

b) le cas échéant, la communication que la spécialité concernée est la seule spécialité sous forme injectable parmi les spécialités remboursables ayant le même principe actif ;

c) le cas échéant, la communication que le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres formes ayant un principe actif identique ;

d) le cas échéant, une justification de la demande, accompagnée d'études cliniques ou épidémiologiques publiées ou non publiées, ou des motivations scientifiques qui permettent de vérifier si :

- le cas échéant, la valeur thérapeutique spécifique est significativement supérieure à celle des autres formes de spécialités ayant le même principe actif, et plus particulièrement l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et/ou le confort et ce au niveau de la morbidité, de la mortalité ou de la qualité de vie ;

ou

- le cas échéant, la spécialité présente une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux autres formes de spécialités ayant le même principe actif.

Art. 38. La Commission formule une proposition motivée comportant l'évaluation dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2. Cette proposition motivée est assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que d'une position relative à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la

tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art.39. § 1. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf (de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag) tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. (K.B. 22 juni 2018)

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 2. In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Art.40. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn

majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 39. § 1er. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 2. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

Art. 40. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de

van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art.41. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn van 90 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art.42. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

(Onderafdeling 5 – Parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteiten) (K.B. 22 juni 2018)

Art. 43. In geval van een aanvraag tot opname van (een parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteit) waarvan het referentiegeneesmiddel waarvan sprake is in artikel 8, § 5 reeds vergoedbaar is, moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst: (K.B. 22 juni 2018)

1° identificatie van de specialiteit ;

2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen

suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 90 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension. Le ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 41. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments pour cette révision individuelle, le tout dans un délai de 90 jours qui suit le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 42. Quand, le 91^e jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

(Sous-section 5 – Spécialités importées ou distribuées de façon parallèle) (A.R. 22 juin 2018)

Art. 43. En cas de demande d'admission d'(une spécialité importée ou distribuée de façon parallèle), dont le médicament de référence dont il est question à l'article 8, § 5 est déjà remboursable, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste: (A.R. 22 juin 2018)

1° identification de la spécialité ;

2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, étant

en Leefmilieu, met dien verstande dat de vergunning waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst, vervangen wordt door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer (of de notificatie van parallelle distributie uitgereikt door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA)); (K.B. 22 juni 2018)

3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen; (K.B. 2 oktober 2018)

4° een voorstel betreffende de terugbetaling voor zover dit afwijkend is van de vergoedingsmodaliteiten van het referentiegeneesmiddel en de verantwoording ervan.

Art. 44. (De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel dat eveneens een beoordeling bevat binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen. Voor de specialiteiten waarvan de referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116, is dit gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van de artikelen 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen. In alle andere gevallen is dit gemotiveerd voorstel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te

entendu que l'autorisation dont il est question à l'annexe III, a), 2), de la liste, est remplacé par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique (ou par la notification de distribution parallèle émise par l'agence européenne des médicaments (EMA)); (A.R. 22 juin 2018)

3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, plus spécifiquement le prix qui est attribué par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé; (A.R. 2 octobre 2018)

4° une proposition relative au remboursement pour autant qu'elle diffère des modalités de remboursement du médicament de référence et sa justification.

Art. 44. (La Commission formule une proposition motivée comportant l'évaluation dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1er, alinéa 2. Pour les spécialités dont la spécialité de référence est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116, cette proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi que le cas échéant, une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. Dans tous les autres cas, cette proposition motivée est une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'une position relative à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à l'avenir à une révision individuelle et relative, le cas échéant, au délai et aux éléments à évaluer pour cette révision individuelle.) (A.R. 22 juin 2018)

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art. 45. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie voorafgaand een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 45. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission formule au préalable une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour transmettre ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été introduites, la Commission examine ces remarques ou objections et fait une proposition définitive motivée. Si le demandeur a communiqué son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission formule immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

Art. 46. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan (60) dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid, bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel. (K.B. 22 juni 2018)

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art. 47. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van (60) dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid, bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn van 90 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. (K.B. 22 juni 2018)

Art. 48. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

Art. 49. De procedure tot opname van een parallel ingevoerde specialiteit waarvan het referentiegeneesmiddel niet vergoedbaar is, verloopt volgens de procedures en termijnen aangegeven in de onderafdelingen 1, 2, 3 of 4 met dien verstande dat de vergunning waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst vervangen wordt door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer.

Art. 46. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas (60) jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée. (A.R. 22 juin 2018)

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 90 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension. Le ministre peut, dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4, s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 47. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de (60) jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai de 90 jours qui suit le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension. (A.R. 22 juin 2018)

Art. 48. Quand, le 91^e jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification comporte la proposition la plus récente de modification de la liste du demandeur.

Art. 49. La procédure d'admission d'une spécialité importée de façon parallèle dont le médicament de référence n'est pas remboursable, se déroule selon les procédures et délais indiqués aux sous-sections 1, 2, 3 ou 4 à condition que l'autorisation dont il est question à l'annexe III, a), 2) de la liste soit remplacé par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique.

Onderafdeling 6 – Specialiteiten die in aanmerking komen voor een administratieve afhandeling van de aanvraag

Art. 50. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2A of 3A of indien het gaat om een parallel ingevoerde **of gedistribueerde** specialiteit waarvan de referentiespecialiteit niet aangeduid is met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 waarvoor dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst: **(K.B. 14 mei 2019)**

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake. Indien het een parallel ingevoerde specialiteit betreft, wordt de vergunning waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst, vervangen door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer ;

3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het **koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht** is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen ; **(K.B. 2 oktober 2018)**

4° een voorstel betreffende de terugbetaling, met vergoedingsmodaliteiten verwijzend naar deze van de referentiespecialiteit en een voorgestelde vergoedingsbasis berekend conform de richtlijnen bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid.

Art. 51. Na ontvangst van de volledige aanvraag stelt het secretariaat een definitief gemotiveerd voorstel op met een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, en de vergoedingsbasis.

Sous-section 6 – Spécialités qui entrent en ligne de compte pour un traitement administratif de la demande

Art. 50. En cas de demande d'admission d'une spécialité classée par le demandeur en classe 2A ou 3A ou s'il s'agit d'une spécialité importée **ou distribuée** de façon parallèle dont la spécialité de référence n'est pas désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 et dont les modalités de remboursement demandées sont identiques à celles de la spécialité de référence, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2), de la liste : **(A.R. 14 mai 2019)**

1° l'identification de la spécialité ;

2° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière. S'il s'agit d'une spécialité importée de façon parallèle, l'autorisation dont il est question à l'annexe III, a), 2), de la liste, est remplacée par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique ;

3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, plus spécifiquement le prix qui est attribué par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'**arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique**, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé ; **(A.R. 2 octobre 2018)**

4° une proposition relative au remboursement comprenant des modalités de remboursement faisant référence à celles de la spécialité de référence et une base de remboursement proposée calculée conformément aux directives visées à l'article 3, § 3, alinéa 2.

Art. 51. Après réception de la demande complète, le secrétariat formule une proposition définitive motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement et à la base de remboursement.

Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 30 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 1ste lid bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

Art. 52. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van het secretariaat een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, en de vergoedingsbasis binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 1ste lid bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art. 53. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van het secretariaat binnen een termijn van 30 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 1ste lid bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, en de vergoedingsbasis binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 1ste lid bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art. 54. Bij ontstentenis van een beslissing binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 1ste lid bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

Onderafdeling 7 – Weesgeneesmiddelen

Art.55. Behoudens in geval van toepassing van artikel 72 van de Wet, verloopt de procedure zoals aangegeven in de onderafdeling 1, met dien verstande dat de gegevens die verstrekt moeten worden overeenkomstig artikel 16 vervangen worden door de volgende:

1° de identificatie van de specialiteit;

2° de aanwijzing van het weesgeneesmiddel zoals opgenomen in het Communautair register voor weesgeneesmiddelen en de belangrijkste motiveringen die hiervan aan de basis lagen;

3° een afschrift van de aanvraag die bij de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie is ingediend teneinde de toestemming te verkrijgen om de voorgestelde prijs (prijzen) toe te passen;

4° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het (draft) Europees

La proposition définitive motivée est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 30 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 15, §1^{er}, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Art. 52. Après avoir pris connaissance de la proposition du secrétariat, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement et à la base de remboursement dans un délai n'excédant pas 60 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 53. A défaut d'une proposition motivée du secrétariat dans un délai de 30 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement et à la base de remboursement dans un délai de 60 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 54. A défaut d'une décision dans les 60 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

Sous-section 7 – Médicaments orphelins

Art. 55. Excepté dans le cas de l'application de l'article 72 de la Loi, la procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 1, à condition que les données qui doivent être fournies conformément à l'article 16 soient remplacées par les suivantes :

1° l'identification de la spécialité ;

2° l'indication du médicament orphelin telle que reprise dans le Registre communautaire des médicaments orphelins ainsi que les principales motivations qui en étaient à la base ;

3° une copie de la demande introduite auprès du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie afin d'obtenir l'autorisation d'appliquer le(s) prix proposé(s) ;

4° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du (projet de) rapport européen

openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) ;

5° een voorstel betreffende de terugbetaling en de verantwoording ervan. (K.B. 14 mei 2019)

Onderafdeling 8 - Biosimilaire geneesmiddelen

Art. 56. § 1. In geval van een aanvraag tot opname van een biosimilaire geneesmiddel, moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a) , 2) van de lijst :

1° identificatie van de specialiteit ;

2° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake ;

3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie (, meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen) ; (K.B. 22 juni 2018)

4° een voorstel betreffende de terugbetaling vergeleken met de vergoedingsmodaliteiten van de referentiespecialiteit ;

5° een verantwoording van het voorstel.

Art. 57. (In voorkomend geval, kan de aanvrager gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen verstrekken.

In dit geval verloopt de procedure zoals aangegeven in onderafdeling 1.) (K.B. 22 juni 2018)

Art. 58. (In de andere gevallen, voor de biosimilaire geneesmiddelen waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit niet een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst,

public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ;

5° une proposition concernant le remboursement et sa justification. (A.R. 14 mai 2019)

Sous-section 8 - Médicaments biosimilaires

Art. 56. § 1. En cas de demande d'admission d'un médicament biosimilaire, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a) 2) de la liste :

1° identification de la spécialité ;

2° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant, la version originale anglaise du rapport européen public d'évaluation (EPAR) du comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut le rapport d'évaluation public (PAR) de l'état de référence (RMS) et les références au processus d'inscription appliqué, se référant aux règlements Belgique et/ou européen d'application ;

3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie (, plus spécifiquement le prix qui est attribué par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé) ; (A.R. 22 juin 2018)

4° une proposition relative au remboursement comparé aux modalités de remboursement de la spécialité de référence ;

5° une justification de la demande.

Art. 57. (Le demandeur peut le cas échéant fournir des études économique-sanitaires et une motivation scientifique.

Dans ce cas la procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 1.) (A.R. 22 juin 2018)

Art. 58. (Dans les autres cas, pour les médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence remboursable n'est pas une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à

overeenkomstig artikel 116, verloopt de procedure zoals aangegeven in onderafdeling 4.

Voor de biosimilaire geneesmiddelen waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116, verloopt de procedure zoals aangegeven in onderafdeling 4 met dit verschil dat het gemotiveerd voorstel dat eveneens de beoordeling geformuleerd door de Commissie bevat ofwel een gemotiveerd voorstel is dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, ofwel een gemotiveerd voorstel is om een procedure op te starten volgens de bepalingen van de artikelen 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen.) (K.B. 22 juni 2018)

Afdeling 3 – Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten

Onderafdeling 1 – algemene bepalingen

Art. 59. Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis van specialiteiten kunnen gebeuren op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie. Indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten gebeurt op vraag van de Minister, wordt het beoordelingsrapport en/of het voorstel in voorkomend geval opgesteld door de Commissie.

Onder voorbehoud van bijzondere regels voorzien in dit artikel, verloopt de procedure zoals aangegeven in de onderafdelingen 2 en 3.

Indien de aanvraag een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit betreft waarvan de vergunning is aangevraagd overeenkomstig de voornoemde verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, en indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten betrekking heeft op de indicaties uit de wetenschappelijke bijsluiter, kan de aanvraag reeds worden ingediend vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien de aanvrager gebruik gemaakt heeft van de mogelijkheid om bij de aanvraag tot wijziging het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingesteld bij de bovenbedoelde verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de

l'article 116, la procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 4.

Pour les médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116, la procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 4 à l'exception du fait que la proposition motivée comportant l'évaluation formulée par la CRM est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi que le cas échéant, une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat.) (A.R. 22 juin 2018)

Section 3 – Modification des modalités de remboursement des spécialités

Sous-section 1 – Dispositions générales

Art. 59. Des modifications de modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement de spécialités peuvent intervenir à la demande du demandeur, du Ministre ou de la Commission. Lorsque la modification des modalités de remboursement intervient à la demande du Ministre, le rapport d'évaluation et/ou la proposition est, le cas échéant, établi(e) par la Commission.

Sous réserve des règles particulières reprises au présent article, la procédure se déroule comme indiqué dans les sous-sections 2 et 3.

Si la demande concerne une modification des modalités de remboursement d'une spécialité pour laquelle une autorisation est demandée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 précité, et si la modification des modalités de remboursement concerne les indications de la notice scientifique, la demande peut déjà être introduite à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain.

Si, lors de la demande de modification, le demandeur a fait usage de la possibilité de fournir l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, créé par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui est susvisé, celui-ci

Raad van 31 maart 2004, te verstrekken, deelt hij zodra hij erover beschikt aan het secretariaat van de Commissie een kopie mee van de definitieve beschikking van de Europese Commissie houdende de vergunning tot het in de handel brengen. In voorkomend geval wijst hij op de verschillen tussen de door hem bij de aanvraag tot opname verstrekte documenten en de uiteindelijk goedgekeurde vertalingen. Indien deze mededeling niet is gebeurd binnen de termijn van 75 dagen na de aanvang van de in artikel 62, eerste lid, bedoelde termijn van 180 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

De mogelijkheid tot schorsing voor de aanvragers is beperkt tot een termijn van maximaal 90 dagen en er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van de termijn van 90 dagen toekomen. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, en de aanvraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie, loopt de procedure verder. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, en de aanvraag afkomstig is van een aanvrager, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien de vraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie dan verloopt de procedure zoals voorzien is in deze onderafdelingen. Indien de vraag afkomstig is van de Minister kan hij zelf een termijn bepalen.

Indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, van de prijs en/of van de vergoedingsbasis gebeurt op vraag van de Commissie dan dient deze aanvraag in de eerste plaats gemotiveerd te worden door middel van de medische evidentie die verzameld werd naar aanleiding van nieuwe of gewijzigde (inter)nationale richtlijnen.

Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat afkomstig is van de aanvrager, kan de aanvrager ten laatste 2 maanden vóór de indiening van de aanvraag, het secretariaat van de Commissie elektronisch op de hoogte brengen van zijn intentie om een aanvraag in te dienen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Hierbij moet de aanvrager de naam van de specialiteit, het actief(ve) bestandde(e)(en), de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd verstrekken alsook de titel, de naam, voornaam,

communiqué dès qu'il en dispose au Secrétariat de la Commission un copie de la décision définitive d'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne. Le cas échéant, le demandeur indique quelles différences il existe entre les documents qu'il a fournis lors de la demande d'admission et les traductions qui ont finalement été approuvées. Si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 75 jours après le début du délai de 180 jours visé à l'article 62, alinéa 1er, indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. Dans ce cas, la liste n'est pas adaptée.

La possibilité de suspension pour les demandeurs est, le cas échéant, limitée à un délai de 90 jours au maximum et il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui surviennent après expiration du délai de 90 jours. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, et que la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure suit son cours. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, et que la demande émane d'un demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure se déroule comme prévu dans ces sous-sections. Lorsque la demande émane du Ministre, il peut lui-même fixer un délai.

Lorsque la modification des modalités de remboursement, de prix et/ou de base de remboursement a lieu sur demande de la Commission, cette demande doit être motivée en premier lieu au moyen de l'évidence médicale qui a été rassemblée suite à des recommandations (inter)nationales nouvelles ou modifiées.

Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social provient d'un demandeur, le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de sa demande, informer le secrétariat de la Commission par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> de son intention d'introduire une demande. A cette occasion, le demandeur est tenu de fournir le nom de la spécialité, le(s) principe(s) actif(s), l'indication pour laquelle le remboursement sera demandé ainsi que le titre, le nom, le prénom, l'adresse postale et l'adresse électronique de l'expert qui a

postadres en elektronisch adres van de expert die klinische ervaring heeft met de betrokken specialiteit die hij door de Commissie wenst geconsulteerd te zien in het kader van de procedure. Het secretariaat van de Commissie maakt deze informatie over aan het bureau van de Commissie. Binnen 15 dagen na de ontvangst van de intentie van de aanvrager om een aanvraag in te dienen maakt het secretariaat van de Commissie aan de expert met klinische ervaring met de betrokken specialiteit en aangeduid door de aanvrager de lijst over met standaardvragen die betrekking hebben op de betrokken specialiteit en alle gegevens die de aanvrager heeft verstrekt. De expert die klinische ervaring heeft met de betrokken specialiteit en aangeduid is door de aanvrager, maakt zijn antwoord op de standaardvragen over aan het secretariaat van de Commissie binnen de 30 dagen na de ontvangst van de vragen. Er zal geen rekening gehouden worden met antwoorden die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 30 dagen. De standaardvragen en de antwoorden hierop van de expert met klinische ervaring met de betrokken specialiteit worden als bijlage bijgevoegd aan het voorlopig beoordelingsrapport en becommentarieerd door de Commissie. (K.B. 14 mei 2019)

Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, afkomstig is van de aanvrager, kan de aanvrager gedurende de procedure eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.

(Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, afkomstig is van de aanvrager en ingediend is conform de bepalingen van artikel 68/1, kan de aanvrager gedurende de procedure de Commissie verzoeken gehoord te worden, na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.) (K.B. 22 juni 2018)

Indien de aanvraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie en de wijziging geen betrekking heeft op de prijs en/of vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit, is er geen mogelijkheid om de procedure te schorsen.

Indien de aanvraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie en voor zover het een wijziging

une expérience clinique avec la spécialité concernée qu'il souhaite voir consulter par la Commission au cours de la procédure. Le secrétariat de la Commission transmet ces informations au bureau de la Commission. Dans les quinze jours qui suivent la réception de l'intention du demandeur d'introduire une demande, le secrétariat de la Commission transmet à l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée désigné par le demandeur la liste de questions standard relatives à la spécialité concernée ainsi que toutes les informations fournies par le demandeur. L'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée, désigné par le demandeur, est tenu de transmettre sa réponse aux questions standard au secrétariat de la Commission dans les 30 jours après la réception des questions. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 30 jours. Les questions standard et les réponses de l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée à ces questions sont joints en annexe au rapport d'évaluation provisoire et commentés par la Commission. (A.R. 14 mai 2019)

Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social émane du demandeur, celui-ci peut, au cours de la procédure solliciter une audition par la Commission soit après réception du rapport d'évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.

(Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social émane du demandeur et est introduite conformément aux dispositions de l'article 68/1, celui-ci peut, au cours de la procédure solliciter une audition par la Commission après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.) (A.R. 22 juin 2018)

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission et que la modification ne porte pas sur le prix et/ou la base de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, il n'y a pas de possibilité de suspension de la procédure.

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission et pour autant qu'il s'agisse de

betreft die geen invloed heeft op de doelgroep, de reeds vergoedbare indicaties en de prijs en de vergoedingsbasis, is er geen mogelijkheid om de procedure te schorsen en stelt de Commissie geen evaluatierapport op en onmiddellijk brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit dat door het secretariaat wordt meegedeeld aan de aanvrager die over een termijn van 20 dagen beschikt om hierop te reageren. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van die termijn van 20 dagen op het secretariaat toekomen. Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de start van de procedure. Dit gemotiveerd voorstel bevat een advies betreffende de vergoedingsmodaliteiten en de vergoedingsbasis.

De Commissie kan te allen tijde bij de behandeling van deze aanvragen een beroep doen op interne of externe deskundigen.

Art. 60. De beslissing over de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis en de beslissing dat de betreffende wijziging al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de voorziene termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

De notificatie bevat de beslissing omtrent de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis, de beslissing dat de betreffende wijziging al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening en de vermelding dat de vergoedingsmodaliteiten of de prijs en/of de vergoedingsbasis aangepast zullen worden en dat deze aanpassing in werking zal treden :

- op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad indien de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert

of

- de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be> in de andere gevallen.

modification n'ayant aucun effet sur le groupe cible, les indications déjà remboursables et le prix et la base de remboursement, il n'y a pas de possibilité de suspension de la procédure et la Commission ne rédige pas de rapport d'évaluation et formule directement une proposition provisoire motivée qui est communiquée par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de 20 jours pour réagir. Il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration du délais de 20 jours. Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date d'initiation de la procédure. Cette proposition motivée contient un avis concernant les modalités de remboursement et la base de remboursement.

La Commission peut en tout temps faire appel, lors du traitement de ces demandes, à des experts internes ou externes.

Art. 60. La décision concernant la modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir la modification visée à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle est notifiée par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par ses soins au demandeur par lettre recommandée à la poste avec avis de réception dans les délais prévus, compte tenu des périodes de suspension. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

La notification comprend la décision de modifications des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement, la décision de soumettre ou non à l'avenir la modification visée à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle ainsi que la mention que les modalités de remboursement ou le prix et/ou la base de remboursement seront adaptées et que cette adaptation entrera en vigueur :

- le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses

ou

- le lendemain du jour où la décision de modification des modalités de remboursement a été publiée sur le site internet de l'Institut à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> dans les autres cas.

De beslissingen bestaande uit een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten zonder wijziging van de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van artikel 61, §5, moeten eveneens de beslissing bevatten om de betrokken wijziging in de toekomst te onderwerpen aan een individuele herziening – budgettair beheer ten vroegste drie jaar na de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit. De notificatie bevat dan ook de termijn voor deze individuele herziening – budgettair beheer. In dat geval, kan de betrokken wijziging niet onderworpen worden aan een individuele herziening zoals bedoeld in artikel 90. (K.B. 2 oktober 2018)

Onderafdeling 2 – Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten

Art. 61. § 1. Onverminderd het artikel 109 kan de procedure tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten worden aangewend om de inschrijving van **specialiteiten van Hoofdstuk IV of VIII** van de lijst over te plaatsen naar Hoofdstuk I of II van de lijst. Indien deze procedure tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wordt aangewend om de inschrijving van **specialiteiten van Hoofdstuk IV of VIII** van de lijst over te plaatsen naar Hoofdstuk I of II, dient deze transfert verbonden te zijn aan een belangrijke vermindering van de vergoedingsbasis en een positieve of minstens neutrale budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg te hebben. Daartoe voegt de aanvrager bij zijn aanvraag tot transfert een raming van de uitgavenevolutive over 3 jaar voor het geheel van de farmaceutische specialiteiten met dezelfde ATC-code 4^{de} niveau en dit, in functie van de nieuwe voorgestelde prijs. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 17 mei 2019)

§ 2. De volgende gegevens moeten verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst:

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter, behalve indien de aanvrager gebruik maakt van de mogelijkheid voorzien in artikel 59, derde lid, in welk geval de aanvrager het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt, aangevuld met de documenten bedoeld in artikel 9, 4, a) tot en met e) van de verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004. In dat geval verstrekt de aanvrager de originele Engelstalige versie van het gunstig advies en de in artikel 9, 4, a) tot en met d) van de bovengenoemde verordening bedoelde documenten, alsmede een door de aanvrager opgestelde vertaling in het Frans en het Nederlands van deze documenten en de originele Engelstalige versie van het in artikel 9, 4, e) van de bovengenoemde verordening bedoelde beoordelingsrapport, waaruit evenwel overeenkomstig artikel 13, 3, van de van bovengenoemde verordening alle gegevens van

Les décisions consistant en une modification des modalités de remboursement faite sans modification de la base de remboursement conformément aux dispositions de l'article 61, § 5, doivent également comprendre la décision de soumettre à l'avenir la modification visée à une révision individuelle – gestion budgétaire au plus tôt trois ans après la modification des modalités de remboursement de la spécialité concernée. La notification comprend alors le délai pour cette révision individuelle – gestion budgétaire. Dans ce cas, la modification visée ne pourra pas être soumise à une révision individuelle telle que visée à l'article 90. (A.R. 2 octobre 2018)

Sous-section 2 – Modification des modalités de remboursement

Art. 61. § 1er. Sans préjudice de l'article 109, la procédure de modification des modalités de remboursement peut servir à transférer l'inscription de **spécialités du Chapitre IV ou VIII** de la liste vers le Chapitre I ou II de la liste. Si cette procédure de modification des modalités de remboursement sert à transférer l'inscription des **spécialités du Chapitre IV ou VIII** de la liste vers le Chapitre I ou II, ce transfert doit être associé à une diminution conséquente de la base de remboursement et avoir pour conséquence une incidence budgétaire positive ou au minimum neutre pour l'assurance. A cette fin, le demandeur joint à sa demande de transfert une prévision sur 3 années de l'évolution des dépenses pour l'ensemble des spécialités pharmaceutiques ayant le même code ATC 4^{ème} niveau et ce, en fonction du nouveau prix proposé. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 17 mai 2019)

§ 2. Les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

1° l'identification de la spécialité ;

2° le texte bilingue imprimé le plus récent de la notice scientifique, sauf si le demandeur fait usage de la possibilité prévue à l'article 59, alinéa 3, auquel cas le demandeur fournit l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, complété par les documents visés à l'article 9, 4, a) à e) du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. Dans ce cas, le demandeur fournit les versions originales en anglais de l'avis favorable et des documents visés à l'article 9, 4, a) à d) du règlement précité, ainsi qu'une traduction, faite par lui, de ces documents, en néerlandais et en français, ainsi qu'une version originale en anglais du rapport d'évaluation visé à l'article 9, 4, e) du règlement précité, d'où sont cependant supprimées par le demandeur, conformément à l'article 13, 3, du règlement précité, les données commerciales à caractère confidentiel. Les études cliniques qui sont, dans ce cas, ajoutées à la demande doivent soit être

commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten door de aanvrager. De klinische studies die in dat geval bij de aanvraag gevoegd worden dienen ofwel gepubliceerd te zijn en getoetst aan internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria en door gelijken nagekeken op hun methodologische aspecten, ofwel in overeenstemming te zijn met de 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', zoals aangenomen door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) ;

(2°/1 als de aanvraag de vergoeding van een nieuwe indicatie of de uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie van een specialiteit bij volwassenen rechthebbenden naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar betreft, desgevallend, de originele Engelstalige versie van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) ;) (K.B. 22 juni 2018)

3° een voorstel betreffende de terugbetaling ;

4° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische en eventueel epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel.

(§ 3. Bij de beoordeling van een wijziging van vergoedingsmodaliteiten worden de criteria zoals vermeld in artikel 4, 1° tot en met 4° gehanteerd. In het geval de aanvrager een gezondheidseconomische analyse heeft uitgevoerd, wordt criterium 5° ook in rekening genomen bij de beoordeling.

§ 4. Na advies van de Commissie stelt het Instituut de richtlijnen vast met betrekking tot de formulering en de motivering van de voorstellen van de Commissie in het kader van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voor de terugbetaling van een nieuwe indicatie. Deze richtlijnen worden via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. In voorkomend geval wijzigt het Instituut de richtlijnen met betrekking tot de formulering en de motivering van de voorstellen van de Commissie in het kader van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten na advies van de Commissie. (K.B. 14 mei 2019)

§ 5. Indien de Commissie een positief voorstel formuleert aangaande de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit voor de terugbetaling van een nieuwe indicatie, dan gebeurt de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten in volgende gevallen zonder wijziging van de vergoedingsbasis van de specialiteit:

publiées et confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international et vérifiées par des pairs sur les aspects méthodologiques, soit être conformes à la 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', telle qu'adoptée par le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) ;

(2°/1 si la demande concerne le remboursement d'une nouvelle indication ou l'extension du remboursement d'une indication d'une spécialité déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires de moins de 18 ans, le cas échéant, la version anglaise originale du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence ;) (A.R. 22 juin 2018)

3° une proposition relative au remboursement ;

4° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des études cliniques, et éventuellement épidémiologiques et économico-sanitaires publiées ou non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition.

(§ 3. Lors de l'évaluation d'une modification des modalités de remboursement, les critères mentionnés à l'article 4, 1° à 4° inclus, sont utilisés. Dans le cas où le demandeur a effectué une analyse économico-sanitaires, le critère 5° est également pris en compte lors de l'évaluation.

§ 4. L'Institut établit, après avis de la Commission, les directives concernant la formulation et la motivation des propositions de la Commission dans le cadre des demandes de modification des modalités de remboursement pour le remboursement d'une nouvelle indication. Ces directives sont publiées par l'Institut via le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Le cas échéant, l'Institut modifie les directives concernant la formulation et la motivation des propositions de la Commission dans le cadre des demandes de modification des modalités de remboursement après avis de la Commission. (A.R. 14 mai 2019)

§ 5. Si la Commission formule une proposition positive concernant la modification des modalités de remboursement d'une spécialité pour le remboursement d'une nouvelle indication, cette modification des modalités de remboursement se fait alors dans les cas suivants sans modification de la base de remboursement de la spécialité :

1) indien de Commissie aan de specialiteit in de nieuwe indicatie een therapeutische meerwaarde toekent, en de door de Commissie erkende budgettaire weerslag niveau 1 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen kleiner is dan 2,5 miljoen euro per jaar gedurende de eerste 3 jaren en kleiner is dan 250 000 euro per patiënt per jaar gedurende de eerste 3 jaren ;

2) indien de uitbreiding van indicatie als kosteneffectief beschouwd wordt door de Commissie, en de door de Commissie erkende budgettaire weerslag niveau 3 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen kleiner is dan 2,5 miljoen euro per jaar gedurende de eerste 3 jaren ;

3) indien de therapeutische meerwaarde van de specialiteit in de nieuwe indicatie niet wordt aangevraagd door de aanvrager of niet wordt toegekend door de Commissie, en indien de door de Commissie erkende budgettaire weerslag niveau 2 en/of niveau 3 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen neutraal of kostenbesparend is gedurende de eerste 3 jaren. (K.B. 22 juni 2018) (K.B. 14 mei 2019)

Art. 62. Binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, gaat het secretariaat van de Commissie na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het bureau van de Commissie. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. De hierna voorziene termijn neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is (dag 0).

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn opgeschort vanaf de datum volgend op die van de ontvangst van het dossier tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0). Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat of het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Art. 63. Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne deskundige, een externe deskundige of een werkgroep van externe

1) si la Commission attribue une plus-value thérapeutique à la spécialité dans la nouvelle indication, et que l'impact budgétaire niveau 1 de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements, reconnu par la Commission est inférieur à 2,5 millions d'euros par an durant les 3 premières années et inférieur à 250 000 euro par patient par an durant les 3 premières années ;

2) si l'extension d'indication est considérée comme étant coût-efficace par la Commission, et que l'impact budgétaire niveau 3 de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements, reconnu par la Commission est inférieur à 2,5 millions d'euros par an durant les 3 premières années ;

3) si une plus-value thérapeutique pour la spécialité dans la nouvelle indication n'est pas demandée par le demandeur ou n'est pas attribuée par la Commission et si l'impact budgétaire niveau 2 et/ou niveau 3 de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements, reconnu par la Commission est neutre ou permet une réduction des coûts pendant les trois premières années. (A.R. 22 juin 2018) (A.R. 14 mai 2019)

Art. 62. Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande de modification des modalités de remboursement, le secrétariat de la Commission vérifie si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le dossier est transmis au bureau de la Commission. Le demandeur en est informé. Le délai prévu ci-après prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission, laquelle correspond à la date de réception du dossier (jour 0).

Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date qui suit celle de la réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu de réaction du demandeur ou tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Art. 63. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne, d'un expert externe ou d'un groupe de travail d'experts

en interne deskundigen die belast worden met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling. De deskundige of werkgroep van deskundigen bezorgt, in samenspraak met de Commissie, het beoordelingsrapport aan het secretariaat van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 62, 1^{ste} lid. (Bij het opstellen van het rapport worden desgevallend de elementen van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) of van het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) betreffende de klinische werkzaamheid, klinische veiligheid en risicobeheerprogramma geïntegreerd en becommentarieerd.) (K.B. 22 juni 2018)

Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Art. 64. Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen aangesteld door het bureau overeenkomstig de bepalingen van artikel 63, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 62, eerste lid.

(Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat afkomstig is van de aanvrager, is het gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de

externes et internes, lesquels sont chargés de l'évaluation de la justification de la proposition relative au remboursement. L'expert ou le groupe de travail d'experts transmet le rapport d'évaluation, en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission dans un délai de 60 jours suivant la date visée à l'article 62, alinéa 1er. (Le cas échéant, les éléments du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) ou du rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence concernant l'efficacité clinique, la sécurité clinique et le plan de gestion des risques sont intégrés et commentés lors de l'élaboration du rapport.) (A.R. 22 juin 2018)

Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Art. 64. Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés désignés par le bureau conformément aux dispositions de l'article 63, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 62, premier alinéa.

(Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, émane du demandeur, la proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-

meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen.) (K.B. 22 juni 2018)

Indien de aanvraag de uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie van een specialiteit bij volwassene rechthebbenden betreft naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar, formuleert de Commissie onmiddellijk een gemotiveerd voorlopig voorstel dat eveneens een beoordeling bevat en dat door het secretariaat wordt meegedeeld aan de aanvrager. (Bij het opstellen van het rapport worden desgevallend de elementen van het (draft) Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) of van het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) betreffende de klinische werkzaamheid, klinische veiligheid en risicobeheerprogramma geïntegreerd en commentariseerd. Indien de specialiteit aangeduid is met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 voor de reeds vergoedbaar indicatie bij volwassene rechthebbenden is dit gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen. In de andere gevallen is dit gemotiveerd voorstel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening.) (K.B. 22 juni 2018)

In de gevallen waar de Commissie een gemotiveerd voorstel formuleert bestaande uit een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten zonder wijziging van de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van artikel 61, § 5, moet dit voorstel ook de beslissing bevatten om de betrokken wijziging in de toekomst te onderwerpen aan een individuele herziening – budgettair beheer ten vroegste drie jaar na de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de

value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément à aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi qu'une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat.) (A.R. 22 juin 2018)

Lorsque la demande concerne l'extension du remboursement d'une indication d'une spécialité déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires de moins de 18 ans, la Commission formule directement une proposition provisoire motivée comportant l'évaluation qui est communiquée par le secrétariat au demandeur. (Le cas échéant, les éléments du (projet de) rapport européen public d'évaluation (EPAR) ou du rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence concernant l'efficacité clinique, la sécurité clinique et le plan de gestion des risques sont intégrés et commentés lors de l'élaboration du rapport. Si la spécialité est désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 dans l'indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes, cette proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi qu'une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. Dans les autres cas, cette proposition motivée est une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle.) (A.R. 22 juin 2018)

Lorsque la Commission formule une proposition motivée consistant en une modification des modalités de remboursement faite sans modification de la base de remboursement conformément aux dispositions de l'article 61, § 5, cette proposition doit également comprendre la décision de soumettre à l'avenir la modification visée à une révision individuelle – gestion budgétaire au plus tôt trois ans après la modification des modalités de remboursement de

betrokken specialiteit. Het voorstel bevat dan ook de termijn voor deze individuele herziening – budgettair beheer. In dat geval, kan de betrokken wijziging niet onderworpen worden aan een individuele herziening zoals bedoeld in artikel 90. (K.B. 2 oktober 2018)

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art. 65. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie. In geval het voorstel betreffende de terugbetaling niet afwijkend is van het voorstel van de Commissie, brengt de Commissie onmiddellijk een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Art. 66. Indien de aanvraag de uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie van een specialiteit bij volwassene

la spécialité concernée. La proposition comprend alors le délai pour cette révision individuelle – gestion budgétaire. Dans ce cas, la modification visée ne pourra pas être soumise à une révision individuelle telle que visée à l'article 90. (A.R. 2 octobre 2018)

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 65. Dans les cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement du demandeur, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques ou ses objections, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été introduites, la Commission examine ces remarques ou objections et fait une proposition définitive motivée. Si le demandeur a communiqué son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée. Si la proposition relative au remboursement ne s'écarte pas de la proposition de la Commission, la Commission formule immédiatement une proposition définitive motivée.

Art. 66. Lorsque la demande concerne l'extension du remboursement de l'indication d'une spécialité déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes

rechthebbenden betreft naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar, wordt het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 62, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. In de andere gevallen wordt het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 62, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

Indien de aanvraag de uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie van een specialiteit bij volwassene rechthebbenden naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar betreft, neemt de minister na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 62, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. In de andere gevallen neemt de Minister na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in 62, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing.

De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art. 67. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn bedoeld in artikel 66, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing binnen de termijn bedoeld in artikel 66, derde lid, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art. 68. Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen de termijn bedoeld in artikel 66, 3de lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, stelt de gemachtigde ambtenaar vast dat de Minister geen beslissing heeft genomen en brengt hij de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden vanwege de aanvrager.

(Art. 68/1. § 1. Als de Minister, met betrekking tot de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, een negatieve beslissing neemt of indien de aanvrager, nog voor de Minister een beslissing heeft genomen, zijn aanvraag terugtrekt, behalve indien de aanvraag betrekking had op de uitbreiding van de vergoeding van een

aux bénéficiaires de moins de 18 ans, la proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours suivant la date visée à l'article 62, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée. Dans les autres cas, la proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours suivant la date visée à l'article 62, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension.

Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Lorsque la demande concerne l'extension du remboursement de l'indication d'une spécialité déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires de moins de 18 ans, après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 90 jours suivant la date visée à l'article 62, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension. Dans les autres cas, après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 180 jours suivant la date visée à l'article 62, alinéa, 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension.

Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 67. A défaut de proposition motivée de la Commission dans le délai visé à l'article 66, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans le délai visé à l'article 66, alinéa 3, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 68. A défaut d'une décision du Ministre dans le délai visé à l'article 66, alinéa 3, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision et en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification des conditions de remboursement la plus récente du demandeur.

(Art. 68/1. § 1^{er}. Si le Ministre prend une décision négative quant à la demande de modification des modalités de remboursement ou si le demandeur a retiré sa demande avant que le Ministre ait pris une décision, sauf si la demande concernait l'extension du remboursement de l'indication d'une spécialité déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes

indicatie van een specialiteit welke reeds vergoedbaar is bij volwassene rechthebbenden naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar, kan de aanvrager, binnen een termijn van maximum 1 jaar te rekenen vanaf de negatieve beslissing van de Minister of vanaf de terugtrekking van de aanvraag door de aanvrager, aan het secretariaat van de Commissie laten weten dat hij alle bepalingen uit zijn oorspronkelijke aanvraag behoudt en dat hij zich akkoord verklaart met het definitief evaluatierapport dat door de Commissie bij onderzoek van de oorspronkelijke aanvraag opgesteld werd. De aanvrager dient aan deze mededeling eveneens een motivatie toe te voegen voor zijn vraag tot heronderzoek van het initiële dossier door de CTG. Het dossier wordt bijgevolg opnieuw aan de Commissie overgedragen. De aanvrager wordt geïnformeerd van de datum waarop deze mededeling van de aanvrager op het secretariaat van de Commissie werd ontvangen (dag 0). (K.B. 14 mei 2019)

§ 2. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel. Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat afkomstig is van de aanvrager, is het gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen. In alle andere gevallen is dit gemotiveerd voorstel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

§ 3. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De

aux bénéficiaires de moins de 18 ans, dans un délai de un an maximum à compter de la décision négative du Ministre ou du retrait de la demande par le demandeur, le demandeur peut communiquer au secrétariat de la Commission qu'il maintient l'intégralité des termes de sa demande initiale et qu'il marque son accord avec le rapport d'évaluation définitif établi par la Commission lors de l'examen de sa demande initiale. Le demandeur est également tenu de joindre à cette communication une motivation de sa demande de réexamen du dossier initial par la Commission. Le dossier est alors à nouveau transmis à la Commission. Le demandeur est informé de la date de réception de cette communication du demandeur au secrétariat de la Commission (jour 0). (A.R. 14 mai 2019)

§ 2. La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 60 jours suivant la date visée au 1er paragraphe du présent article. Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, émane du demandeur, la proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément à aux articles 112 et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, ainsi qu'une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. Dans tous les autres cas, cette proposition motivée est une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

§ 3. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours

aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen, bezwaren of een vraag om over een langere termijn te mogen beschikken om die opmerkingen over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend of de aanvrager werd gehoord, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 4. In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan

pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques, ses objections ou une demande de pouvoir disposer d'un délai plus long pour faire parvenir ses remarques, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été formulées ou si le demandeur a été auditionné, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 4. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

§ 5. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value aux modalités de remboursement, à la base de remboursement ainsi que la décision de

niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

§ 6. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§ 7. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91^{ste} dag na de aanvang van termijn van 90 dagen bedoeld in dit artikel, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.) (K.B. 22 juni 2018)

Onderafdeling 3- Wijziging van de vergoedingsbasis

A. Wijziging van de prijs en/of de vergoedingsbasis

Art. 69. Wanneer de prijs van een vergoedbare specialiteit bij toepassing van de wetgeving betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen wordt verhoogd, kan de aanvrager bij het secretariaat van de Commissie een aanvraag tot verhoging van de vergoedingsbasis indienen. Hij deelt een afschrift van de volledige prijsverhogingsaanvraag mee zoals die werd ingediend bij de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie en een verantwoording van de aanvraag tot verhoging van de vergoedingsbasis, rekening houdend met het therapeutisch belang van de specialiteit, eventueel vergezeld van gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, en epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel, en geeft kennis van die verhoging of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het

soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai n'excédant pas 90 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 6. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 60 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les modalités de remboursement, la base de remboursement ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle, et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle, le tout dans un délai de 90 jours après la date visée au 1^{er} paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension.

§ 7. Quand, le 91^e jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu au présent article compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.) (A.R. 22 juin 2018)

Sous-section 3 – Modification de la base de remboursement

A. Modification du prix et/ou de la base de remboursement

Art. 69. En cas de majoration du prix d'une spécialité remboursable en application de la législation relative aux prix des médicaments remboursables, le demandeur peut adresser au secrétariat de la Commission une demande d'augmentation de la base de remboursement. Il fournit une copie de la demande complète de hausse de prix telle qu'elle a été introduite auprès du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie et une justification de cette demande, compte tenu de l'intérêt thérapeutique de la spécialité, éventuellement accompagnée d'études cliniques, et des études épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition. Il communique cette augmentation ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé, selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Le demandeur est également tenu de joindre à cette communication

netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. De aanvrager dient aan deze mededeling eveneens een afschrift toe te voegen van de toestemming van de Minister van Economische Zaken of van die prijsmelding, evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere Lidstaten van de Europese Unie. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsbasis. De voorziene termijn van 90 dagen neemt een aanvang op de datum van deze kennisgeving. (K.B. 14 mei 2019)

De Commissie onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden en formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in het vorige lid.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art. 70. § 1. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel

une copie de l'autorisation du Ministre des Affaires économiques ou de cette indication de prix, et le cas échéant, des prix pratiqués dans d'autres Etats Membres de l'Union européenne. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande de modification de la base de remboursement. Le délai de 90 jours prévu prend cours à la date de cette notification. (A.R. 14 mai 2019)

La Commission examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée et formule une proposition motivée dans un délai de 60 jours suivant la date visée à l'alinéa précédent.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 70. § 1. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition formulée par le demandeur, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques ou ses objections, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 2. In geval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Art. 71. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 69, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 69, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art. 72. Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen de termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 69, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 69, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art. 73. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 69, 1ste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de vergoedingsbasis vanwege de aanvrager.

Art. 74. Indien de beslissing positief is zal de aanpassing in werking treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Indien de beslissing negatief is en de aanvrager niet bereid is de betrokken specialiteit tegen de geldende prijs en/of vergoedingsbasis te blijven

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine ces remarques ou objections et formule une proposition définitive motivée. Si le demandeur a communiqué son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 2. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée.

Art. 71. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours qui suit la date visée à l'article 69, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 90 jours suivant la date visée à l'article 69, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4, s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 72. A défaut d'avis motivé de la Commission dans le délai de 60 jours qui suit la date visée à l'article 69, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans le délai de 90 jours qui suit la date visée à l'article 69, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 73. Quand, le 91^e jour qui suit la date visée à l'article 69, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la base de remboursement la plus récente du demandeur.

Art. 74. Lorsque la décision est positive, l'adaptation entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Lorsque la décision est négative et que le demandeur n'est pas disposé à poursuivre la commercialisation de la spécialité en question en

commercialiseren, dient de aanvrager een aanvraag tot schrapping uit de lijst in.

Art. 75. In geval van gewettigde prijsverhoging zal de verzekering, tijdens een periode van 30 dagen te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van de verhoging, de specialiteit maar tegen de verhoogde prijs vergoeden indien de apotheker op het geneesmiddelenvoorschrift de prijs heeft vermeld die voorkomt op de afgeleverde verpakking. Die regeling wordt verlengd zolang de apotheker beschikt over een voorraad aangelegd vóór de datum van de bedoelde prijsverhoging.

In dit geval worden het aandeel van de rechthebbende en de vergoeding van de verzekering berekend op basis van de effectief aangerekende prijs.

Art. 76. § 1. Als het gaat om een door de overheid opgelegde prijsvermindering, is de aanvrager ertoe gehouden daarvan binnen 24 uur kennis te geven aan de Dienst, waarna de vergoedingsbasis van rechtswege wordt aangepast zonder tussenkomst van de Commissie.

§ 2. Als het gaat om een door de overheid bij wijze van algemene maatregel toegestane prijsverhoging, past de Dienst de vergoedingsbasis van rechtswege aan zonder tussenkomst van de Commissie. De Commissie wordt in kennis gesteld van deze aanpassing.

Art. 77. § 1. Met uitwerking op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober wordt de lijst aangepast om de nieuwe vergoedingsbases toe te passen overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 1 van de wet.

Uiterlijk op 1 november, 1 februari, 1 mei en 1 augustus die hieraan voorafgaan, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten, alsook hun nieuwe vergoedingsbases en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De lijst van betrokken specialiteiten vermeld onder het tweede lid bevat de specialiteiten waarvoor de bepalingen van artikel 35ter § 1 van de wet zullen worden toegepast in de eerstvolgende trimestriële aanpassing van de lijst.

§ 2. De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze lijst een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde de toepassing te bekomen van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet, voor de specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde in één van de volgende drie situaties:

1° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een vergoedingsbasis

appliquant le prix et/ou la base de remboursement en vigueur, le demandeur introduit une demande de suppression de la liste.

Art. 75. En cas d'augmentation de prix justifiée, l'assurance ne remboursera la spécialité au prix majoré, durant une période de 30 jours à compter de la date d'entrée en vigueur de l'augmentation, que si le pharmacien a indiqué sur la prescription de médicaments le prix qui apparaît sur le conditionnement délivré. Ce régime est prorogé aussi longtemps que le pharmacien dispose d'un stock constitué avant la date de l'augmentation de prix en question.

Dans ce cas, la quote-part du bénéficiaire et l'intervention de l'assurance sont calculées sur la base du prix effectivement porté en compte.

Art. 76. § 1er. S'il s'agit d'une réduction de prix imposée par les pouvoirs publics, le demandeur est tenu d'en informer le Service dans les 24 heures; passé ce délai, la base de remboursement est adaptée de plein droit sans intervention de la Commission.

§ 2. S'il s'agit d'une augmentation de prix accordée par les pouvoirs publics en guise de mesure générale, le Service adapte la base de remboursement de plein droit sans intervention de la Commission. La Commission est informée de cette adaptation.

Art. 77. § 1er. Aux 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre, la liste est adaptée afin d'appliquer les nouvelles bases de remboursement conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 1er de la loi.

Au plus tard le 1er novembre, le 1er février, le 1er mai et le 1er août qui y précède, le secrétariat de la Commission fixe la liste des spécialités concernées et de leurs nouvelles bases de remboursement, et la communique aux demandeurs concernés.

La liste des spécialités concernées, mentionnée à l'alinéa 2, contient les spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, de la loi seront appliquées lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

§ 2. Les demandeurs concernés peuvent, après réception de cette liste, introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la Loi, pour les spécialités dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure dans une des trois conditions suivantes :

1° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et ayant une base de

heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet gevraagd wordt en die een ATC-code heeft die op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vergoedbare specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel ;

2° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet gevraagd wordt en die een uitzondering heeft bekomen in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen ;

3° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet wordt gevraagd en waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van de lijst vermeld in § 1, tweede lid, een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde de toepassing te bekomen van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis, van de Wet voor de specialiteiten waarvoor een beduidende meerwaarde voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de Wet zou kunnen worden erkend.

§ 3. Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie binnen de zeven dagen na ontvangst van de lijst vermeld in § 1, tweede lid, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. (K.B. 14 mei 2019)

De volgende gegevens moeten verstrekt worden om een volledige aanvraag in te dienen:

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° de vergunning en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product ;

3° een verantwoording van de aanvraag, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische of epidemiologische

remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la Loi et dont le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres spécialités remboursables ayant un principe actif identique ;

2° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et ayant une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la Loi et qui a obtenu une exception en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ;

3° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la Loi et dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure.

Les demandeurs concernés peuvent, après réception de la liste mentionnée au § 1er, alinéa 2, introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi pour les spécialités qui pourraient être reconnues comme présentant une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1er, alinéa 1er, de l'article 35ter de la Loi.

§ 3. Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> dans les sept jours suivant la réception de la liste mentionnée au § 1er, alinéa 2. (A.R. 14 mai 2019)

Pour que la demande introduite soit complète, les données suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité ;

2° l'autorisation et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit ;

3° une justification de la demande, accompagnée des études cliniques ou épidémiologiques

studies en wetenschappelijke motiveringen die toelaten na te gaan of :

- in voorkomend geval, de specifieke therapeutische waarde beduidend hoger is dan die van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel en in het bijzonder de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en/of de gebruiksvriendelijkheid en dit op het niveau van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit ;

- in voorkomend geval, de specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de Wet.

4° in voorkomend geval een kopie van de beslissing van de Ministers van Economie en Sociale Zaken met de uitzondering toegekend in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen of de mededeling dat de ATC-code op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vormen met hetzelfde werkzaam bestanddeel.

Binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag volledig is.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft acht dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

Indien de aanvraag niet is ingediend binnen de termijn vermeld in het eerste lid, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

Indien de aanvraag volledig is, wordt deze overgemaakt aan de Commissie. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de volledige aanvraag (dag 0). De termijn van 60 dagen neemt aanvang op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag.

Voor de specialiteiten waarvoor een aanvraag voor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 of § 2bis van de Wet werd overgemaakt aan de Commissie, wordt geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld in de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui permettent de vérifier si :

- le cas échéant, la valeur thérapeutique spécifique est nettement supérieure à celle des autres formes de spécialités contenant le même principe actif, surtout en ce qui concerne l'efficacité, l'efficacités, les effets secondaires, l'applicabilité et/ou la facilité d'utilisation et ce au niveau de la morbidité, de la mortalité ou de la qualité de vie ;

- le cas échéant, la ou les spécialités présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1er, alinéa 1^{er}, de l'article 35ter de la Loi.

4° le cas échéant, une copie de la décision des Ministres de l'Economie et des Affaires sociales avec l'exception accordée en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ou la communication que le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres formes ayant le même principe actif.

Dans les huit jours suivant la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est complète.

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de huit jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas communiquées dans les délais, la demande est rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande, une seule fois, lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

Si la demande n'est pas introduite dans le délai mentionné à l'alinéa 1er, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, et la demande est alors rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande, une seule fois, lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

Si la demande est complète, elle est transmise à la Commission. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande complète (jour 0). Le délai de 60 jours prend cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète.

Pour les spécialités pour lesquelles une demande d'application des dispositions de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis de la loi est transmise à la Commission, aucune nouvelle base de remboursement n'est fixée lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel omtrent de vaststelling dat een vorm een specifieke therapeutische waarde heeft die beduidend hoger is dan deze van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel, of, in voorkomend geval, betreffende de erkenning van een beduidende meerwaarde voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de Wet, binnen een termijn van 30 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige en ontvankelijke aanvraag.

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 30 dagen en de Minister bevestigt of weigert de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet, of in voorkomend geval, van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale redenen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 30 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister bevestigt of weigert de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet, of in voorkomend geval, de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet, binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag.

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 60 dagen, wordt de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet, of in voorkomend geval, de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet, bevestigd. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De beslissingen van de Minister betreffende de aanvragen tot de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de Wet, of in voorkomend geval, de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet, worden geïntegreerd in de eerstvolgende trimestriële aanpassing van de lijst.

§ 4. In geval van een aanvraag tot opname op de lijst, kan de aanvrager in zijn aanvraag voor de betrokken specialiteit verzoeken om de toepassing van artikel 35ter, § 2, van de Wet te bekomen, als zijn aanvraag betrekking heeft op één van de drie situaties bedoeld in § 2, eerste lid van dit artikel.

De aanvrager kan eveneens in zijn aanvraag verzoeken om voor de betrokken specialiteit de

La Commission formule une proposition motivée en ce qui concerne la reconnaissance d'une valeur thérapeutique spécifique clairement supérieure à une forme, par rapport aux autres formes des spécialités ayant le même principe actif ou le cas échéant, en ce qui concerne la reconnaissance d'une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1er, alinéa 1er, de l'article 35ter de la Loi, dans un délai de 30 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète et recevable.

La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 30 jours et le Ministre confirme ou refuse l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la Loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète. Le Ministre peut déroger à la proposition de la Commission sur base de raisons sociales.

En l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission dans le délai de 30 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre confirme ou refuse l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la Loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète.

En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 60 jours, l'application des dispositions de l'article 35ter § 2, de la Loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, est confirmée. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur.

Les décisions du Ministre concernant les demandes d'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la Loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, sont intégrées dans la première adaptation trimestrielle de la liste.

§ 4. En cas de demande d'admission dans la liste, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'application de l'article 35ter, § 2, de la Loi, si sa demande concerne une des trois situations visées au § 2, alinéa 1er, du présent article.

Le demandeur peut également, dans sa demande, solliciter l'application de l'article 35ter,

toepassing van artikel 35ter, § 2bis van de Wet te bekomen, indien zijn aanvraag een situatie betreft zoals beschreven onder § 2, tweede lid van dit artikel.

De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de toepassing van artikel 35ter, § 1 of de toepassing van artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de Wet tegelijkertijd met de beslissing en notificatie van de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 2 van dit besluit.

§ 5. Driemaandelijks wordt bij de aanpassing van de lijst waarvan sprake is in § 1 nagegaan of de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter § 2 of § 2bis van de Wet kan behouden blijven, rekening houdend met de aanneming van nieuwe specialiteiten op de lijst.

§ 6. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis zal verlaagd worden op basis van § 1, § 2 of § 2bis van artikel 35ter van de Wet, moeten de aanvragers tussen de opties kiezen zoals bedoeld in § 3 van artikel 35 ter van de Wet.

De aanvrager deelt zijn keuze mee binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in § 1, tweede lid, of in voorkomend geval, binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de notificatie van de beslissing zoals bedoeld in § 3, negende, tiende of elfde lid.

Indien de vergoedingsbasis van een specialiteit overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 4, van de wet behouden wordt op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 1, § 2 of § 2bis, van de Wet, wordt de letter « R » in de kolom « opmerkingen » van de lijst tussen haakjes geplaatst. (K.B. 26 juni 2020)

Wanneer nadien een farmaceutische specialiteit wordt opgenomen op de lijst die opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van artikel 35ter, § 1, § 2 of § 2bis, van de Wet, worden de haakjes rond de letter «R» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst verwijderd en wordt er geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld.

Indien voor een specialiteit de bepalingen van artikel 35ter § 2 of § 2bis van de Wet toegepast worden, wordt de letter «r» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst geplaatst. Wanneer nadien een farmaceutische specialiteit wordt opgenomen op de lijst die aanleiding geeft tot het intrekken van de uitzondering bedoeld in art. 35ter § 2 of § 2bis van de Wet, wordt de letter «r» vervangen door de letter «R» in de kolom «Opmerkingen».

Art. 78. Wanneer de Minister vraagt om overeenkomstig artikel 35quater van de Wet een groep van specialiteiten met gelijke of gelijksoortige indicaties en werkingsmechanismen samen te stellen, bezorgt

§ 2bis, de la Loi, si sa demande concerne la situation visée au § 2, alinéa 2, du présent article.

Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'application de l'article 35ter, § 1er, ou l'application de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la Loi en même temps que la décision et la notification relative à la demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du chapitre II, section 2, du présent arrêté.

§ 5. Lors de l'adaptation trimestrielle de la liste dont il est question au § 1er, il est vérifié si l'application des dispositions de l'article 35ter § 2 ou § 2bis, de la Loi peut être maintenue, compte tenu de l'intégration de nouvelles spécialités dans la liste.

§ 6. Pour les spécialités dont la base de remboursement sera réduite sur base du § 1er, § 2 ou § 2bis, de l'article 35ter de la Loi, les demandeurs doivent choisir entre les options visées au § 3 de l'article 35 ter de la Loi.

Le demandeur communique son choix dans un délai de 7 jours suivant la réception de la liste visée au § 1er, alinéa 2, ou le cas échéant, dans un délai de 7 jours suivant la réception de la notification de la décision visée au § 3, alinéa 9, 10 ou 11.

Conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 4, de la loi, si la base de remboursement d'une spécialité est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application des dispositions de l'article 35ter, § 1er § 2 ou § 2bis, de la Loi, la lettre « R » dans la colonne « Observations » de la liste est mise entre parenthèses. (A.R. 26 juin 2020)

Lorsque, plus tard, une spécialité pharmaceutique qui devrait à nouveau donner lieu à l'application de l'article 35ter, § 1er, § 2 ou § 2bis, de la Loi, est inscrite sur la liste, les parenthèses autour du «R» dans la colonne «Observations» de la liste sont enlevées et il n'est pas fixé de nouvelle base de remboursement.

Si les dispositions de l'article 35ter § 2 ou § 2bis de la Loi sont d'application pour une spécialité, la lettre «r» est mise dans la colonne «Observations» de la liste. Lorsque, plus tard, une spécialité pharmaceutique est inscrite sur la liste, qui donne lieu à la rétraction de l'exception visée à l'art. 35ter § 2 ou § 2bis de la Loi, la lettre «r» dans la colonne «Observations» de la liste est remplacée par la lettre «R».

Art. 78. Lorsque la création d'un groupe de spécialités ayant des indications et des mécanismes d'action identiques ou analogues est demandée par le Ministre conformément à l'article 35quater de la Loi, celui-ci transmet à titre

hij het secretariaat inlichtingshalve een overzicht van de indicatie(s) die de Commissie in overweging moet nemen. De Minister bepaalt de termijn waarbinnen de Commissie een voorlopige lijst moet opstellen van specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst en waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn.

Indien de Commissie het initiatief neemt, dan stelt ze dit overzicht zelf op.

Om te bepalen wat moet worden verstaan onder de gelijksoortige indicaties en werkingsmechanismen aan deze van de indicaties die opgenomen zijn in het overzicht bedoeld in het eerste of het tweede lid, doet de Commissie een beroep op de deskundigen bedoeld in artikel 122quaterdecies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Op basis van de aldus bereikte conclusies, neemt de Commissie een beslissing tot het vaststellen van een voorlopige lijst van specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst en waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn. Van die lijst zijn evenwel uitgesloten: de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de Wet waarop artikel 35ter van de Wet is toegepast, alsook de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) van de Wet. Zij bepaalt ook welke de nieuwe vergoedingsbasis zou zijn voor elke specialiteit welke in die lijst is opgenomen, volgens de regels voorzien in artikel 35ter van de Wet.

Indien binnen de termijn bedoeld in het eerste lid, geen akkoord gevonden is in de schoot van de Commissie over wat moet verstaan worden onder gelijke of gelijksoortige indicaties en werkingsmechanismen, of over de samenstelling van de voorlopige lijst, wordt de procedure voorzien in dit artikel afgesloten.

Zoniet wordt de beslissing tot het vaststellen van de voorlopige lijst, door het secretariaat ten laatste zes maanden vóór de in artikel 35ter, § 1, van de Wet bedoelde toepassing van de nieuwe vergoedingsbases meegedeeld aan de aanvrager, die over een termijn van 30 dagen beschikt om erop te reageren. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van die termijn van 30 dagen bij het secretariaat toekomen.

Zelfs indien een specialiteit is opgenomen in de voorlopige lijst van specialiteiten waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn, is het mogelijk dat die specialiteit een uitzondering bekommt, vanwege de substantiële meerwaarde op het vlak van de veiligheid (wat betreft de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen) en / of de doeltreffendheid. De aanvrager behoort daarvan het bewijs te leveren binnen de in het zesde lid vastgestelde termijn.

informatif au secrétariat un aperçu de la ou des indications qui doivent être prises en considération par la Commission. Le Ministre fixe en même temps le délai endéans lequel la Commission doit établir une liste provisoire des spécialités inscrites dans la liste dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues.

Si la Commission agit d'initiative, elle établit elle-même cet aperçu.

Pour déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par les indications et mécanismes d'action analogues aux indications reprises dans l'aperçu visé à l'alinéa 1er ou à l'alinéa 2, la Commission fait appel aux experts visés à l'article 122quaterdecies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Sur la base des conclusions ainsi obtenues, la Commission prend une décision établissant une liste provisoire des spécialités inscrites dans la liste dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues. Sont cependant exclues de cette liste les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la Loi auxquelles l'article 35ter de la Loi a été appliqué, ainsi que les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) de la Loi. Elle établit également quelle serait la nouvelle base de remboursement de chaque spécialité reprise dans cette liste, suivant les règles prévues à l'article 35ter de la Loi.

Si endéans le délai visé à l'alinéa 1er, aucun accord n'a pu être trouvé au sein de la Commission quant à ce qu'il y a lieu d'entendre par indications et mécanismes d'action identiques ou analogues, ou quant à la composition de la liste provisoire, la procédure prévue au présent article est clôturée.

Sinon, la décision établissant la liste provisoire est communiquée au plus tard six mois avant l'application des nouvelles bases de remboursement visées à l'article 35ter, § 1er, de la Loi par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 30 jours pour y réagir. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 30 jours.

Même si une spécialité est inscrite dans la liste provisoire des spécialités dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues, il est possible que cette spécialité obtienne une dérogation, en raison de sa plus-value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'utilité. Il appartient au demandeur d'en apporter la preuve, endéans le délai prévu à l'alinéa 6.

In dat geval moeten de volgende gegevens verstrekt worden:

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° de vergunning en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product ;

3° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische of epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen die toelaten de substantiële meerwaarde op het vlak van de veiligheid (wat betreft de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen) en / of de doeltreffendheid te beoordelen.

Na onderzoek van de afwijkingaanvragen en de eventueel ingediende bezwaren of opmerkingen neemt de Commissie een beslissing tot het vaststellen van de definitieve lijst, die via het secretariaat aan de Minister wordt bezorgd, binnen een termijn van 60 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid.

Na kennisneming van de beslissing tot het vaststellen van de definitieve lijst, neemt de Minister een beslissing tot wijziging van de lijst binnen een termijn van 90 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid. Die beslissing wordt door de Minister of de door hem aangewezen ambtenaar bij ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs aan de betrokken aanvragers genotificeerd. In geval van notificatie door de Minister, wordt daarvan een kopie bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

De beslissing van de Minister betreffende de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbases wordt geïntegreerd in de eerstvolgende maandelijkse aanpassing van de lijst.

Bij ontstentenis van een beslissing van de Commissie tot het vaststellen van de definitieve lijst binnen de termijn van 60 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt een beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering en hij notificeert de beslissing binnen een termijn van 90 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid. De Minister informeert de Commissie over zijn beslissing.

Art. 79. § 1. Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de Wet, met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens één van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de Wet, waarvoor de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid van de wet toegepast worden en waarvan minstens één van

Dans ce cas, les données suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité ;

2° l'autorisation et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit ;

3° une justification de la dérogation demandée, accompagnée des études cliniques ou épidémiologiques publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui permettent de vérifier la plus-value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'utilité.

Après examen des demandes de dérogation, objections ou remarques éventuellement introduites, la Commission prend une décision établissant la liste définitive, qui est transmise au Ministre par le secrétariat dans un délai de 60 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6.

Après prise de connaissance de la décision établissant la liste définitive, le Ministre prend, dans un délai de 90 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6, une décision modifiant la liste. Cette décision est notifiée aux demandeurs concernés par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins, par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

La décision du Ministre concernant la fixation des nouvelles bases de remboursement est intégrée dans la première adaptation mensuelle de la liste.

En l'absence d'une décision de la Commission établissant la liste définitive dans le délai de 60 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend une décision concernant l'attribution ou non d'une dérogation et il notifie la décision modifiant la liste aux demandeurs dans un délai de 90 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6. Le Ministre informe la Commission de sa décision.

Art. 79. § 1. Pour les spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la Loi, ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un des principes actifs est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la Loi, pour lequel les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéa 1 ou 2 de la loi sont appliquées et dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité qui est ou était inscrite sur la

de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit die ingeschreven is of was op de lijst, wordt van rechtswege een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld, in toepassing van artikel 35ter, § 1, vijfde lid van de wet, respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar.

Deze vergoedingsbasis wordt als volgt vastgesteld:

1° a) Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor minstens één van de werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid van de wet reeds toegepast werden, wordt de nieuwe vergoedingsbasis bepaald in functie van de vergoedingsbases van de referentiespecialiteiten, die elk één van de samenstellende werkzame bestanddelen bevatten, na toepassing van de daling bedoeld in artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid van de wet. Deze nieuwe vergoedingsbasis mag proportioneel gezien niet groter zijn dan de som van de vergoedingsbases van de referentiespecialiteiten (op niveau buiten bedrijf) met de hoogste vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) die nog behoren tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen zoals bepaald volgens artikel 126, §4, van dit besluit, zoals die is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. Hierbij wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzame bestanddelen en met het aantal gebruikseenheden in de verpakking.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letters «CR» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

b) Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor minstens één van de werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet reeds toegepast werden, wordt de nieuwe vergoedingsbasis bepaald in functie van de vergoedingsbases van de referentiespecialiteiten, die elk één van de samenstellende werkzame bestanddelen bevatten, na toepassing van de daling bedoeld in artikel 35ter, § 2 van de wet. Deze nieuwe vergoedingsbasis mag proportioneel gezien niet groter zijn dan de som van de vergoedingsbases van de referentiespecialiteiten (op niveau buiten bedrijf) met de hoogste vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) die nog behoren tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen zoals bepaald volgens artikel 126, §4, van dit besluit, zoals die is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. Hierbij wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzame bestanddelen en met het aantal gebruikseenheden in de verpakking.

liste, une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit, en application de l'article 35ter, § 1, alinéa 5 de la Loi, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année.

Cette base de remboursement est déterminée comme suit:

1° a) Pour les spécialités pharmaceutiques ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles au moins pour un des principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéa 1 ou 2 de la loi ont déjà été appliquées, une nouvelle base de remboursement est déterminée en fonction des bases de remboursement des spécialités de référence, qui contiennent chacune un des principes actifs composants, après l'application de la diminution visée à l'article 35ter, § 1er, alinéa 1 ou 2 de de la loi.

Cette nouvelle base de remboursement ne peut proportionnellement pas être plus élevée que la somme des bases de remboursement des spécialités de référence (niveau ex-usine), ayant la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus élevée, qui appartiennent toujours au groupe des spécialités les moins chères, tel que déterminé selon l'article 126, §4, de cet arrêté, telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. Il est, pour ce faire, tenu compte de la forme pharmaceutique, du dosage des principes actifs et du nombre d'unités dans le conditionnement.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par les lettres «CR» dans la colonne «Observations» de la liste.

b) Pour les spécialités pharmaceutiques, ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles au moins pour un des principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 2 de la loi ont déjà été appliquées, une nouvelle base de remboursement est déterminée en fonction des bases de remboursement des spécialités de référence, qui contiennent chacune un des principes actifs composants, après l'application de la diminution, visée à l'article 35ter, § 2 de de la loi. Cette nouvelle base de remboursement ne peut proportionnellement pas être plus élevée que la somme des bases de remboursement des spécialités de référence (niveau ex-usine), ayant la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus élevée, qui appartiennent toujours au groupe des spécialités les moins chères, tel que détermine selon l'article 126, §4, de cet arrêté, telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. Il est, pour ce faire, tenu compte de la forme pharmaceutique, du dosage des principes actifs et du nombre d'unités dans le conditionnement.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letter «Cr» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

2°) a) Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid van de wet reeds toegepast werden, wordt de nieuwe vergoedingsbasis eveneens vastgesteld volgens de bepalingen uit het punt 1°) van dit artikel.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letter «R» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

b) Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet reeds toegepast werden, wordt de nieuwe vergoedingsbasis eveneens vastgesteld volgens de bepalingen uit punt 1°) van dit artikel.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letter «r» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

§ 2. Als een specialiteit die met de letter «G» is aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, met dezelfde werkzame bestanddelen als een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de Wet, met meer dan één werkzaam bestanddeel en aangeduid met de letters «CR» of «Cr» volgens de bepalingen van § 1 van dit artikel, ingeschreven wordt op de lijst, wordt van rechtswege een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld voor de specialiteit aangeduid met de letters «CR» of «Cr», in toepassing van artikel 35ter, § 1, vijfde lid van de wet, respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar.

Deze vergoedingsbasis wordt als volgt vastgesteld:

a) Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor minstens één van de werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, §1 eerste of tweede lid van de wet reeds toegepast werden, wordt de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, verlaagd tot een waarde die 51,52 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit en voor de andere specialiteiten, verlaagd tot een waarde die 43,64 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letter «R» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par les lettres «Cr» dans la colonne «Observations» de la liste.

2°) a) Pour les spécialités pharmaceutiques, ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles pour tous les principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéa 1 ou 2 de la loi ont déjà été appliquées, une nouvelle base de remboursement est également déterminée selon les dispositions du point 1°) de cet article.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par la lettre «R» dans la colonne «Observations» de la liste.

b) Pour les spécialités pharmaceutiques, ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles pour tous les principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 2 de la loi ont déjà été appliquées, une nouvelle base de remboursement est également déterminée selon les dispositions du point 1°) de cet article.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par la lettre «r» dans la colonne «Observations» de la liste.

§ 2. Si une spécialité, qui est désignée par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste, avec les mêmes principes actifs qu'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi, ayant plus qu'un principe actif et désignée par les lettres «CR» ou «Cr» selon les dispositions du § 1er de cet article, est inscrite sur la liste, une nouvelle base de remboursement est déterminée de plein droit pour la spécialité désignée par les lettres «CR» ou «Cr», en application de l'article 35ter, § 1er, alinéa 5 de de la loi, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année.

Cette base de remboursement est déterminée comme suit:

a) Pour les spécialités pharmaceutiques, ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles au moins pour un des principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéa 1 ou 2 de la loi ont déjà été appliquées, la base de remboursement (niveau ex-usine) est diminuée jusqu'à une valeur qui est de 51,52 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité, pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et pour les autres spécialités réduite jusqu'à une valeur qui est de 43,64 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par la lettre «R» dans la colonne «Observations» de la liste.

b) Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor minstens één van de werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet reeds toegepast werden, wordt de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, verlaagd tot een waarde die 27,82 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit en voor de andere specialiteiten, verlaagd tot een waarde die 23,37 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letter «r» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst.»

Art. 80. § 1. Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor de bepalingen van het artikel 35ter, § 2 of § 2bis van de Wet van toepassing zijn, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk (I, II, IV, V en VIII) van bijlage I van de lijst waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1 of 35quater van de wet, verminderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 69, **hegenenveertigste tot vierenvijftigste lid** van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van § 5 van dit artikel nog niet zijn uitgevoerd voor deze specialiteiten. (K.B. 22 juni 2018) (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

De verlagingen die worden bedoeld in het vorige lid van deze paragraaf, moeten worden berekend uitgaande van de werkelijk toegepaste verkoopprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen. (K.B. 26 juni 2020)

§ 2. Uiterlijk op 1 november, 1 februari, 1 mei en 1 augustus die vooraf gaat aan de toepassing van de bepalingen van § 1, stelt het secretariaat, overeenkomstig de bepalingen van artikel 77 of artikel 78, de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De lijst van de betrokken specialiteiten vermeld in het voorgaande lid bevat de specialiteiten, bedoeld in artikel 77 of artikel 78.

§ 3. Voor de specialiteiten die met de letter «G» zijn aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, wordt de vergoedingsbasis verminderd op basis van de bepalingen in § 1 op het ogenblik van hun inschrijving op de lijst. (K.B. 26 juni 2020)

§ 4. De specialiteiten waarvoor de vergoedingsbasis werd of wordt verminderd op

b) Pour les spécialités pharmaceutiques, ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles au moins pour un des principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 2 de la loi ont déjà été appliquées, la base de remboursement (niveau ex-usine) est diminuée jusqu'à une valeur qui est de 27,82 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité, pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et pour les autres spécialités réduite jusqu'à une valeur qui est de 23,37 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par les lettres «r» dans la colonne «Observations» de la liste. »

Art. 80. § 1er. A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, et à l'exception des spécialités pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis de la Loi sont d'application, les bases de remboursement des spécialités des chapitres (I, II, IV, V et VIII) de l'annexe I de la liste pour lesquelles une nouvelle base de remboursement est fixée conformément à l'article 35ter § 1er ou 35quater de la loi, sont diminuées conformément aux dispositions de l'article 69, **alinéas 49 à 54** de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, pour autant que les dispositions du § 5 du présent article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités. (A.R. 22 juin 2018) (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Les baisses visées à l'alinéa précédent de ce paragraphe, doivent être calculées à partir des prix de vente ex-usine réellement appliqués, T.V.A. non comprise. (A.R. 26 juin 2020)

§ 2. Au plus tard le 1er novembre, le 1er février, le 1er mai et le 1er août qui précède l'application des dispositions du § 1er, le secrétariat fixe la liste des spécialités concernées, conformément aux dispositions de l'article 77 ou de l'article 78, et la communique aux demandeurs concernées.

La liste des spécialités concernées mentionnée à l'alinéa précédent contient les spécialités visées à l'article 77 ou 78.

§ 3. Pour les spécialités qui sont désignées par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste, la base de remboursement est diminuée sur base des dispositions du § 1, au moment de leur admission sur la liste. (A.R. 26 juin 2020)

§ 4. Les spécialités dont la base de remboursement a été ou est diminuée sur base

basis van de bepalingen in § 1, worden uitgesloten van huidige en latere toepassing van § 5.

§ 5. (Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II, IV, V en VIII van bijlage I van de lijst waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel sinds meer dan twaalf jaar terugbetaalbaar is, op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober daaropvolgend verminderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 69, negenenvestigste tot vierenvijftigste lid, van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. (K.B. 26 juni 2020)

De verlagingen die worden bedoeld in het vorige lid van deze paragraaf, moeten worden berekend uitgaande van de werkelijk toegepaste verkoopprijzen af-fabriek, BTW niet inbegrepen. (K.B. 26 juni 2020)

Als voornoemde verminderde vergoedingsbasis gebruikt wordt als vergelijkingsbasis voor een specialiteit die niet beoogd wordt door voornoemde vermindering, dan wordt rekening gehouden met de vergoedingsbasis vermeerderd alsof de vermindering zoals bepaald in het eerste lid van deze paragraaf niet werden toegepast in geval elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden terugbetaalbaar was. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Art. 81. § 1. De verlagingen van de vergoedingsbases bedoeld in artikel 80, § 5 van dit besluit zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de Wet.

§ 2. Ten laatste (2) maanden vóór de toepassing van de verlaging bedoeld in artikel 80, § 5 van dit besluit, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers. (K.B. 22 juni 2018)

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze mededeling een aanvraag indienen bij het

des dispositions du § 1er, sont exclues de l'application présente et ultérieure du § 5.

§ 5. (A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, IV, V et VIII de l'annexe I de la liste dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif est remboursable depuis plus de douze ans, sont réduites, le 1er janvier, le 1er avril, le 1er juillet ou le 1er octobre suivant conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 49 à 54, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. (A.R. 17 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Les baisses visées à l'alinéa précédent de ce paragraphe, doivent être calculées à partir des prix de vente ex-usine réellement appliqués, T.V.A. non comprise. (A.R. 26 juin 2020)

Si la base de remboursement réduite précitée est utilisée comme base de comparaison pour une spécialité qui n'est pas concernée par la réduction précitée, il est tenu compte de la base de remboursement augmentée comme si la réduction définie à l'alinéa 1 du présent paragraphe n'avaient pas été appliquée dans le cas où chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui était remboursable il y a plus de douze ans. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Art. 81. § 1er. Les réductions de la base de remboursement visées à l'article 80, § 5 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs tels qu'ils ont été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf lorsque cela concerne une spécialité dont un ou plusieurs des principaux principes actifs sont des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs principaux d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2) de la Loi.

§ 2. Au plus tard (2) mois avant l'application de la réduction visée à l'article 80, § 5 du présent arrêté, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés. (A.R. 22 juin 2018)

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent introduire une

secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de bepalingen van artikel 80 van dit besluit, conform de bepalingen van § 1.

Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. (K.B. 14 mei 2019)

De volgende gegevens moeten verstrekt worden om een volledige aanvraag in te dienen:

1° de identificatie van de specialiteit ;

(2° Een kopie van de afwijking tot de prijsverlaging toegekend door de Prijzdienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie op basis van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare Geneesmiddelen tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen. Deze afwijking vermeldt de prijs buiten bedrijf, de vervaldatum van het octrooi of van het aanvullend certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi en de datum waarop de prijzen moeten verminderd worden, ofwel op de 1^e januari, 1^e april, 1^e juli of 1^e oktober die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.) (K.B. 22 juni 2018)

§ 3. Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van § 1 is voldaan en schrapt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit uit de lijst zoals bedoeld in § 2.

(§ 4. De uitzondering loopt ten einde op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi. In dat geval wordt de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit verlaagd conform artikel 80, § 5, op de 1^{ste} januari, de 1^{ste} april, de 1^{ste} juli of de 1^{ste} oktober die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.) (K.B. 22 juni 2018)

§ 5. De aanvrager is ertoe gehouden het secretariaat onverwijld op de hoogte te brengen van elk nieuw element dat de geldigheid van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi aantast.

Art. 82. Opgeheven (K.B. 26 juni 2020)

Art. 83. § 1. Ten laatste (2) maanden vóór de toepassing van de verlaging bedoeld in artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers. (K.B. 22 juni 2018)

§ 2. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische

demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense à l'application des dispositions de l'article 80 du présent arrêté, conformément aux dispositions du § 1er.

Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> dans les sept jours qui suivent la réception de cette liste. (A.R. 14 mai 2019)

Pour que la demande introduite soit complète, les données suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité ;

(2° une copie de la dérogation à la baisse de prix octroyée par le Service des Prix du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie sur base de l'arrêté royal du 16 octobre 2007 diminuant les prix de certains médicaments remboursables diminuant les prix de certains médicaments remboursables. Cette dérogation mentionne le prix ex-usine, la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet et la date à laquelle les prix doivent diminuer, soit au 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet ou au 1^{er} octobre qui suit la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.) (A.R. 22 juin 2018)

§ 3. Le secrétariat vérifie si les conditions du § 1er sont satisfaites et, le cas échéant, supprime la spécialité concernée de la liste, comme prévu au § 2.

(§ 4. La dispense prend fin à la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet. Dans ce cas, la base de remboursement de la spécialité concernée est réduite conformément à l'article 80, § 5, au 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet ou au 1^{er} octobre qui suit la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.) (A.R. 22 juin 2018)

§ 5. Le demandeur est tenu d'informer immédiatement le secrétariat de tout nouvel élément qui modifierait la validité du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.

Art. 82. Abrogé (A.R. 26 juin 2020)

Art. 83. § 1er. Au plus tard (2) mois avant l'application de la réduction visée à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant dispositions diverses, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés. (A.R. 22 juin 2018)

§ 2. Les réductions visées au paragraphe 1er ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques

specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de Wet.

(De uitzondering loopt ten einde op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi. In dit geval wordt de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit verlaagd overeenkomstig het voormeld artikel 30 op de 1^e januari, 1^e april, 1^e juli of 1^e oktober die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.) (K.B. 22 juni 2018)

§ 3. opgeheven (K.B. 14 mei 2019)

§ 4. opgeheven (K.B. 26 juni 2020)

(§ 5. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten waarvan de totale jaarlijkse omzet van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen **vermindert met 17%**, minder dan 1,5 miljoen euro bedraagt. Deze totale jaarlijkse omzet wordt bepaald op basis van de aangiften opgesteld volgens de bepalingen van artikel 191, 15°novies, van de Wet. Voor de toepassingen op 1 januari en 1 april zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar voorafgaand aan deze toepassingen, die in rekening gebracht worden. Voor de toepassingen op 1 juli en 1 oktober zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar van deze toepassingen, die in rekening gebracht worden.) (K.B. 22 juni 2018) (K.B. 26 juni 2020)

§ 6. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten :

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in §1, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in §1, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, §1, 8° van de Wet

dont le ou les principes actifs tels qu'ils ont été repris dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf lorsque cela concerne une spécialité dont un ou plusieurs des principaux principes actifs sont des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs principaux d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2) de la Loi.

(La dispense prend fin à la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet. Dans ce cas, la base de remboursement de la spécialité concernée est réduite conformément à l'article 30 précité au 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet ou au 1^{er} octobre qui suit la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.) (A.R. 22 juin 2018)

§ 3. abrogé (A.R. 14 mai 2019)

§ 4. abrogé (A.R. 26 juin 2020).

(§ 5. Les réductions visées au paragraphe 1er ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le principe actif ou la combinaison des principes actifs présente un chiffre d'affaire annuel total **diminué de 17%**, inférieur à 1,5 million d'euros. Ce chiffre d'affaire annuel total est établi sur base des déclarations rédigées conformément aux dispositions de l'article 191, 15°novies, de la Loi. Pour les applications du 1^{er} janvier et du 1^{er} avril, les chiffres d'affaires pris en compte sont ceux déclarés durant l'année précédant ces applications. Pour celles du 1^{er} juillet et du 1^{er} octobre, ce sont les chiffres d'affaires déclarés durant l'année de ces applications qui sont pris en compte.) (A.R. 22 juin 2018) (A.R. 26 juin 2020)

§ 6. Les réductions visées au paragraphe 1er ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques :

1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif, ou combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication visée au §1er, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication visée au §1er dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8° de la Loi

en

2° waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaat, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie – biologische geneesmiddelen.

Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van het voormeld artikel 30, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

§ 7. De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van de mededeling bedoeld in § 1 een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen, conform de bepalingen van §§ 2 en 6. (K.B. 26 juni 2020)

Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. (K.B. 14 mei 2019)

Wat betreft de aanvragen tot uitzondering bedoeld in § 2, houdt het secretariaat rekening met de informatie omtrent het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi meegedeeld overeenkomstig artikel 81. De aanvrager is ertoe gehouden het secretariaat onverwijld op de hoogte te brengen van elk nieuw element dat de geldigheid van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi aantast.

Opgeheven (K.B. 26 juni 2020)

Wat betreft de aanvragen tot uitzondering bedoeld in § 6, moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de prijzen en vergoedingsbasissen, op het niveau buiten bedrijf, van de specialiteit geïdentificeerd onder 1° geldende op het moment van de mededeling bedoeld in §1 in België en in de Europese landen vermeld in artikel 72bis, 8° van de Wet.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft zeven dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende

et

2° pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Si suite à une diminution en exécution de l'article 30 précité, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs, devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher.

§ 7. Après réception de la communication visée au § 1er, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense, conformément aux dispositions des §§ 2 et 6. (A.R. 26 juin 2020)

Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> dans les sept jours qui suivent la réception de cette liste. (A.R. 14 mai 2019)

En ce qui concerne les demandes de dispense visée au § 2, le secrétariat tient compte des informations relative au brevet ou au certificat complémentaire de protection du brevet communiquée conformément à l'article 81. Le demandeur est tenu d'informer immédiatement le secrétariat de tout nouvel élément qui modifierait la validité du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.

Abrogé (A.R. 26 juin 2020)

En ce qui concerne les demandes de dispense visée au § 6, les informations suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité ;

2° une justification de l'exception demandée, accompagnée des prix et de la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la spécialité identifiée sous 1° d'application au moment de la communication visée au §1er en Belgique et dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, 8° de la Loi.

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de sept jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas

stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen.

Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van de uitzondering is voldaan en schrapt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit uit de lijst bedoeld in § 1.

B. Vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis

Art. 84. De aanvraag tot verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag. (K.B. 14 mei 2019)

De Commissie en de Minister worden door het secretariaat in kennis gesteld van deze aanvraag tot verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis. De Minister wijzigt de lijst en deze beslissing treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 4 – Schraping van specialiteiten uit de lijst op vraag van de aanvrager

Art. 85. § 1. De gemotiveerde aanvraag tot schraping van een specialiteit uit de lijst, waarbij de specialiteit(s) verder word(t)(en) gecommmercialiseerd, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag. (K.B. 14 mei 2019)

Art. 86. De aanvraag tot schraping van een specialiteit uit de lijst wordt overgemaakt aan de Commissie. Zij treedt in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag.

Art. 87. In geval van een gemotiveerde aanvraag tot schraping op een kortere termijn die zowel aan de Commissie als aan de Minister is gericht, brengt de Commissie een advies uit over een schraping op kortere termijn, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria. De Commissie brengt haar advies uit binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van de aanvraag.

Art. 88. De Minister neemt en notificeert na kennisname van het advies van de Commissie een gemotiveerde beslissing over de schraping op kortere termijn van de specialiteit of van de verpakkingen binnen een termijn die niet langer duurt dan 80 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag. Een afschrift van de beslissing van de Minister wordt aan het secretariaat van de Commissie bezorgd.

communiquées dans les délais, la demande est rejetée.

Le secrétariat examine si les conditions de la dispense sont remplies et supprime, le cas échéant, la spécialité concernée de la liste visée au § 1er.

B. Diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement

Art. 84. La demande de réduction du prix et/ou de la base de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande. (A.R. 14 mai 2019)

La Commission et le Ministre sont informés par le secrétariat de cette demande de réduction du prix et/ou de la base de remboursement. Le Ministre modifie la liste et cette décision entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication de cette décision au Moniteur belge.

Section 4 – Suppression des spécialités de la liste à la demande du demandeur

Art. 85. § 1. La demande motivée de suppression d'une spécialité de la liste, alors que la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements continue(nt) d'être commercialisé(e)s, est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande. (A.R. 14 mai 2019)

Art. 86. La demande de suppression d'une spécialité de la liste est transmise à la Commission. Elle entre en vigueur un an après la réception de la demande.

Art. 87. Dans le cas d'une demande motivée de suppression à plus court terme qui est adressée à la fois à la Commission et au Ministre, la Commission rend un avis à propos d'une suppression à plus court terme, compte tenu des critères économiques, sociaux et thérapeutiques. La Commission rend son avis dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la demande.

Art. 88. Après prise de connaissance de l'avis de la Commission, le Ministre prend et notifie une décision motivée au sujet de la suppression à court terme de la spécialité pharmaceutique ou des conditionnements dans un délai n'excédant pas 80 jours à compter de la date de réception de la demande. Une copie de la décision du Ministre est transmise au Secrétariat de la Commission.

Bij ontstentenis van een advies van de Commissie binnen de termijn van 60 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 80 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag.

Bij ontstentenis van een genotificeerde beslissing binnen 80 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag, wordt de aanvraag tot schrapping op kortere termijn geacht aanvaard te zijn. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Art. 89. In de gevallen waar sprake is van het van rechtswege schrappen van specialiteiten uit de lijst of het van rechtswege opnieuw inschrijven van specialiteiten op de lijst, treedt de schrapping of de inschrijving in werking op de datum van inwerkingtreding van het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst dat de schrapping of inschrijving formaliseert.

Hoofdstuk III. Herziening van de inschrijving van specialiteiten.

Afdeling 1 – Individuele herziening

Art. 90. Gedurende het tijdvak van 12 maanden tot drie jaar na de eerste inschrijving op de lijst van een specialiteit die geen onderwerp uitmaakt van een overeenkomst afgesloten overeenkomstig de bepalingen van artikel 111, van artikel 112 of van artikel 113, of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 59 en volgende, van een specialiteit die geen onderwerp uitmaakt van een overeenkomst afgesloten overeenkomstig de bepalingen van artikel 111, van artikel 112 of van artikel 113, moeten individueel herzien worden: (K.B. 2 oktober 2018)

- alle aangenomen specialiteiten waarvoor de Minister bij inschrijving besliste dat deze aan een individuele herziening onderhevig zouden zijn;

- alle wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis conform de bepalingen van artikel 59 en volgende van dit besluit waarvoor de Minister, bij de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis, besliste dat deze wijziging aan een individuele herziening onderhevig zou zijn.

De herzieningsprocedure start op de datum voorzien in de beslissing tot opname op de lijst of tot wijziging van de lijst en betreft het al dan niet bevestigen van de reeds bij de aanvraag tot opname of wijziging vooropgestelde veronderstellingen waaronder de budgettaire weerslag. De herziening gebeurt op basis van alle

A défaut d'un avis de la Commission dans un délai de 60 jours à compter de la date de réception de la demande, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans un délai n'excédant pas 80 jours à compter de la date de réception de la demande.

A défaut de décision notifiée dans les 80 jours à compter de la date de réception de la demande, la demande de suppression à plus court terme est réputée acceptée. Le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le demandeur.

Art. 89. Dans les cas où il est question de la suppression de plein droit de spécialités de la liste ou de la réinscription de plein droit de spécialités de la liste, la suppression ou l'inscription entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel modifiant la liste qui formalise la suppression ou l'inscription.

Chapitre III. Révision de l'inscription des spécialités.

Section 1 – Révision individuelle

Art. 90. Au cours de la période comprise entre 12 mois et trois ans après la première inscription dans la liste d'une spécialité ne faisant pas l'objet d'une convention conclue conformément aux dispositions de l'article 111, de l'article 112 ou de l'article 113, ou après une modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement conformément aux dispositions des articles 59 et suivants, d'une spécialité ne faisant pas l'objet d'une convention conclue conformément aux dispositions de l'article 111, de l'article 112 ou de l'article 113, doivent faire l'objet d'une révision individuelle: (A.R. 2 octobre 2018)

- toutes les spécialités admises pour lesquelles le Ministre a décidé lors de l'inscription qu'elles feraient l'objet d'une révision individuelle;

- toutes les modifications des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement conformément aux dispositions des articles 59 et suivants du présent arrêté pour lesquelles le Ministre, lors de la modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement, a décidé que cette modification ferait l'objet d'une révision individuelle.

La procédure de révision prend cours à la date prévue dans la décision d'admission dans la liste ou dans la décision de modification de la liste et concerne la confirmation des suppositions déjà avancées lors de la demande d'admission ou de modification parmi lesquelles l'impact budgétaire. La révision s'effectue sur la base de tous les

elementen die kunnen gebruikt worden om de criteria van artikel 4 die gebruikt werden bij de beoordeling van de aanvraag tot opname of wijziging te herzien. De herzieningstermijn en de specifieke aspecten waarmee bij de herziening zal worden rekening gehouden, werden door de Minister aan de aanvrager bekendgemaakt bij de beslissing tot opname of wijziging. (K.B. 2 oktober 2018)

De aanvrager kan, ten laatste 2 maanden vóór de indiening van zijn dossier van individuele herziening, het secretariaat van de Commissie elektronisch op de hoogte brengen van zijn intentie om een dossier in te dienen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Hierbij moet de aanvrager de naam van de specialiteit, het actief(ve) bestandde(e)(en), de indicatie die het onderwerp uitmaakt van de individuele herziening verstrekken alsook de titel, de naam, voornaam, postadres en elektronisch adres van de expert die klinische ervaring heeft met de betrokken specialiteit die hij door de Commissie wenst geconsulteerd te zien in het kader van de procedure. Het secretariaat van de Commissie maakt deze informatie over aan het bureau van de Commissie. Binnen 15 dagen na de ontvangst van de intentie van de aanvrager om een dossier in te dienen maakt het secretariaat van de Commissie aan de expert met klinische ervaring met de betrokken specialiteit en aangeduid door de aanvrager de lijst over met standaardvragen die betrekking hebben op de betrokken specialiteit en alle gegevens die de aanvrager heeft verstrekt. De expert die klinische ervaring heeft met de betrokken specialiteit en aangeduid is door de aanvrager, maakt zijn antwoord op de standaardvragen over aan het secretariaat van de Commissie binnen de 30 dagen na de ontvangst van de vragen. Er zal geen rekening gehouden worden met antwoorden die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 30 dagen. De standaardvragen en de antwoorden hierop van de expert met klinische ervaring met de betrokken specialiteit worden als bijlage bijgevoegd aan het voorlopig beoordelingsrapport en becommentarieerd door de Commissie. (K.B. 14 mei 2019)

Art. 91. Ten laatste op de datum die voorzien werd bij de opname van een specialiteit of bij de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis van de specialiteit, moet de aanvrager een volledig dossier indienen bij het secretariaat volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be> dat de volgende elementen bevat: (K.B. 14 mei 2019)

1° een rapport met een herevaluatie met het oog op het bevestigen of herzien van de vergoedingsmodaliteiten, vergezeld van de elementen die overeengekomen zijn op het ogenblik van de opname op de lijst of van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de

éléments susceptibles d'être utilisés pour la révision des critères de l'article 4 qui ont servi à l'évaluation de la demande d'admission ou de modification. Le délai de révision et les aspects spécifiques dont il sera tenu compte lors de la révision ont été communiqués par le Ministre au demandeur lors de la décision d'admission ou de modification. (A.R. 2 octobre 2018)

Le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de son dossier de révision individuelle, informer le secrétariat de la Commission par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> de son intention d'introduire un dossier. A cette occasion, le demandeur est tenu de fournir le nom de la spécialité, le(s) principe(s) actif(s), l'indication faisant l'objet de la révision individuelle ainsi que le titre, le nom, le prénom, l'adresse postale et l'adresse électronique de l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée qu'il souhaite voir consulter par la Commission au cours de la procédure. Le secrétariat de la Commission transmet ces informations au bureau de la Commission. Dans les quinze jours qui suivent la réception de l'intention du demandeur d'introduire un dossier, le secrétariat de la Commission transmet à l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée désigné par le demandeur la liste de questions standard relatives à la spécialité concernée ainsi que toutes les informations fournies par le demandeur. L'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée, désigné par le demandeur, est tenu de transmettre sa réponse aux questions standard au secrétariat de la Commission dans les 30 jours après la réception des questions. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 30 jours. Les questions standard et les réponses de l'expert qui a une expérience clinique avec la spécialité concernée à ces questions sont jointes en annexe au rapport d'évaluation provisoire et commentées par la Commission. (A.R. 14 mai 2019)

Art. 91. Au plus tard à la date prévue lors de l'admission d'une spécialité ou lors de la modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement de la spécialité, le demandeur doit introduire auprès du secrétariat selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> un dossier complet contenant les éléments suivants: (A.R. 14 mai 2019)

1° un rapport de réévaluation en vue de confirmer ou de revoir les modalités de remboursement, accompagné des éléments qui sont convenus au moment de l'admission dans la liste ou de la modification des modalités de remboursement de la spécialité et des études comparatives cliniques,

specialiteit en van de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische, en epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit rapport. Hierbij wordt vooral aandacht geschonken aan de doeltreffendheid van de specialiteit, en de gezondheidseconomische resultaten in reële omstandigheden ;

2° de omzet gerealiseerd sinds de opname op de lijst of de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit en de verkochte volumes in België waar mogelijk voor alle specialiteiten van de aanvrager met hetzelfde werkzaam bestanddeel ;

3° de vergoedingsmodaliteiten en de prijs/vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit in de landen van de Europese Unie ;

4° eventueel andere elementen of specifieke vragen zoals dit overeengekomen werd op het moment van de opname op de lijst.

Deze herziening kan ook rekening houden met onder andere de volgende gegevens:

1° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Commissie terzake ;

2° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten ;

3° documentatie over de evolutie van de kosten per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse ;

4° de Prescribed Daily Dosis (PDD) van de betrokken specialiteit, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;

5° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen ;

6° elementen van consensus zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen.

Art 92. Gedurende de procedure voor individuele herziening kan de aanvrager eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een

épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à ce rapport. Il convient dans ce cadre de mettre tout particulièrement l'accent sur l'efficacité de la spécialité et sur les résultats économico-sanitaires enregistrés dans des circonstances réelles ;

2° le chiffre d'affaires réalisé depuis l'admission dans la liste ou la modification des modalités de remboursement de la spécialité et les volumes vendus en Belgique si possible pour toutes les spécialités du demandeur contenant le même principe actif ;

3° les conditions de remboursement et le prix/la base de remboursement de la spécialité en question dans les Etats membres de l'Union européenne ;

4° éventuellement d'autres éléments ou questions spécifiques comme cela a été convenu au moment de l'admission dans la liste.

Cette révision peut également tenir compte notamment des données suivantes :

1° les avis, les notes ou les communications de la Commission les plus récents en la matière ;

2° les études scientifiques confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international, extraits des revues publiant des articles ou qui sont disponibles sous format électronique et dont les aspects méthodologiques sont vérifiés par des pairs ;

3° la documentation relative à l'évolution des coûts par année dans la classe thérapeutique en question ;

4° la Prescribed Daily Dosis (PDD – Dose quotidienne prescrite) de la spécialité en question, telle qu'elle peut être déduite de la collecte des données effectuée via Farmanet ;

5° d'autres éléments qui permettent d'apprécier l'applicabilité et l'utilité ;

6° des éléments de consensus tels que définis par le Comité pour l'évaluation de la Pratique médicale en matière de Médicaments.

Art 92. Au cours de la procédure de révision individuelle, le demandeur peut solliciter une audition par la Commission soit après réception du rapport d'évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.

termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.

Art. 93. Binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier van de aanvrager, gaat het secretariaat van de Commissie na of het dossier ontvankelijk is. Indien het dossier ontvankelijk is, wordt het overgemaakt aan de Commissie. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. De voorziene termijn van 180 dagen neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is (dag 0).

Indien de aanvraag onontvankelijk is of indien er geen dossier werd ingediend op de overeengekomen datum, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier of na het verstrijken van de overeengekomen datum, met een aanmaning om een volledig dossier in te dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanmaning. In dit geval wordt de in het eerste lid voorziene termijn van 180 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van deze laatste datum (dag 0). Indien binnen deze termijn van 30 dagen geen gevolg wordt gegeven aan deze vraag, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken specialiteit of verpakkingen te schrappen.

Art. 94. Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne deskundige, een externe deskundige of een werkgroep van deskundigen, zoals bedoeld in artikel 122quater-decies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast worden met de herziening van het beoordelingsrapport op basis van de geldende vergoedingsmodaliteiten en de elementen die deel uitmaken van het dossier.

De deskundige(n) bezorg(t)(en) het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 93, lid 1, bedoelde termijn van 180 dagen. Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn mededelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van

Art. 93. Dans les huit jours qui suivent la réception du dossier du demandeur, le secrétariat de la Commission vérifie si le dossier est recevable. Si le dossier est recevable, il est transmis à la Commission. Le délai prévu de 180 jours prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission à laquelle le dossier a été réceptionné (jour 0).

Si la demande est irrecevable ou si aucun dossier n'a été déposé à la date convenue, le secrétariat le communique au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception du dossier ou de l'expiration de la date convenue, en lui notifiant un avertissement à introduire un dossier complet dans les 30 jours qui suivent la réception de l'avertissement. Dans ce cas, le délai de 180 jours prévu à l'alinéa 1er est suspendu à partir de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants. Le demandeur est notifié de cette dernière date (jour 0). Si aucune suite n'est donnée à cette demande dans ce délai de 30 jours, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements concernés.

Art. 94. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et d'un expert externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, en application des dispositions de l'article 122quater-decies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lesquels sont chargés de la révision du rapport d'évaluation sur la base des modalités des remboursements actuellement en vigueur et des éléments constitutifs du dossier.

L'(les) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, établi en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard 60 jours après le début du délai de 180 jours visé à l'article 93, alinéa 1er. Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des

25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, loopt de procedure verder.

Art. 95. Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 93, lid 1, rekening houdend met de periodes van schorsing. Dit voorstel kan bestaan in het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om het dossier onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art. 96. Voorafgaand brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd

remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la procédure suit son cours.

Art. 95. Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 93, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension. Cette proposition peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou le groupe de remboursement, soit dans une suppression de la liste.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition définitive, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre le dossier directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 96. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la demande de suspension jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le

op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Art. 97. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 93, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 93, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Art. 98. De beslissing over de individuele herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

Art. 99. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum in artikel 93, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister kan in dit geval een gemotiveerde beslissing nemen over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 180 dagen volgend op de datum in artikel 93, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

Art. 100. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181ste dag, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 93, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de

secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine ces remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Art. 97. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée à l'article 93, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative soit au maintien intégral de la liste, soit à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement, soit à une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 180 jours qui suit la date visée à l'article 93, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 98. La décision relative à la révision individuelle est notifiée par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

Art. 99. A défaut de proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 93, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre peut dans ce cas prendre une décision motivée sur le maintien intégral de la liste, sur une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement ou sur une suppression de la liste dans un délai de 180 jours qui suit la date visée à l'article 93, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

Art. 100. Quand, le 181^e jour qui suit la date visée à l'article 93, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette

hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

Afdeling 1/1 – Individuele herziening – budgettair beheer

Art. 100/1. § 1. Alle wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten die gebeuren zonder wijziging van de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van artikel 61, §5, van een specialiteit die geen onderwerp uitmaakt van een overeenkomst afgesloten overeenkomstig de bepalingen van artikel 111, artikel 112 of artikel 113, moeten herzien worden ten vroegste drie jaren na de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit.

§ 2. In dit geval moet de aanvrager op de datum die voorzien werd in de beslissing van wijziging van de lijst, een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat:

1° de omzet gerealiseerd sinds de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen en de verkochte volumes in België voor de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen;

2° de vergoedingsmodaliteiten en de prijs/vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen in de andere Lidstaten van de Europese Unie;

3° een herschatting van de budgettaire impact op niveau 1, niveau 2 en niveau 3 voor de eerste 3 jaren, gebaseerd op de werkelijke uitgaven voor deze 3 jaren.

§ 3. De herziening gebeurt op basis van alle elementen die kunnen toelaten om na te gaan dat :

- de werkelijke budgettaire impact op niveau 1 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen wel degelijk lager was dan 2,5 miljoen euro per jaar gedurende de eerste 3 jaren en lager dan 250 000 euro per patiënt per jaar gedurende de eerste 3 jaren indien de bepalingen van artikel 61, § 5, 1) werden toegepast op het moment dat de Commissie voorstelde om de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit te wijzigen.

- de werkelijke budgettaire impact op niveau 3 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen wel degelijk lager was dan 2,5 miljoen euro per jaar gedurende de eerste 3 jaren indien de bepalingen van artikel 61, § 5, 2) werden toegepast op het moment dat de Commissie voorstelde om de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit te wijzigen.

notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.

Section 1/1 - Révision individuelle – gestion budgétaire

Art. 100/1. § 1. Toutes les modifications des modalités de remboursement faites sans modification de la base de remboursement conformément aux dispositions de l'article 61, § 5, d'une spécialité ne faisant pas l'objet d'une convention conclue conformément aux dispositions de l'article 111, de l'article 112 ou de l'article 113, doivent faire l'objet d'une révision individuelle au plus tôt trois ans après la modification des modalités de remboursement de la spécialité concernée.

§ 2. Dans ce cas, à la date prévue dans la décision de modification de la liste, le demandeur doit introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :

1° le chiffre d'affaires réalisé depuis la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements et les volumes vendus en Belgique de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements ;

2° les modalités de remboursement et le prix/la base de remboursement de la spécialité en question dans tous ses dosages et conditionnements dans les Etats membres de l'Union européenne ;

3° une ré-estimation de l'impact budgétaire niveau 1, niveau 2 et niveau 3 pour les 3 premières années, basée sur les dépenses réelles pour ces 3 années.

§ 3. La révision s'effectue sur la base de tous les éléments susceptibles de permettre de vérifier que :

- l'impact budgétaire niveau 1 réel de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements a bien été inférieur à 2,5 millions d'euros par an durant les 3 premières années et inférieur à 250 000 euro par patient par an durant les 3 premières années si ce sont les dispositions de l'article 61, § 5, 1) qui ont été appliquées au moment où la Commission a proposé de modifier les modalités de remboursement de la spécialité concernée.

- l'impact budgétaire niveau 3 réel de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements a bien été inférieur à 2,5 millions d'euros par an durant les 3 premières années si ce sont les dispositions de l'article 61, § 5, 2) qui ont été appliquées au moment où la Commission a proposé de modifier les modalités de remboursement de la spécialité concernée.

- de werkelijke budgettaire impact op niveau 2 en/of 3 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen wel degelijk neutraal was of dat de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten leidde tot een vermindering van de kosten gedurende de eerste 3 jaren indien de bepalingen van artikel 61, § 5, 3) werden toegepast op het moment dat de Commissie voorstelde om de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit te wijzigen.

§ 4. Gedurende de procedure kan de aanvrager eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.

§ 5. Binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier van de aanvrager, gaat het secretariaat van de Commissie na of het dossier ontvankelijk is. Indien het dossier ontvankelijk is, wordt het overgemaakt aan de Commissie. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. De voorziene termijn van 180 dagen neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is (dag 0).

Indien de aanvraag onontvankelijk is of indien er geen dossier werd ingediend op de overeengekomen datum, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier of na het verstrijken van de overeengekomen datum, met een aanmaning om een volledig dossier in te dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanmaning. In dit geval wordt de in het eerste lid voorziene termijn van 180 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van deze laatste datum (dag 0). Indien binnen deze termijn van 30 dagen geen gevolg wordt gegeven aan deze vraag, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken specialiteit of verpakkingen te schrappen.

§ 6. Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne deskundige en een externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen, zoals bedoeld in artikel 122quater-decies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast worden met de herziening van het beoordelingsrapport op basis van de geldende

- l'impact budgétaire niveau 2 et/ou 3 réel de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements a bien été neutre ou que la modification des modalités de remboursement a permis une réduction des coûts pendant les trois premières années si ce sont les dispositions de l'article 61, § 5, 3) qui ont été appliquées au moment où la Commission a proposé de modifier les modalités de remboursement de la spécialité concernée.

§ 4. Au cours de la procédure, le demandeur peut solliciter une audition par la Commission soit après réception du rapport d'évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.

§ 5. Dans les huit jours qui suivent la réception du dossier du demandeur, le secrétariat de la Commission vérifie si le dossier est recevable. Si le dossier est recevable, il est transmis à la Commission. Le demandeur en est informé. Le délai prévu de 180 jours prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission à laquelle le dossier a été réceptionné (jour 0).

Si la demande est irrecevable ou si aucun dossier n'a été déposé à la date convenue, le secrétariat le communique au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception du dossier ou de l'expiration de la date convenue, en lui notifiant un avertissement à introduire un dossier complet dans les 30 jours qui suivent la réception de l'avertissement. Dans ce cas, le délai de 180 jours prévu à l'alinéa 1er est suspendu à partir de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants. Le demandeur est notifié de cette dernière date (jour 0). Si aucune suite n'est donnée à cette demande dans ce délai de 30 jours, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements concernés.

§ 6. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et d'un expert externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, en application des dispositions de l'article 122quater-decies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lesquels sont chargés de la révision du rapport d'évaluation sur la base des modalités des

vergoedingsmodaliteiten en de elementen die deel uitmaken van het dossier.

remboursements actuellement en vigueur et des éléments constitutifs du dossier.

De deskundige(n) bezorg(t)(en) het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in § 5, eerste lid, bedoelde termijn van 180 dagen. Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

L'(les) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, établi en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard 60 jours après le début du délai de 180 jours visé au § 5, alinéa 1er. Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, loopt de procedure verder.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la procédure suit son cours.

§ 7. Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.

§ 7. Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. Dit voorstel kan bestaan in het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension. Cette proposition peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou le groupe de remboursement, soit dans une suppression de la liste.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om het dossier onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition définitive, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre le dossier directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

§ 8. Voorafgaand brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze

§ 8. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite

termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 9. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

§ 10. De beslissing over de individuele herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van

disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la demande de suspension jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine ces remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 9. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative soit au maintien intégral de la liste, soit à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement, soit à une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 180 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 10. La décision relative à la révision individuelle est notifiée par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins. En cas de notification par le Ministre,

notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 11. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister kan in dit geval een gemotiveerde beslissing nemen over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 180 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 12. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181ste dag, te rekenen vanaf de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft. (K.B. 2 oktober 2018)

Afdeling 2- Groepsgewijze herziening

Onderafdeling 1 – Algemene bepalingen

Art.101. § 1. De Commissie kan op eigen initiatief, op basis van in de eerste plaats medische evidentie die verzameld werd naar aanleiding van nieuwe/gewijzigde (inter)nationale richtlijnen, of op vraag van de Minister beslissen tot een groepsgewijze herziening van de vergoedingsmodaliteiten, van de prijs en/of van de vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. De Commissie stelt, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, per groepsgewijze herziening de lijst vast van de aan de groepsgewijze herziening onderworpen vergoedbare specialiteiten en beschrijft de inhoudelijke criteria voor de samenstelling van deze lijst.

Het secretariaat van de Commissie brengt alle aanvragers op de hoogte van deze groepsgewijze herziening, met in voorkomend geval, voor de betrokken aanvragers de mededeling dat ze overeenkomstig artikel 102, § 1, of artikel 107, § 2, een dossier moeten indienen.

§ 2. De specialiteiten die niet zijn opgenomen in de lijst en die beantwoorden aan de gehanteerde inhoudelijke criteria voor de samenstelling van deze lijst en waarvoor overeenkomstig de bepalingen van afdeling 2 van hoofdstuk II van dit besluit een aanvraag tot opname op de lijst van vergoedbare specialiteiten lopende is of wordt ingediend tijdens de evaluatiefase of de eigenlijke procedure tot groepsgewijze herziening van de

une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 11. A défaut de proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre peut dans ce cas prendre une décision motivée sur le maintien intégral de la liste, sur une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement ou sur une suppression de la liste dans un délai de 180 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 12. Quand, le 181^e jour qui suit la date visée au § 5, alinéa 1er, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée. (A.R. 2 octobre 2018)

Section 2- Révision par groupe

Sous-section 1 – Dispositions générales

Art. 101. § 1er. La Commission peut, de sa propre initiative, sur base en première lieu d'évidence médicale qui a été rassemblée suite à des recommandations (inter)nationales nouvelles ou modifiées, ou à la demande du Ministre, décider de procéder à une révision par groupe des modalités de remboursement, du prix et/ou de la base de remboursement de spécialités pharmaceutiques, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. La Commission arrête par révision par groupe, le cas échéant dans le délai fixé par le Ministre, la liste des spécialités remboursables qui font l'objet de la révision par groupe, et décrit les critères de fond pour la constitution de cette liste.

Le secrétariat de la Commission informe tous les demandeurs de cette révision par groupe, en communiquant, le cas échéant, aux demandeurs concernés qu'ils doivent introduire un dossier conformément à l'article 102, § 1er, ou l'article 107, § 2.

§ 2. Les spécialités qui ne sont pas reprises dans la liste et qui satisfont aux critères de fond utilisés pour la constitution de cette liste, et pour lesquelles, conformément aux dispositions de la section 2 du chapitre II du présent arrêté, une demande d'admission sur la liste des spécialités remboursables est en cours ou est introduite pendant la phase d'évaluation ou la procédure proprement dite de révision par groupe du groupe

betrokken groep, worden door het secretariaat toegevoegd aan de lijst van de groepsgewijze herziening onder vermelding van de voorwaarde waarvan de vervulling is vereist opdat de toevoeging aan de lijst definitief zou worden, namelijk dat op het moment van de beslissing inzake groepsgewijze herziening er reeds een notificatie tot opname op de lijst is geweest.

Vanaf het moment van de voorwaardelijke opname van deze specialiteiten op de lijst van de groepsgewijze herziening, desgevallend tot het moment van hun schrapping uit deze lijst, worden de betrokken aanvragers ingelicht over de stand van zaken van de groepsgewijze herziening en worden zij betrokken in het verdere verloop van de procedure.

Van zodra vaststaat dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarde niet zal kunnen worden voldaan, wordt de betrokken specialiteit, ten laatste op het moment van de beslissing inzake groepsgewijze herziening, geschrapt uit de lijst van de groepsgewijze herziening. Indien in dat geval na de beslissing inzake groepsgewijze herziening alsnog wordt besloten tot de opname van de betrokken specialiteit, worden de relevante wijzigingen ingevolge de groepsgewijze herziening geïntegreerd in de beslissing tot opname.

§ 3. Voorafgaand aan de procedure tot algemene herziening gebeurt er een evaluatie waarbij de Commissie kan beslissen de nodige gegevens zelf of bij de betrokken aanvragers in te zamelen, dit zowel indien het initiatief uitgaat van de Commissie als na de vraag van de Minister.

Onderafdeling 2 – Algemene herziening

Art. 102. § 1. Indien de Commissie daartoe beslist heeft, moeten de betrokken aanvragers binnen een termijn van 90 dagen na de aankondiging van de groepsgewijze herziening zoals bepaald in artikel 101, § 1, tweede lid, een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat:

1° de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology) ;

2° de jaarlijkse omzet van de drie voorafgaande jaren en de verkochte volumes in België waar mogelijk voor alle specialiteiten van de aanvrager met hetzelfde werkzaam bestanddeel ;

3° de vergoedingsmodaliteiten en de prijs/vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit in de andere Lidstaten van de Europese Unie ;

4° een overzicht van de gepubliceerde klinische documentatie zoals beschreven in bijlage I, Deel I en Deel II van het van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor

visé, sont ajoutées par le secrétariat à la liste de la révision par groupe avec la mention de la condition qui doit obligatoirement être remplie pour que l'ajout à la liste devienne définitif, à savoir qu'au moment de la décision concernant la révision par groupe, il y ait déjà eu notification d'admission dans la liste.

Dès l'admission conditionnelle de ces spécialités dans la liste de la révision par groupe, et le cas échéant jusqu'au moment de leur suppression de la liste, les demandeurs concernés sont informés de la situation concernant la révision par groupe, et ils prennent part au déroulement ultérieur de la procédure.

Dès qu'il est constaté qu'il ne pourra être satisfait à la condition prévue à l'alinéa 1er, la spécialité visée est, au plus tard au moment de la décision relative à la révision par groupe, supprimée de la liste de la révision par groupe. Si dans ce cas, après la décision concernant la révision par groupe, il est de nouveau décidé d'admettre la spécialité visée, les modifications pertinentes consécutives à la révision par groupe sont intégrées dans la décision d'admission.

§ 3. Préalablement à la procédure de révision générale, une évaluation est prévue par laquelle la Commission peut décider de collecter les données nécessaires, elle-même ou auprès du demandeur concerné, que l'initiative émane de la Commission ou après demande du Ministre.

Sous-section 2 – Révision générale

Art. 102. § 1er. Si la Commission en a décidé ainsi, les demandeurs concernés doivent – dans un délai de 90 jours qui suit l'annonce de la révision par groupe telle que définie à l'article 101, § 1er, alinéa 2 – introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :

1° la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie), telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology) ;

2° le chiffre d'affaires annuel de ces trois dernières années et les volumes vendus en Belgique si possible pour toutes les spécialités du demandeur contenant le même principe actif ;

3° les modalités de remboursement et le prix/la base de remboursement de la spécialité en question dans les autres Etats membres de l'Union européenne ;

4° un aperçu de la documentation clinique publiée telle que décrite dans l'annexe I, partie I et partie II de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et

menselijk en diergeneeskundig gebruik, o.m. de gepubliceerde vergelijkende studies.

De Commissie kan bovendien zelf gegevens verzamelen waarmee de herziening rekening kan houden, onder andere:

1° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Commissie terzake

2° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten

3° het bewijs van de evolutie van de kosten per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse

4° de Prescribed Daily Dosis (PDD) van de betrokken specialiteit, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensverzameling via Farmanet

5° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen

6° andere elementen op het vlak van de beoordeling van de doelmatigheid van de betrokken specialiteit

7° elementen van consensus zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen

8° de jaarverslagen die opgesteld worden op basis van artikel 35sexies van de Wet.

§ 2. Binnen acht dagen na het verstrijken van de termijn van 90 dagen waarover de aanvragers beschikken om een dossier in te dienen, worden deze dossiers overgemaakt aan de Commissie.

Indien binnen deze termijn van 90 dagen geen of een onvolledig dossier werd ingediend, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken farmaceutische specialiteit of de betrokken verpakkingen te schrappen.

§ 3. In voorkomend geval na ontvangst van de dossiers, start de Commissie met de evaluatie van de betrokken groep aan de hand van de gegevens vermeld in § 1 en stelt, in samenspraak met de interne deskundige, de externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen, een wetenschappelijk rapport op dat, zonder noodzakelijkerwijs een uitgewerkt voorstel te zijn met een concrete toewijzing van welbepaalde vergoedingsmodaliteiten aan welbepaalde farmaceutische specialiteiten, minstens de volgende punten bespreekt:

1° de wetenschappelijke stand van zaken ;

2° de positionering van de specialiteiten binnen de groep ;

vétérinaire, notamment les études comparatives publiées.

La Commission peut en outre collecter elle-même des données dont la révision peut tenir compte, entre autres :

1° des avis, notes ou communications de la Commission les plus récents en la matière

2° des études scientifiques confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international, extraits des revues publiant des articles ou qui sont disponibles sous format électronique et dont les aspects méthodologiques sont vérifiés par des pairs

3° de la preuve de l'évolution des coûts par année dans la classe thérapeutique en question

4° de la Prescribed Daily Dosis (PDD-Dose quotidienne prescrite) de la spécialité en question, telle qu'elle peut être déduite de la collecte des données effectuée via Pharmanet

5° d'autres éléments qui permettent d'évaluer l'applicabilité et l'utilité

6° d'autres éléments relatifs à l'appréciation de l'efficacité de la spécialité concernée

7° des éléments de consensus tels que définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de Médicaments

8° des rapports annuels établis en application de l'article 35sexies de la Loi.

§ 2. Ces dossiers sont transmis à la Commission dans les huit jours qui suivent l'expiration du délai de 90 jours dont disposent les demandeurs pour introduire un dossier.

Si aucun dossier n'a été introduit dans ce délai de 90 jours, ou que le dossier introduit est incomplet, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements concernés.

§ 3. Le cas échéant, après réception des dossiers, la Commission entame l'évaluation du groupe concerné en se basant sur les données mentionnées au § 1er et rédige, en concertation avec l'expert interne, l'expert externe ou un groupe de travail d'experts externes et internes, un rapport scientifique qui, même s'il ne contient pas nécessairement une proposition élaborée qui prévoit concrètement un lien entre des modalités de remboursement déterminées et des spécialités pharmaceutiques données, aborde au moins les points suivants :

1° état de la situation d'un point de vue scientifique ;

2° positionnement des spécialités au sein du groupe ;

3° mogelijke aangepaste vergoedingsmodaliteiten in functie van een inschrijving in of wijziging binnen hoofdstuk II, IV of VIII ; (K.B. 17 mei 2019)

4° een budgettair luik waarbij de huidige stand van zaken wordt weergegeven en een schatting van de budgettaire impact bij invoering van de voorgestelde vergoedingsmodaliteiten.

De budgettaire impact wordt indien mogelijk apart berekend voor elk van de wijzigingen bedoeld in het tweede lid van artikel 103, § 1. In elk geval dient ingeschat te worden of de globale budgettaire impact positief dan wel negatief is. Wanneer in het rapport niet is vastgelegd welke van de betrokken specialiteiten precies worden toegewezen aan de erin voorgestelde vergoedingsmodaliteiten, dient men bij de berekening van de budgettaire impact rekening te houden met de verschillende voorliggende hypothesen op dat vlak.

De evaluatieperiode bedraagt maximaal 90 dagen volgend op de datum van overmaking van de betrokken dossiers aan de Commissie, zoals bedoeld in § 2. Indien de Commissie beslist heeft geen gegevens bij de betrokken aanvragers in te zamelen overeenkomstig de bepalingen van § 1 is deze termijn evenwel niet van toepassing.

§ 4. Het wetenschappelijk rapport wordt aan de Minister meegedeeld en ter informatie overgemaakt aan alle aanvragers. Na kennisneming van dit rapport kan de Minister opdracht geven tot het opstarten van de procedure tot groepsgewijze herziening, zoals bepaald in de artikelen 103 en volgende.

Indien de Commissie geen wetenschappelijk rapport opstelt binnen de termijn van 90 dagen volgend op de datum van overmaking van de betrokken dossiers aan de Commissie, zoals bedoeld in § 2, worden de Minister en alle aanvragers hiervan op de hoogte gesteld en wordt de procedure tot groepsgewijze herziening niet aangevat.

Art. 103. § 1. De Commissie formuleert een gemotiveerd definitief voorstel binnen een termijn van 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister, zoals bedoeld in artikel 102, § 4, eerste lid. Dit gemotiveerd voorstel bevat een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening zoals bedoeld in artikel 90.

Dit voorstel kan, voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, aanleiding geven tot:

1° een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep

en/of

3° modalités de remboursement éventuellement adaptées en fonction d'une inscription ou d'une modification aux chapitres II, IV ou VIII ; (A.R. 17 mai 2019)

4° volet budgétaire reflétant l'état actuel de la situation et estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées.

L'incidence budgétaire est, si possible, calculée séparément pour chacune des modifications visées au deuxième alinéa de l'article 103, § 1er. Il importe dans tous les cas d'estimer si l'incidence budgétaire globale est positive ou négative. Si le rapport ne stipule pas quelles spécialités concernées sont précisément mises en lien avec quelles modalités de remboursement proposées, il importe de tenir compte, lors du calcul de l'incidence budgétaire, des différentes hypothèses envisageables sur ce point.

La période d'évaluation s'étend au maximum sur 90 jours après la date, visée au § 2, de l'envoi des dossiers concernés à la Commission. Si la Commission a décidé de ne pas collecter des données auprès des demandeurs concernés conformément aux dispositions du § 1er, ce délai n'est cependant pas d'application.

§ 4. Le rapport scientifique est communiqué au Ministre et transmis pour information à tous les demandeurs. Après prise de connaissance de ce rapport, le Ministre peut donner pour mission de lancer la procédure de révision par groupe, comme le prévoient les articles 103 et suivants.

Si la Commission ne rédige pas de rapport scientifique dans le délai de 90 jours qui suit la date, visée au § 2, de l'envoi des dossiers concernés à la Commission, le Ministre et tous les demandeurs en sont informés et la procédure de révision par groupe n'est pas entamée.

Art. 103. § 1er. La Commission formule une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date, visée à l'article 102, § 4, alinéa 1er, de réception de la mission du Ministre. Cette proposition motivée contient un avis concernant les modalités de remboursement, la base de remboursement et le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle, qui sont prévus à l'article 90.

Cette proposition peut, pour une ou plusieurs spécialités ou pour l'ensemble du groupe, donner lieu à :

1° une modification de la base de remboursement, de la catégorie de remboursement, du groupe de remboursement

et/ou

2° een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden, waarbij één of meerder van de volgende hypothesen mogelijk zijn:

a) een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden binnen hoofdstuk IV of VIII van de lijst (K.B. 17 mei 2019)

b) overplaatsing van de betrokken specialiteiten van hoofdstuk I van de lijst naar hoofdstuk II van de lijst, in welk geval het voorstel de aanbevelingen en de andere elementen bevat die zijn voorzien in artikel 109, § 4

c) een overplaatsing van de betrokken specialiteiten van hoofdstuk I van de lijst naar hoofdstuk IV of VIII van de lijst, (K.B. 17 mei 2019)

d) een overplaatsing van de betrokken specialiteiten van hoofdstuk II van de lijst naar hoofdstuk IV of VIII van de lijst (K.B. 17 mei 2019)

e) een overplaatsing van de betrokken specialiteiten van hoofdstuk II, IV of VIII van de lijst naar hoofdstuk I van de lijst. Deze transfert dient verbonden te zijn aan een belangrijke vermindering van de vergoedingsbasis en een positieve of minstens neutrale budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg te hebben. (K.B. 17 mei 2019)

3° een schrapping uit de lijst

4° het ongewijzigd laten van de lijst.

Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om het dossier onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvragers worden hiervan in kennis gesteld.

§ 2. Voorafgaand brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit, gebaseerd op het wetenschappelijk rapport, met dien verstande dat in geval van een overplaatsing van specialiteiten die ingeschreven zijn in hoofdstuk IV of VIII van de lijst naar hoofdstuk II of in geval van een wijziging van de aanbevelingen binnen hoofdstuk II, de procedure moet gevolgd worden zoals voorzien in artikel 109 van dit besluit. (K.B. 17 mei 2019)

Het voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de betrokken aanvragers meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikken om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

2° une modification des conditions de remboursement, auquel cas une ou plusieurs des hypothèses suivantes sont possible(s) :

a) modification des conditions de remboursement dans le chapitre IV ou VIII de la liste (A.R. 17 mai 2019)

b) transfert des spécialités concernées du chapitre I de la liste vers le chapitre II de la liste, auquel cas la proposition renferme les recommandations et autres éléments prévus à l'article 109, § 4

c) transfert des spécialités concernées du chapitre I de la liste vers le chapitre IV ou VIII de la liste (A.R. 17 mai 2019)

d) transfert des spécialités concernées du chapitre II de la liste vers le chapitre IV ou VIII de la liste (A.R. 17 mai 2019)

e) transfert des spécialités concernées du chapitre II, IV ou VIII de la liste vers le chapitre I de la liste. Ce transfert doit être associé à une diminution conséquente de la base de remboursement et avoir pour conséquence une incidence budgétaire positive ou au minimum neutre pour l'assurance. (A.R. 17 mai 2019)

3° suppression de la liste

4° maintien intégral de la liste

Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre le dossier directement au Ministre. Les demandeurs sont informés de cette décision.

§ 2. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée basée sur le rapport scientifique, étant entendu qu'en cas de transfert des spécialités inscrites au chapitre IV ou VIII de la liste vers le chapitre II ou en cas de modification des recommandations dans le chapitre II, la procédure prévue à l'article 109 du présent arrêté doit être suivie. (A.R. 17 mai 2019)

La proposition provisoire est communiquée par le secrétariat aux demandeurs concernés qui disposent d'un délai de 10 jours pour réagir. Il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration du délai de 10 jours.

Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 3. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het definitief voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van zijn opdracht door de Commissie. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

De beslissing over de groepsgewijze herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

Art. 104. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel binnen een termijn van 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van zijn opdracht door de Commissie. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

Art. 105. Indien aanbevelingen zijn goedgekeurd ingevolge een overplaatsing van farmaceutische specialiteiten van hoofdstuk I naar hoofdstuk II, worden deze door de Minister meegedeeld aan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen dat beschikt over een termijn van 6 maanden om indicatoren zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet vast te stellen.

Indien het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen binnen deze termijn geen indicatoren vaststelt, verzoekt de Minister de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle om bij voornoemd Comité een wetenschappelijk dossier in te dienen met een voorstel van indicatoren, overeenkomstig de bepalingen van artikel 73 § 3 van de Wet.

Art. 106. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de datum van ontvangst van de

§ 3. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date de réception de la mission du Ministre. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition définitive de la Commission, le Ministre prend une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, une modification des modalités de remboursement ou une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 90 jours qui suit la date de réception de sa mission par la Commission. Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés à l'article 4, s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

La décision relative à la révision par groupe est notifiée par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception aux demandeurs concernés. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

Art. 104. A défaut d'une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date de réception de la mission du Ministre, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, une modification des modalités de remboursement ou une suppression de la liste dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de sa mission par la Commission. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

Art. 105. Si des recommandations sont approuvées à la suite d'un transfert de spécialités pharmaceutiques du chapitre I vers le chapitre II, celles-ci sont communiquées par le Ministre au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments qui dispose d'un délai de 6 mois pour établir des indicateurs, comme mentionné à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la Loi.

Si le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments n'établit pas d'indicateurs endéans ce délai, le Ministre invite le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à introduire un dossier scientifique auprès du Comité précité avec une proposition d'indicateurs, conformément aux dispositions de l'article 73, § 3, de la Loi.

Art. 106. Quand, le 91e jour qui suit la date de réception de la mission du Ministre, le fonctionnaire

opdracht van de Minister, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de betrokken aanvragers hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

Onderafdeling 3 – Herziening wegens budgettaire redenen

Art. 107. § 1. Indien de procedure voor een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, overeenkomstig artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de Wet, bevat de lijst van de in de groepsgewijze herziening betrokken specialiteiten enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) van de Wet, en, tot op een door de Koning te bepalen datum, enkel specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten. Wanneer het initiatief van de Minister uitgaat, kan hij in zijn vraag specificeren dat de Commissie artikel 35bis, § 4, zesde lid, 1°, of artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°, van de Wet moet toepassen.

§ 2. Bij de aankondiging van de procedure tot groepsgewijze herziening aan de betrokken aanvragers overeenkomstig de bepaling van artikel 101, § 1, tweede lid, wordt een overzichtstabel met een module voor de berekening van de voorgestelde besparingen gevoegd. De overzichtstabel is opgemaakt per werkzaam bestanddeel en bepaalt, voor elke toedieningsvorm en voor elke dosering, welke verpakkingen betrokken zijn. Bij de betrokken verpakkingen wordt in die tabel een onderscheid gemaakt tussen de verpakkingen die geschikt zijn voor een kortdurende behandeling en de verpakkingen die geschikt zijn voor een langdurende behandeling, rekening houdende met de geldende medische praktijken. De tabel vermeldt eveneens, individueel, welke gegevens in rekening worden gebracht voor de berekening van de voorgestelde besparing, te weten: de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); het aantal DDD in de verpakking, voor elke betrokken verpakking; de geldende vergoedingsbasis; de geldende prijs; het totaal aantal door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vergoede DDD in de loop van de 12 laatst gekende maanden voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling; en het totaal aantal vergoede verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling in de loop van diezelfde periode.

Die overzichtstabel wordt opgesteld door de Commissie, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, of, bij ontstentenis daarvan, door de Minister.

De betrokken aanvragers moeten binnen een termijn van 90 dagen na de aankondiging van de groepsgewijze herziening zoals bepaald in artikel 101, § 1, tweede lid, een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat:

délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement les demandeurs concernés. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.

Sous-section 3 – Révision en raison de considérations budgétaires

Art. 107. § 1er. Lorsque la procédure de révision par groupe est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, la liste des spécialités concernées par la révision par groupe ne contient que des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2) de la Loi, et, jusqu'à une date à déterminer par le Roi, elle ne contient également que des spécialités qui contiennent le même principe actif. Lorsque l'initiative émane du Ministre, celui-ci peut préciser dans sa demande qu'il adresse à la Commission s'il faut appliquer l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 1° ou l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2° de la Loi.

§ 2. Lors de l'annonce de la procédure de révision par groupe qui est fait aux demandeurs concernés en application de l'article 101, § 1er, alinéa 2, il est ajouté une table de concordance chiffrée destinée au calcul des économies proposées. La table de concordance est constituée par principe actif, et elle détermine, pour chaque forme d'administration et chaque dosage, les conditionnements concernés. Au sein des conditionnements concernés, elle opère une distinction entre les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme et ceux qui sont adéquats pour un traitement à long terme, compte tenu des pratiques médicales en vigueur. Elle mentionne également, individuellement, quelles données sont prises en compte pour le calcul de l'économie proposée, à savoir : la DDD en vigueur (Defined Daily Dose, Dose quotidienne définie, telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology) ; le nombre de DDD contenues dans le conditionnement, pour chaque conditionnement concerné ; la base de remboursement en vigueur ; le prix en vigueur ; le nombre total de DDD remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé au cours des 12 derniers mois connus pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme ; et le nombre total de conditionnements adéquats pour un traitement à court terme remboursés au cours de cette même période.

Cette table de concordance est établie par la Commission, le cas échéant dans le délai fixé par le Ministre, ou à défaut, par le Ministre.

Les demandeurs concernés doivent – dans un délai de 90 jours qui suit l'annonce de la révision par groupe telle que définie à l'article 101, § 1er, alinéa 2 – introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :

1° de overzichtstabel, die aangevuld is met een voorstel tot vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit; de nieuwe prijs moet noodzakelijkerwijs gelijk zijn aan de nieuwe voorgestelde vergoedingsbasis;

2° een verklaring dat de aanvrager in staat is om binnen een termijn van 6 maanden na de beslissing bedoeld in § 7 de leveringscapaciteit te verhogen met de helft van het verschil tussen zijn huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel.

§ 3. Binnen acht dagen na het verstrijken van de termijn van 90 dagen waarover de aanvragers beschikken om een dossier in te dienen, worden deze dossiers overgemaakt aan de Commissie.

§ 4. Na ontvangst van de dossiers door de Commissie start deze met de evaluatie van de betrokken groep aan de hand van de ingediende overzichtstabellen.

De Commissie formuleert een gemotiveerd definitief voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers.

Het voorstel van de Commissie bestaat in:

1° ofwel het rangschikken van de betrokken specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën ;

2° ofwel, binnen eenzelfde vergoedingscategorie, het verminderen van de vergoedingsbasis van alle specialiteiten tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis.

Voor het opstellen van het voorstel, bedoeld in het derde lid, houdt de Commissie voor elke specialiteit rekening met het voorstel dat geformuleerd is overeenkomstig § 2, derde lid, 1° of in geval van ontstentenis van een volledig dossier bedoeld in § 2, derde lid, voor de specialiteiten waarvoor geen voorstel geformuleerd is met de vergoedingsbasis zoals die voorkomt op de lijst. Zij vergelijkt afzonderlijk de verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling en deze die adequaat zijn voor een langdurende behandeling. Voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling, is het de vergoedingsbasis voor de gehele verpakking die in rekening wordt genomen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling het de vergoedingsbasis per DDD is.

Behoudens wanneer de Minister iets daarover gespecificeerd heeft overeenkomstig § 1, laatste zin, in welk geval zij gehouden is de keuze van de Minister na te leven tenzij hij hiervan afziet, motiveert de Commissie haar voorstel om ofwel het derde lid, 1°, ofwel het derde lid, 2°, toe te passen, met het oog op het belang van de rechthebbenden en dat van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

1° la table de concordance, qui est complétée par une proposition de diminution du prix et de la base de remboursement de la spécialité concernée ; le nouveau prix équivaut nécessairement à la nouvelle base de remboursement proposée ;

2° une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision visée au § 7, d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total.

§ 3. Ces dossiers sont transmis à la Commission dans les huit jours qui suivent l'expiration du délai de 90 jours dont disposent les demandeurs pour introduire un dossier.

§ 4. Après réception des dossiers, la Commission entame l'évaluation du groupe concerné en se basant sur les tables de concordance présentées.

La Commission formule une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours suivant la date de réception des dossiers.

La proposition de la Commission consiste à :

1° soit, classer les spécialités concernées en différentes catégories de remboursement ;

2° soit, au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse.

Pour l'établissement de la proposition visée à l'alinéa 3, la Commission tient compte, pour chaque spécialité, de la proposition formulée conformément au § 2, alinéa 3, 1°, ou, à défaut d'un dossier complet visé au § 2, alinéa 3, pour les spécialités pour lesquelles aucune proposition n'a été formulée, de la base de remboursement telle qu'elle apparaît dans la liste. Elle compare séparément les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme et ceux qui sont adéquats pour un traitement à long terme. Pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement qui est prise en compte, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme, c'est la base de remboursement par DDD.

Sauf lorsque le Ministre a apporté une précision à cet égard conformément au § 1^{er}, dernière phrase, auquel cas elle est tenue de respecter le choix du Ministre sauf s'il y renonce, la Commission motive sa proposition d'appliquer soit l'alinéa 3, 1°, soit l'alinéa 3, 2°, au regard de l'intérêt des bénéficiaires et de celui de l'assurance obligatoire soins de santé.

Indien de Commissie het derde lid, 1°, toepast, vermenigvuldigt zij enerzijds het totaal aantal vergoede verpakkingen met elk van de per verpakking voorgestelde vergoedingsbases, en anderzijds het totaal aantal vergoede DDD met elke per DDD voorgestelde vergoedingsbasis, vervolgens telt zij deze resultaten op, voor elk van de aanvragers. De verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het minst dure resultaat bekomt, blijven in dezelfde vergoedingscategorie behouden, terwijl de verpakkingen van al de andere specialiteiten met één vergoedingscategorie verlagen, waar ze worden ingeschreven met de prijzen en vergoedingsbases die van toepassing zijn op het ogenblik van de beslissing bedoeld in § 7.

Indien de Commissie het derde lid, 2°, toepast, voor verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling, is het de laagste vergoedingsbasis per verpakking die uitgebreid wordt tot deze verpakkingen, ongeacht het aantal eenheden in deze verpakkingen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling, het de goedkoopste vergoedingsbasis per DDD is die tot deze verpakkingen wordt uitgebreid, rekening houdend met het aantal DDD in de verpakkingen.

§ 5. Voorafgaand brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de betrokken aanvragers meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikken om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

§ 6. Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van vergoedingscategorie, een wijziging van de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

Si la Commission applique l'alinéa 3, 1°, elle multiplie, d'une part, le nombre total de conditionnements remboursés par chacune des bases de remboursements par conditionnement proposées, et d'autre part, le nombre total de DDD remboursées par chacune des bases de remboursement par DDD proposées, puis elle additionne ces résultats, pour chacun des demandeurs. Les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutit au résultat le moins cher, sont maintenus dans la même catégorie de remboursement, tandis que les conditionnements de toutes les autres spécialités descendent d'une catégorie de remboursement, où ils sont inscrits avec les prix et bases de remboursement qui sont en vigueur au moment de la décision visée au § 7.

Si la Commission applique l'alinéa 3, 2°, pour des conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme, c'est la base de remboursement par conditionnement la plus basse qui est étendue à ceux-ci, quel que soit le nombre d'unités contenues dans ces conditionnements, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme, c'est la base de remboursement par DDD la moins chère qui leur est étendue, compte tenu du nombre de DDD contenues dans les conditionnements.

§ 5. Préalablement, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat aux demandeurs concernés qui disposent d'un délai de 10 jours pour réagir. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 10 jours.

§ 6. Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée.

La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date de réception des dossiers. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition définitive de la Commission, le Ministre prend une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, une modification de la catégorie de remboursement, une modification du groupe de remboursement ou une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 90 jours qui suit la date de réception des dossiers. Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés à l'article 4, s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 7. De beslissing over de groepsgewijze herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 8. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingscategorie, een wijziging van de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 9. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de datum van ontvangst van de dossiers door de Commissie, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de betrokken aanvragers hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

Art. 108. § 1. Indien bij de Commissie een aanvraag tot opname op de lijst wordt ingediend of verwerkt voor een specialiteit waarop de beslissing bedoeld in artikel 107, § 7, van toepassing zou zijn geweest, indien ze op de lijst was ingeschreven op het ogenblik dat de beslissing werd genomen, wordt een onderscheid gemaakt naargelang artikel 107, § 4, derde lid, 1° of 2° is toegepast.

Indien artikel 107, § 4, derde lid, 1° is toegepast, mag de referentiespecialiteit niet de specialiteit zijn die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden, behalve indien de aanvrager een prijs en een vergoedingsbasis voorstelt die minstens 15 percent lager is dan de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden.

Indien artikel 107, § 4, derde lid, 2° is toegepast, mag de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit niet hoger liggen dan deze van de referentiespecialiteit.

§ 2. Indien de verpakkingen van de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden met toepassing van artikel 107, § 4, derde lid, 1°, tijdelijk onbeschikbaar is, kan de Minister beslissen, uit sociale overwegingen, dat de verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het goedkoopste resultaat bekam na dit voorgesteld voor de onbeschikbare specialiteit, vergoed worden overeenkomstig de vergoedingscategorie waarin ze zich bevonden vóór de toepassing van artikel 107,

§ 7. La décision relative à la révision par groupe est notifiée par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception aux demandeurs concernés. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 8. A défaut d'une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date de réception des dossiers, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, une modification de la catégorie de remboursement, une modification du groupe de remboursement ou une suppression de la liste dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception des dossiers. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 9. Quand, le 91^e jour qui suit la date de réception des dossiers, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement les demandeurs concernés. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.

Art. 108. § 1. Si une demande d'admission dans la liste est introduite ou traitée auprès de la Commission pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision visée à l'article 107, § 7, si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la décision a été prise, on distingue selon qu'il a été fait application de l'article 107, § 4, alinéa 3, 1° ou 2°.

S'il a été fait application de l'article 107, § 4, alinéa 3, 1°, la spécialité de référence ne peut pas être la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement, sauf si le demandeur propose un prix et une base de remboursement inférieurs d'au moins 15 pourcent par rapport à la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement.

S'il a été fait application de l'article 107, § 4, alinéa 3, 2°, la base de remboursement de la spécialité concernée ne peut excéder celle de la spécialité de référence.

§ 2. En cas d'indisponibilité temporaire des conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 107, § 4, alinéa 3, 1°, le Ministre peut décider, en raison de considérations sociales, que les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité indisponible, sont remboursés conformément à la catégorie de remboursement dans laquelle ils se

§ 4, derde lid, 1°. Deze tegemoetkoming blijft van toepassing totdat de Minister het einde van de onbeschikbaarheid vaststelt, of totdat een schrapping met toepassing van artikel 72bis, § 2, vierde lid, tweede zin, van de Wet, in werking treedt.

Indien de verpakkingen van de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden met toepassing van artikel 107, § 4, derde lid, 1° geschrapt worden uit de lijst, zijn het de verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het goedkoopste resultaat bekam na dit voorgesteld voor de geschrapte specialiteit, die ondergebracht worden in de vergoedingscategorie waarin ze zich bevonden vóór de toepassing van artikel 107, § 4, derde lid, 1° met de prijs en de vergoedingsbasis die werden voorgesteld, onverminderd de mogelijke tussenkomst van administratieve wijzigingen van de voormelde vergoedingsbasis sinds de inwerkingtreding van de beslissing van de Minister over deze groepsgewijze herziening, hetzij in uitvoering van de wettelijke en reglementaire bepalingen die hun uitwerking hebben op de betrokken vergoedingsbasis zonder enig voorafgaand beslissingsproces, hetzij ingevolge de inwerkingtreding van wijzigingen in de toepasselijke reglementering.

Afdeling 3 – A posteriori-herziening

Art. 109. § 1. De Commissie, op eigen initiatief, of de Minister, deze laatste op advies van de Nationale commissie artsen - ziekenfondsen, kunnen de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten aanduiden waarvoor zij oordelen dat ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk bestaan.

§ 2. De in artikel 73, § 2, tweede lid, van de wet bedoelde vast te stellen aanbevelingen, samen met een schatting van de impact van de vervanging van de voorafgaande machtiging door een controle achteraf op het voorgeschreven volume en op het budget, worden voorgesteld aan de Commissie door een drieledige werkgroep in de schoot van de Commissie in gelijke delen samengesteld uit telkens drie vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van de artsen, in de zin van artikel 211, § 1 van de wet, de verzekeringsinstellingen en de wetenschappelijke organisaties.

De samenstelling van deze werkgroep kan zo nodig aangepast worden, naargelang de aard en de bijzonderheden van de uit te vaardigen aanbevelingen, met eerbiediging echter van het principe van de drieledige samenstelling.

§ 3. Indien het initiatief uitgaat van de Minister, beschikt de drieledige werkgroep, bedoeld in paragraaf 2, over een door de Minister bepaalde termijn om de aanbevelingen voor te stellen.

De voorstellen van aanbevelingen van deze werkgroep worden niet voorgesteld aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen,

trouvaient avant l'application de l'article 107, § 4, alinéa 3, 1°. Ce remboursement est d'application jusqu'au jour où le Ministre constate la fin de l'indisponibilité, ou jusqu'au jour où une suppression en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la Loi, entre en vigueur.

Lorsque les conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 107, § 4, alinéa 3, 1°, sont supprimés de la liste, ce sont les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité supprimée, qui entrent dans la catégorie de remboursement où ils se trouvaient avant l'application de l'article 107, § 4, alinéa 3, 1°, avec le prix et la base de remboursement qui avaient été proposés, sans préjudice de l'intervention possible de modifications administratives de la base de remboursement précitée depuis l'entrée en vigueur de la décision du Ministre relative à cette révision par groupe, soit en application de dispositions légales et réglementaires qui produisent leur effet sur la base de remboursement concernée sans aucun procédé de décision préalable, soit suite à l'entrée en vigueur de modifications de la réglementation qui est d'application.

Section 3 – Révision a posteriori

Art. 109. § 1er. La Commission, de sa propre initiative, ou le Ministre, ce dernier sur avis de la Commission nationale médicomutualiste, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles ils estiment que des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous existent.

§ 2. Les recommandations à définir, visées à l'article 73, § 2, alinéa 2 de la loi, avec une estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori sur le volume de prescription et sur le budget, sont proposées à la Commission par le groupe de travail tripartite au sein de la Commission composée en partie égale de chaque fois trois représentants des organisations représentatives des médecins, au sens de l'article 211, § 1er de la loi, des organismes assureurs et des organisations scientifiques.

La composition de ce groupe de travail peut si nécessaire être adaptée, suivant la nature et les particularités des recommandations à édicter, avec le respect du principe de la composition tripartite.

§ 3. Si l'initiative émane du Ministre, le groupe de travail tripartite dispose, visé au paragraphe 2, d'un délai déterminé par le Ministre pour établir les recommandations.

Les propositions de recommandations de ce groupe de travail ne sont pas proposées à la Commission de remboursement des médicaments,

wanneer ze verworpen worden door de drie stemgerechtigde leden van één van de drie betrokken partijen. De verwerping moet gemotiveerd worden

§ 4. De aanbevelingen bevatten de volgende elementen :

1° Wetenschappelijk verantwoorde aanbevelingen over het gebruik en het voorschrijven van de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten, gebaseerd op de principes van « evidence-based medicine », zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet ;

2° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken teneinde de in artikel 139 van de wet bedoelde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle in staat te stellen volgens de procedure bepaald in artikel 146bis van de Wet na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de aanbevelingen bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet ;

3° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart ;

4° De maximale geldigheidsperiode waarna de in 2° en 3° bedoelde elementen hernieuwd moeten worden.

§ 5. De voorstellen van aanbevelingen worden aangenomen of verworpen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met een tweederde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden.

Indien de voorstellen van aanbevelingen verworpen worden door de Commissie, informeert de Commissie de werkgroep die hetzij een nieuw voorstel formuleert, hetzij zich hiervan onthoudt.

De aanbevelingen, aangenomen door de Commissie, overeenkomstig de bepalingen van deze paragraaf, worden door de Commissie aan de Minister meegedeeld.

§ 6. De aanbevelingen worden door de Minister meegedeeld aan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. De Minister kan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen verzoeken indicatoren en drempels zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de wet, vast te stellen.

§ 7. De van kracht zijnde aanbevelingen kunnen aangepast worden op initiatief van de Commissie of op vraag van de Minister. De procedure verloopt dan zoals deze voor het vaststellen van aanbevelingen zoals bepaald in §§ 2, 3, 4, 5 en 6.

§ 8. De aanbevelingen, drempels en indicatoren worden bekendgemaakt conform de bepalingen

lorsqu'elles sont refusées par les trois membres votants d'une des trois parties concernées. Le refus doit être motivé.

§ 4. Les recommandations contiennent les éléments suivants :

1° Recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription des classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, basées sur les principes de « evidence-based medicine », comme mentionnés à l'article 73, § 2, alinéa 2 de la Loi ;

2° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, visé à l'article 139 de la Loi de vérifier, conformément aux dispositions de l'article 146bis de la Loi si les spécialités pharmaceutiques fournies qui ont donné lieu au remboursement par le dispensateur de soins ont été prescrites conformément aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la Loi ;

3° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement ;

4° La période de validité maximale au terme de laquelle les éléments mentionnés aux points 2° et 3° doivent être renouvelés.

§ 5. Les propositions de recommandations sont approuvées ou refusées par la Commission de remboursement des médicaments à la majorité des deux tiers des membres votant présents.

Si les propositions de recommandations sont rejetées par la Commission, la Commission informe le groupe de travail qui soit formule une nouvelle proposition soit s'en abstient.

Les recommandations, acceptées par la Commission, conformément aux dispositions du présent paragraphe, sont transmises par la Commission au Ministre.

§ 6. Les recommandations sont transmises par le Ministre au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments. Le Ministre peut demander au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments de fixer des indicateurs en des seuils comme visés à l'article 73, § 2, alinéa 2 de la loi.

§ 7. Les recommandations en vigueur peuvent être adaptés sur l'initiative de la Commission ou sur demande du Ministre. La procédure se déroule comme celle pour la définition des recommandations, comme mentionné aux §§ 2, 3, 4, 5 et 6.

§ 8. Les recommandations, les seuils et indicateurs sont publiés conformément aux dispositions de

van het koninklijk besluit van 30 december 2005 tot vaststelling van de wijze van bekendmaking van de aanbevelingen en indicatoren, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 110. Voor de specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in die lijst zijn bepaald en mag de apotheker die aflevert, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.

De adviserend-arts oefent de controle uit over de gevallen en over de regels van tegemoetkoming. Hij reikt in de gevallen waar dit vereist is een machtiging uit, waarvan de modellen zijn opgenomen in bijlage III van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie.

Wanneer specialiteiten bedoeld in artikel 127, § 3, worden voorgeschreven aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel, is er een onweerlegbaar vermoeden dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, en de machtiging van de adviserend-arts is bijgevolg niet vereist.

Wanneer specialiteiten voorgeschreven worden aan in het ziekenhuis behandelde rechthebbenden, zowel ter verpleging opgenomen rechthebbenden als niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, is de machtiging van de adviserend-arts niet vereist, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden specifiek vermeld wordt dat er een voorafgaande machtiging van de adviserend-arts vereist is.

In ziekenhuismilieu verbindt de voorschrijver zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbende de bewijsstukken, waarvan sprake in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Voor weesgeneesmiddelen met een Collegeprocedure dienen de bewijsstukken steeds ter beschikking gesteld te worden van de adviserend-arts, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

In geval de derdebetalersregeling verboden is, wordt de tegemoetkoming door de verzekeringsinstellingen rechtstreeks aan de rechthebbende betaald na voorlegging van het reglementair formulier "contante betaling", dat wordt uitgereikt door de apothekers.

De apotheker is gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op

l'arrêté royal du 30 décembre 2005 fixant les modalités de publication des recommandations et indicateurs visés à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 110. En ce qui concerne les spécialités qui sont admises dans la liste, l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévus dans cette liste et le pharmacien qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.

Le médecin-conseil exerce le contrôle sur les cas et sur les modalités d'intervention. Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans l'annexe III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission.

Lorsque des spécialités visées à l'article 127, § 3, sont prescrites à des bénéficiaires hospitalisés conformément aux dispositions prévues par cet article, il est présumé de façon irréfragable que le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, et l'autorisation du médecin-conseil n'est par conséquent pas requise.

Lorsque des spécialités sont prescrites à des bénéficiaires traités dans un hôpital, que ce soit des bénéficiaires hospitalisés ou des bénéficiaires non hospitalisés, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, l'autorisation du médecin-conseil n'est pas requise, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné spécifiquement qu'une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.

En milieu hospitalier, le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement.

Pour les médicaments orphelins avec une procédure de Collège, les éléments de preuve doivent toujours être mis à disposition du médecin-conseil, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Dans l'éventualité où le système du tiers payant est interdit, l'intervention est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du modèle réglementaire "paiement au comptant" délivré par les pharmaciens.

Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit inscrite

voorwaarde dat die laatste in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts, en deze machtiging het document is waarvan het model onder « b » of « d » van bijlage III van de lijst is vastgesteld.

Indien de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder « e » van bijlage III van de lijst is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat:

1° die laatste hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat met dezelfde International Non -Proprietary Name (INN),

2° dat ze in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts, en

en

3° dat de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen in de laatste verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 6% meer bedraagt dan de maximaal toegelaten hoeveelheid die op de betrokken machtiging is vermeld.

De door de adviserend-arts uitgereikte machtigingen blijven geldig gedurende de ganse geldigheidsduur ervan, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien het model van de machtiging bedoeld onder «d» van bijlage III van de lijst betreft en tenzij uitdrukkelijke anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

Wanneer de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit, zoals ze zijn bepaald in hoofdstuk IV-B van de bijlage I van de lijst geen specifiek aanvraagformulier voorzien, en de machtiging die voorzien is het document is waarvan het model onder « b » en « d » van bijlage III van de lijst is vastgesteld, kan de adviserend-arts in afwijking van eventuele, in de betreffende paragraaf voorziene, andere specifieke elementen die voorafgaand aan de machtiging moeten geattesteerd of bezorgd worden aan de adviserend-arts, evenals, in voorkomend geval, in afwijking ten opzichte van de kwalificatie van de arts die gemachtigd is deze aanvraag op te stellen, de vergoeding van deze specialiteit toestaan en een machtiging afleveren voor een geldigheidsduur voorzien in de betreffende paragraaf, op basis van een « niet-specifieke » aanvraag waarvan het model is vastgelegd onder « a' » van bijlage III van de lijst, deugdelijk vervolledigd door de behandelende arts.

Indien de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts een aanvraag indient voor een akkoord met het oog op het respecteren van de geldende

dans de paragrafe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, et que cette autorisation soit le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III de la liste.

Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous « e » de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant:

1° que cette dernière contienne le(s) même(s) principe(s) actif(s), portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI),

2° qu'elle soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil

et

3° que la quantité du (des) principe(s) actif(s) contenue dans le dernier conditionnement qui est effectivement délivré, ne donne pas lieu à un dépassement de plus de 6% de la quantité maximale autorisée mentionnée sur l'autorisation concernée.

Les autorisations délivrées par le médecin-conseil restent valables pendant toute la durée de leur validité, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous «d» dans l'annexe III de la liste et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

Lorsque les modalités de remboursement d'une spécialité telles qu'elles sont fixées au chapitre IV-B de l'annexe I de la liste ne prévoient pas de formulaire spécifique de demande, et que l'autorisation de remboursement prévue est le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou sous « d » de l'annexe III de la liste, le médecin conseil peut, sans préjudice des modalités prévues, autoriser le remboursement de cette spécialité et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné, sur base d'un formulaire de demande « non-spécifique » dont le modèle est fixé sous « a' » à l'annexe III de la liste, dûment complété par le médecin traitant, en dérogation aux éventuels autres éléments spécifiques prévus dans le paragraphe concerné pour être attestés ou fournis au médecin-conseil préalablement à l'autorisation, ainsi que, le cas échéant, en dérogation vis-à-vis de la qualification du médecin qui est habilité à rédiger cette demande.

Lorsque le médecin identifié et authentifié par la plateforme eHealth introduit une demande d'accord en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement en vigueur pour le

vergoedingsvoorwaarden voor de betrokken paragraaf, mag de adviserend-arts de terugbetaling toestaan en een machtiging afleveren voor de geldigheidsperiode voorzien in de betrokken paragraaf.

Hoofdstuk V. Overeenkomsten met het Instituut.

Art. 111. De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, § 7 van de wet, op eigen initiatief, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie geen definitief voorstel heeft kunnen formuleren binnen de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, tweede lid, van de wet. In dit geval zal het definitief beoordelingsrapport, goedgekeurd door de Commissie, als uitgangspunt voor de besprekingen in de werkgroep dienen.

Een dergelijke overeenkomst kan in volgende gevallen worden vastgelegd :

1) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst in klasse 1 aangevraagd is, overeenkomstig artikel 16 ;

2) weesgeneesmiddelen waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is, overeenkomstig artikel 55 ;

3) specialiteiten, al dan niet ingeschreven in de lijst, voor dewelke de vergoeding van een nieuwe indicatie, waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, wordt gevraagd ;

4) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is en waarvoor de referentiespecialiteit, bepaald door de Commissie, een specialiteit is, aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

5) specialiteiten waarvan de therapeutische waarde wordt uitgedrukt in klasse 2, subklasse 2B, overeenkomstig artikel 5, en waarvan de referentiespecialiteit die een gelijksoortig therapeutisch effect vertoont in de zin van artikel 8, § 2, een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

6) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst in subklasse 2C wordt gevraagd, overeenkomstig artikel 30, waarvan de referentiespecialiteit van dezelfde aanvrager reeds vergoedbaar bij volwassenen in de betreffende indicatie van de aanvraag een specialiteit is die aangeduid is met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 ;

7) specialiteiten ingeschreven in de lijst, voor dewelke de uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie bij volwassene rechthebbenden naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar, wordt gevraagd, indien de specialiteit is

paragraphe concerné, le médecin conseil peut autoriser le remboursement et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné.

Chapitre V. Conventions avec l'Institut.

Art. 111. Le demandeur peut de sa propre initiative, conformément à l'article 35bis, § 7 de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission n'a pas pu formuler une proposition définitive dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2, de la loi. Dans ce cas, le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission sert de point de départ pour la discussion du groupe de travail.

Une telle convention peut être établie dans les cas suivants :

1) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en classe 1 a été demandée, conformément à l'article 16 ;

2) médicaments orphelins pour lesquels l'inscription sur la liste a été demandée, conformément à l'article 55 ;

3) spécialités, inscrites ou non sur la liste, pour lesquelles le remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, est demandé ;

4) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste a été demandée et dont la spécialité de référence, fixée par la Commission, est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;

5) spécialités dont la valeur thérapeutique est exprimée en classe 2, sous-classe 2B, conformément à l'article 5, et dont la spécialité de référence présentant un effet thérapeutique analogue au sens de l'article 8, § 2, est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;

6) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en sous-classe 2C a été demandée, conformément à l'article 30, dont la spécialité de référence déjà remboursable dans l'indication concernée par la demande chez les adultes est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;

7) spécialités inscrites sur la liste, pour lesquelles l'extension du remboursement d'une indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires de moins de 18 ans, est demandée, si la spécialité est désignée par la

aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 voor de reeds vergoedbare indicatie bij volwassene rechthebbenden.

(8) parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteiten waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

9) biosimilaire geneesmiddelen waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ; (K.B. 22 juni 2018)

De aanvrager richt zijn verzoek tot het afsluiten van een overeenkomst aan de Minister binnen de 10 dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte is gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn bedoeld in artikel 35bis, §3, tweede lid van de wet.

Bij dit verzoek voegt hij de elementen die de wenselijkheid van het afsluiten van een eventuele overeenkomst verantwoorden, evenals een vraag tot opschorting van de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, zesde lid van de wet.

De aanvrager bezorgt op dezelfde dag een kopie van zijn verzoek aan het secretariaat van de Commissie.

Deze opschorting kan niet langer duren dan 120 dagen.

De Minister beschikt over een termijn van 10 dagen na de aanvraag om de wenselijkheid van het afsluiten van een dergelijke overeenkomst te beoordelen en het Instituut van zijn beslissing op de hoogte te brengen. Hij brengt er tevens de aanvrager en de Commissie van op de hoogte. Bij ontbreken van deze mededeling van de Minister aan het instituut binnen de 10 dagen volgend op de ontvangst van de kopie van het verzoek door het secretariaat van de Commissie, wordt het akkoord van de Minister geacht gegeven te zijn.

De termijn, bedoeld in artikel 35bis § 3 zesde lid van de wet wordt opgeschort vanaf de dag van ontvangst van de kopie van het verzoek door het secretariaat van de Commissie tot de dag van het afsluiten van de overeenkomst, of in voorkomend geval, tot de dag van de mededeling van de Minister aan de aanvrager niet te kunnen ingaan op haar verzoek, of in voorkomend geval, tot de dag van de mededeling van de Minister aan de aanvrager dat er geen overeenkomst zal worden afgesloten.

Art. 112. De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de wet, na voorstel van de Commissie om een overeenkomst af te sluiten, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor

lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 dans l'indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes.

(8) spécialités importées ou distribuées de façon parallèle dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ;

9) médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ; (A.R. 22 juin 2018)

Le demandeur adresse sa demande de conclusion d'une convention au Ministre dans les 10 jours après avoir été informé par le secrétariat de la Commission de l'absence de proposition définitive motivée de la Commission dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2 de la loi.

A cette demande, il joint les éléments justifiant l'opportunité de la conclusion d'une éventuelle convention, ainsi qu'une demande de suspension du délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 6 de la loi.

Le demandeur envoie le même jour une copie de sa demande au secrétariat de la Commission.

Cette suspension ne peut pas dépasser 120 jours.

Le Ministre dispose d'un délai de 10 jours après réception de la demande pour évaluer l'opportunité de la conclusion d'une telle convention et pour informer l'Institut de sa décision. Il en informe également le demandeur et la Commission. En l'absence de cette communication du Ministre à l'Institut dans les 10 jours suivant la réception de la copie de la demande par le secrétariat de la Commission, l'accord du Ministre est censé être donné.

Le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 6 de la loi est suspendu à partir du jour de la réception de la copie de la demande par le secrétariat de la Commission jusqu'au jour de la conclusion de la convention ou, le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur de ne pas donner suite à sa demande, ou le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur qu'une convention ne sera pas conclue.

Art. 112. Le demandeur peut, après proposition de la Commission de conclure une convention, conformément à l'article 35bis, § 7, de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour

specialiteiten waarvoor de Commissie een voorstel tot overeenkomst heeft geformuleerd volgens de bepalingen van artikel 35bis, § 7 van de wet.

Een dergelijke overeenkomst kan in volgende gevallen worden vastgelegd :

1) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst in klasse 1 aangevraagd is, overeenkomstig artikel 16 ;

2) weesgeneesmiddelen waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is, overeenkomstig artikel 55 ;

3) specialiteiten ingeschreven in de lijst voor dewelke de vergoeding van een nieuwe indicatie, waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, wordt gevraagd ;

4) specialiteiten waarvan de therapeutische waarde wordt uitgedrukt in klasse 2, subklasse 2B, overeenkomstig artikel 5, en waarvan de referentiespecialiteit die een gelijksoortig therapeutisch effect vertoont in de zin van artikel 8, § 2, een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

5) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst in subklasse 2C wordt gevraagd, overeenkomstig artikel 30, waarvan de referentiespecialiteit van dezelfde aanvrager reeds vergoedbaar bij volwassenen in de betreffende indicatie van de aanvraag een specialiteit is die aangeduid is met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 ;

6) specialiteiten ingeschreven in de lijst, voor dewelke de uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie bij volwassene rechthebbenden naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar, wordt gevraagd, indien de specialiteit is aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 voor de reeds vergoedbare indicatie bij volwassene rechthebbenden.

(7) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is en waarvoor de referentiespecialiteit, bepaald door de Commissie, een specialiteit is, aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

8) parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteiten waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

9) biosimilaire geneesmiddelen waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de

lesquelles la Commission a formulé une proposition de convention visée à l'article 35bis, §7 de la loi.

Une telle convention peut être établie dans les cas suivants :

1) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en classe 1 a été demandée, conformément à l'article 16 ;

2) médicaments orphelins pour lesquels l'inscription sur la liste a été demandée, conformément à l'article 55 ;

3) spécialités inscrites sur la liste pour lesquelles le remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, est demandé ;

4) spécialités dont la valeur thérapeutique est exprimée en classe 2, sous-classe 2B, conformément à l'article 5, et dont la spécialité de référence présentant un effet thérapeutique analogue au sens de l'article 8, § 2, est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ;

5) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en sous-classe 2C a été demandée, conformément à l'article 30, dont la spécialité de référence déjà remboursable dans l'indication concernée par la demande chez les adultes est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;

6) spécialités inscrites sur la liste, pour lesquelles l'extension du remboursement d'une indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires de moins de 18 ans, est demandée, si la spécialité est désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 dans l'indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes.

(7) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste a été demandée et dont la spécialité de référence, fixée par la Commission, est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;

8) spécialités importées ou distribuées de façon parallèle dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ;

9) médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne

kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;) (K.B. 22 juni 2018)

De aanvrager richt zijn verzoek tot het afsluiten van een overeenkomst aan de Minister binnen de 10 dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte werd gebracht van het voorstel van de Commissie tot afsluiten van een overeenkomst.

Bij dit verzoek voegt hij zijn voorstel van budgettair compensatiemechanisme evenals een vraag tot opschorting van de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, zesde lid van de wet.

De aanvrager bezorgt op dezelfde dag een kopie van zijn verzoek aan het secretariaat van de Commissie.

Deze opschorting kan niet langer duren dan 120 dagen.

De Minister beschikt over een termijn van 10 dagen na de aanvraag om het Instituut, de aanvrager en de Commissie van de datum van ontvangst van de aanvraag op de hoogte te brengen. Bij ontbreken van deze mededeling van de Minister aan de aanvrager binnen de 10 dagen volgend op de ontvangst van het verzoek, wordt het akkoord van de Minister geacht gegeven te zijn.

De termijn, bedoeld in artikel 35bis § 3 zesde lid van de wet wordt opgeschort vanaf de dag van ontvangst van de kopie van het verzoek door het secretariaat van de Commissie tot de dag van het afsluiten van de overeenkomst, of in voorkomend geval, tot de dag van de mededeling van de Minister aan de aanvrager dat er geen overeenkomst zal worden afgesloten.

Art. 113. De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de wet, na gemotiveerd voorstel van de Minister om een overeenkomst af te sluiten, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie een negatief definitief voorstel heeft geformuleerd binnen de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, tweede lid, van de wet.

Een dergelijke overeenkomst kan in volgende gevallen worden vastgelegd :

1) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst in klasse 1 aangevraagd is, overeenkomstig artikel 16 ;

2) weesgeneesmiddelen waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is, overeenkomstig artikel 55 ;

3) specialiteiten, al dan niet ingeschreven in de lijst, voor dewelke de vergoeding van een nieuwe indicatie, waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, wordt gevraagd ;

« Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ;) (A.R. 22 juin 2018)

Le demandeur adresse sa demande de conclusion d'une convention au Ministre dans les 10 jours après qu'il a été informé par le secrétariat de la Commission de la proposition de la Commission de conclusion d'une convention.

A cette demande, il joint sa proposition de mécanisme de compensation budgétaire ainsi qu'une demande de suspension du délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 6 de la loi.

Le demandeur envoie le même jour une copie de sa demande au secrétariat de la Commission.

Cette suspension ne peut pas dépasser 120 jours.

Le Ministre dispose d'un délai de 10 jours après réception de la demande pour informer l'Institut, le demandeur et la Commission de la date de réception de la demande. En l'absence de cette communication du Ministre au demandeur dans les 10 jours suivant la réception de la demande, l'accord du Ministre est censé être donné.

Le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 6 de la loi est suspendu à partir du jour de la réception de la copie de la demande par le secrétariat de la Commission jusqu'au jour de la conclusion de la convention ou, le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur qu'une convention ne sera pas conclue.

Art. 113. Le demandeur peut, après proposition motivée du Ministre de conclure une convention, conformément à l'article 35bis, § 7 de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention avec l'Institut pour des spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition définitive négative dans le délai visé à l'article 35bis, §3, alinéa 2 de la loi.

Une telle convention peut être établie dans les cas suivants :

1) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en classe 1 a été demandée, conformément à l'article 16 ;

2) médicaments orphelins pour lesquels l'inscription sur la liste a été demandée, conformément à l'article 55 ;

3) spécialités, inscrites ou non sur la liste, pour lesquelles le remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, est demandé ;

4) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is en waarvoor de referentiespecialiteit, bepaald door de Commissie, een specialiteit is, aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

5) specialiteiten waarvan de therapeutische waarde wordt uitgedrukt in klasse 2, subklasse 2B, overeenkomstig artikel 5, en waarvan de referentiespecialiteit die een gelijksoortig therapeutisch effect vertoont in de zin van artikel 8, § 2, een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

6) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst in subklasse 2C wordt gevraagd, overeenkomstig artikel 30, waarvan de referentiespecialiteit van dezelfde aanvrager reeds vergoedbaar bij volwassenen in de betreffende indicatie van de aanvraag een specialiteit is die aangeduid is met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 ;

7) specialiteiten ingeschreven in de lijst, voor dewelke de uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie bij volwassene rechthebbenden naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar, wordt gevraagd, indien de specialiteit is aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116 voor de reeds vergoedbare indicatie bij volwassene rechthebbenden.

(8) parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteiten waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;

9) biosimilaire geneesmiddelen waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ;) (K.B. 22 juni 2018)

De aanvrager richt zijn verzoek tot het afsluiten van een overeenkomst aan de Minister binnen de 10 dagen nadat hij op de hoogte is gebracht van het voorstel van de Minister om een overeenkomst af te sluiten. Tegelijkertijd richt de aanvrager een kopie van dit verzoek aan het secretariaat van de Commissie.

Bij dit verzoek voegt hij de elementen die de wenselijkheid van het afsluiten van een eventuele overeenkomst verantwoorden, evenals een vraag tot opschorting van de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, zesde lid van de wet.

Deze opschorting kan niet langer duren dan 120 dagen.

De Minister beschikt over een termijn van 10 dagen na de aanvraag om het Instituut, de

4) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste a été demandée et dont la spécialité de référence, fixée par la Commission, est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;

5) spécialités dont la valeur thérapeutique est exprimée en classe 2, sous-classe 2B, conformément à l'article 5, et dont la spécialité de référence présentant un effet thérapeutique analogue au sens de l'article 8, § 2, est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ;

6) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en sous-classe 2C a été demandée, conformément à l'article 30, dont la spécialité de référence déjà remboursable dans l'indication concernée par la demande chez les adultes est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 ;

7) spécialités inscrites sur la liste, pour lesquelles l'extension du remboursement d'une indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires de moins de 18 ans, est demandée, si la spécialité est désignée par la lettre «T» dans la colonne «Observations» de la liste, conformément à l'article 116 dans l'indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes.

(8) spécialités importées ou distribuées de façon parallèle dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ;

9) médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ;) (A.R. 22 juin 2018)

Le demandeur adresse sa demande de conclusion d'une convention au Ministre dans les 10 jours après avoir été informé de la proposition du Ministre de conclure une convention. Simultanément, le demandeur adresse une copie de cette demande au secrétariat de la Commission.

A cette demande, il joint les éléments justifiant l'opportunité de la conclusion d'une éventuelle convention, ainsi qu'une demande de suspension du délai visé à l'article 35bis, § 3, 6e alinéa de la loi.

Cette suspension ne peut pas dépasser 120 jours.

Le Ministre dispose d'un délai de 10 jours après réception de la demande pour informer l'Institut et

aanvrager en de Commissie van de datum van ontvangst van de aanvraag op de hoogte te brengen.

De termijn, bedoeld in artikel 35bis § 3 zesde lid van de wet wordt opgeschort vanaf de dag van ontvangst van de kopie van het verzoek door het secretariaat van de Commissie tot de dag van het afsluiten van de overeenkomst, of in voorkomend geval, tot de dag van de mededeling van de Minister aan de aanvrager dat er geen overeenkomst zal worden afgesloten.

Art. 114. Indien de Minister het afsluiten van een overeenkomst wenselijk acht, wordt de aanvraag overgemaakt aan het Instituut.

Het Instituut organiseert een vergadering van een werkgroep met het oog op het opstellen van de tekst van de overeenkomst, onder voorzitterschap van de leidend ambtenaar van de Dienst voor de Geneeskundige Verzorging of van zijn vertegenwoordiger.

Deze werkgroep is samengesteld uit :

- a) een vertegenwoordiger van de Minister van Sociale Zaken ;
- b) een vertegenwoordiger van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft ;
- c) een vertegenwoordiger van de Minister die Economie onder zijn bevoegdheden heeft ;
- d) drie vertegenwoordigers en drie plaatsvervangende leden van de verzekeringsinstellingen, aangeduid door het Verzekeringscomité ;
- e) twee vertegenwoordigers van de aanvrager, eventueel vergezeld door een klinisch expert aangewezen door de aanvrager ;
- f) een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie aangeduid door de aanvrager ;
- g) de voorzitter en/of een van de twee ondervoorzitters. In de vergaderingen gerelateerd aan de uitwerking van de klinische vergoedingsvoorwaarden, kan de werkgroep zich laten bijstaan door een academisch lid van de Commissie, op eenvoudig verzoek van een lid van de werkgroep, mits kennisgeving van zijn/haar belangenconflicten door het academisch lid;

Het Instituut verzekert het secretariaat van de werkgroep.

De Inspecteur van Financiën wordt op de hoogte gehouden van de agenda's en de notulen van de vergaderingen van de werkgroep en kan deelnemen aan de vergaderingen van de werkgroep.

la Commission de la date de réception de la demande.

Le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 6 de la loi est suspendu à partir du jour de la réception de la copie de la demande par le secrétariat de la Commission jusqu'au jour de la conclusion de la convention ou, le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur qu'une convention ne sera pas conclue.

Art. 114. Si le Ministre estime opportun de conclure une convention, la demande est transmise à l'Institut.

L'Institut réunit un groupe de travail en vue de rédiger le texte de la convention, sous la présidence du fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé ou de son délégué.

Ce groupe de travail est constitué de :

- a) d'un représentant du Ministre des Affaires sociales ;
- b) d'un représentant du Ministre ayant le Budget dans ses attributions ;
- c) d'un représentant du Ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- d) trois représentants et trois membres suppléants des organismes assureurs, désignés par le Comité de l'Assurance ;
- e) deux représentants du demandeur, éventuellement accompagné d'un expert clinique désigné par le demandeur ;
- f) un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament, désigné par le demandeur ;
- g) le président et/ou un des deux vice-présidents. Dans les réunions relatives à l'élaboration des conditions médicales de remboursement, le groupe de travail peut se faire assister par un membre académique de la Commission, sur simple demande d'un membre du groupe de travail moyennant la notification de ses conflits d'intérêt par le membre académique de la Commission;

L'Institut assure le secrétariat du groupe de travail.

L'Inspecteur des Finances est informé des agendas et procès-verbaux des réunions du groupe de travail et peut assister aux réunions du groupe de travail.

De beslissing om een overeenkomst af te sluiten wordt genomen voor zover er het akkoord is van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft na advies van de Inspecteur van Financiën, en van de aanvrager.

De vraag voor akkoord betreffende het ontwerp van overeenkomst moet verzonden worden aan de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft ten laatste de 110de dag van de schorsing van maximum 120 dagen waarbinnen een overeenkomst afgesloten kan worden. De Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft moet zijn beslissing ten laatste op de 120ste dag van de schorsing meedelen. Bij ontstentenis, wordt er van uitgegaan dat hij zich niet akkoord verklaart wat betreft het ontwerp dat hem voorgelegd werd.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over deze overeenkomst, die op hun vraag kan geformaliseerd worden in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep.

Indien geen overeenkomst tussen de aanvrager en het instituut kan worden afgesloten, brengt de Administrateur Generaal de Minister hiervan op de hoogte.

In voorkomend geval, wordt de overeenkomst afgesloten tussen de aanvrager en de Administrateur Generaal van het Instituut.

Na het afsluiten van de overeenkomst of na de mededeling van de Administrateur Generaal van het instituut dat geen overeenkomst kon worden opgemaakt, neemt de Minister een gemotiveerde beslissing over de wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten.

In voorkomend geval stuurt de Minister van Sociale Zaken een positieve notificatie van een beslissing voor wijziging van de lijst naar de aanvrager na het tekenen van de overeenkomst tussen het Instituut en de aanvrager. Deze beslissing wijkt niet af van de vergoedingsmodaliteiten voorzien in de overeenkomst. Het akkoord van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft bedoeld in het 6de lid geldt tevens als het akkoord bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve- en begrotingscontrole, voor wat betreft het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst van farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig artikel 116.

Een kopie van de overeenkomst wordt meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie. De afgesloten overeenkomsten worden bekend gemaakt door het Instituut via Internet op het adres <http://www.RIZIV.fgov.be>.

Art. 115. Deze overeenkomsten moeten minstens de volgende elementen bevatten :

La décision de conclure une convention est prise pour autant qu'il y ait l'accord du Ministre des Affaires sociales, du Ministre ayant le Budget dans ses attributions après avis de l'Inspecteur des Finances, et du demandeur.

La demande d'accord concernant le projet de convention doit être envoyé au ministre ayant le Budget dans ses attributions au plus tard le 110ème jour de la suspension de 120 jours maximum au cours de laquelle une convention peut être conclue. Le ministre ayant le Budget dans ses attributions doit communiquer sa décision au plus tard le 120ème jour de la suspension. A défaut, il est présumé marquer son désaccord sur le projet qui lui a été soumis.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur cette convention, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès verbal des réunions du groupe de travail.

Si une convention entre le demandeur et l'Institut ne peut être conclue, l'Administrateur général de l'Institut en informe le Ministre.

Le cas échéant, la convention est conclue entre le demandeur et l'Administrateur général de l'Institut.

Après conclusion de la convention ou après la communication par l'Administrateur Général de l'Institut qu'une convention n'a pas pu être établie, le Ministre prend une décision motivée relative à la modification de la liste pour les spécialités concernées.

Le cas échéant, après signature de la convention entre l'Institut et le demandeur, le Ministre des Affaires sociales envoie une notification positive de décision de modification de la liste au demandeur. Cette décision ne s'écarte pas des modalités de remboursement prévues dans la convention. L'accord du Ministre ayant le Budget dans ses attributions visé à l'alinéa 6 vaut également l'accord visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire relativement à l'arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément à l'article 116.

Une copie de la convention est communiquée au secrétariat de la Commission. Les conventions conclues sont publiées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.INAMI.fgov.be>.

Art. 115. Ces conventions doivent être constituées au moins des éléments suivants :

1° de prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit ;

2° de mogelijke modaliteiten voor compensatie voor de budgettaire risico's, te wijten aan de voorgestelde vergoedingsbasis, en/of het ingeschatte volume van voorschrijven, zijn de volgende :

— ofwel storting aan het Instituut van een percentage van de omzet, gerealiseerd door de betrokken specialiteit in België, moduleerbaar in functie van deze omzet en/of van de ingeschatte omzet ;

— ofwel storting aan het Instituut van een bedrag, overeenstemmend met het geheel of een gedeelte van het verschil tussen de voorziene uitgaven en de werkelijke uitgaven voor de betrokken specialiteit ;

— ofwel een vermindering van de vergoedingsbasis van andere farmaceutische specialiteiten die door de aanvrager in de handel worden gebracht, van toepassing op de datum van in werking treden van de overeenkomst en uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 84 van dit besluit ;

— ofwel storting aan het Instituut van het verschil tussen de voorgestelde basis van tegemoetkoming en de waarde, overeenstemmend met de evaluatie van de criteria, bedoeld in artikel 4, voor de verpakkingen die vergoed werden in de loop van de overeenkomst.

Deze modaliteit kan enkel gehanteerd worden in overeenkomsten voor specialiteiten waarvoor de therapeutische waarde is erkend, maar waarvan de voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding wordt geacht ten opzichte van de evaluatie van de criteria, bedoeld in artikel 4 :

— ofwel elke andere modaliteit ten laste van de aanvrager die toelaat de uitgaven te beperken ;

— ofwel een combinatie van meerdere modaliteiten zoals ze hierboven zijn beschreven.

3° in voorkomend geval, de modaliteiten met betrekking tot de wetenschappelijke rapportering en evaluatie die door de aanvrager dienen te gebeuren tijdens de looptijd van de overeenkomst ;

4° de modaliteiten met betrekking tot de aangifte van de omzet en de controle ervan door het Instituut ;

5° de modaliteiten met betrekking tot de uitvoering van punt 2° ;

6° de bepalingen in geval van het niet naleven van de overeenkomst;

7° de vergoedingsmodaliteiten voor de betrokken specialiteit;

1° le prix et la base de remboursement de la spécialité concernée ;

2° les modalités envisageables de compensation des risques budgétaires, liés à la base de remboursement proposée, et/ou au volume de prescription estimé sont les suivantes :

— soit versement à l'Institut d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé par la spécialité concernée en Belgique, modulable en fonction de ce chiffre d'affaires et/ou du chiffre d'affaires estimé ;

— soit versement à l'Institut d'un montant correspondant en tout ou en partie à la différence entre les dépenses prévues et les dépenses effectives pour la spécialité concernée ;

— soit diminution de la base de remboursement d'autres spécialités pharmaceutiques commercialisées par le demandeur, effective à la date d'entrée en vigueur de la convention et réalisée conformément à la procédure prévue à l'article 84 du présent arrêté ;

— soit versement à l'Institut de la différence entre la base de remboursement proposée et la valeur correspondant à l'évaluation des critères visés à l'article 4 pour les conditionnements remboursés au cours de la convention.

Cette modalité ne peut être employée que dans des conventions concernant des spécialités dont la valeur thérapeutique est reconnue, mais dont la base de remboursement proposée n'est pas considérée comme proportionnelle à l'évaluation des critères visés à l'article 4 :

— soit toute autre modalité à charge du demandeur qui permet de limiter les dépenses ;

— soit une combinaison de plusieurs des modalités décrites ci-dessus.

3° le cas échéant, les modalités relatives au rapport et à l'évaluation scientifiques qui doivent être déposés par le demandeur durant le terme de la convention ;

4° les modalités relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et à son contrôle par l'Institut ;

5° les modalités relatives à l'exécution du point 2° ;

6° les dispositions en cas de non-respect de la convention ;

7° les modalités de remboursement pour la spécialité concernée ;

8° de geldigheidsduur van de overeenkomst ;

9° de modaliteiten van in werking treden van de overeenkomst, de herziening van de overeenkomst voor de beëindiging ervan, en de eventuele verlenging van de overeenkomst.

Art. 116. Voor de specialiteiten die ingeschreven worden of zijn op de lijst na het afsluiten van een overeenkomst, wordt in de kolom «Opmerkingen» van de lijst de letter «T» vermeld. De inschrijving van deze specialiteiten, of in voorkomend geval de modaliteiten voor de vergoeding van een nieuwe therapeutische indicatie, geldt (gelden) initieel voor een periode van minimum één jaar en maximum 3 jaar en kan (kunnen) periodiek hernieuwd worden in geval van een verlenging van de overeenkomst. De overeenkomst kan telkens verlengd worden voor een nieuwe periode van maximum 3 jaar.

Art. 117. Ten vroegste 6 maanden vóór het verstrijken van de overeenkomst of van een verlenging ervan beoordeelt het Instituut, met de werkgroep die de overeenkomst heeft voorbereid, de elementen die zijn aangebracht, conform de bepalingen van de overeenkomst en onderzoekt de opportuniteit om :

— ofwel de overeenkomst te verlengen, zonder deze te wijzigen ;

— ofwel de overeenkomst te verlengen en er wijzigingen in door te voeren ;

— ofwel aan de aanvrager voor te stellen een nieuwe aanvraag voor opname op de lijst, of in voorkomend geval een nieuwe aanvraag tot vergoeding van de nieuwe therapeutische indicatie, in te dienen, conform de bepalingen van de procedure voorzien in hoofdstuk II van het huidig besluit. In dat geval wordt de overeenkomst verlengd voor maximum 1 jaar, volgens de modaliteiten geldig gedurende het laatste jaar van de overeenkomst of in voorkomend geval volgens de modaliteiten geldig gedurende het laatste lopende jaar van verlenging. De overeenkomst eindigt op het moment dat de inschrijving in de lijst van kracht wordt of op de dag van de inwerkingtreding van de beslissing van de Minister om een einde te maken aan de tijdelijke inschrijving of aan de tijdelijke wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

De beslissing om de overeenkomst al dan niet gewijzigd te verlengen wordt genomen voor zover er het akkoord is van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft na advies van de Inspecteur van Financiën, en van de aanvrager.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over deze beslissing, die op hun vraag kan geformaliseerd worden in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep.

8° la durée de validité de la convention ;

9° les modalités d'entrée en vigueur de la convention, de révision de la convention avant son terme, et de prolongation éventuelle de la convention.

Art. 116. Pour les spécialités qui sont inscrites sur la liste après la conclusion d'une convention, la lettre «T» est indiquée dans la colonne «Observations» de la liste. L'inscription de ces spécialités est valable, ou le cas échéant les modalités de remboursement d'une nouvelle indication thérapeutique, sont initialement valables pour une période d'un an minimum et de 3 ans maximum et peut (peuvent) être reconduite périodiquement en cas de prolongation de la convention. La convention peut être prolongée chaque fois pour une nouvelle période de 3 ans maximum.

Art. 117. Au plus tôt 6 mois avant l'expiration de la convention ou de sa prolongation, l'Institut évalue, avec le groupe de travail qui a préparé la convention, les éléments apportés conformément aux dispositions de la convention et examine l'opportunité :

— soit de prolonger la convention sans y apporter de modifications ;

— soit de prolonger la convention en y apportant des modifications ;

— soit de proposer au demandeur d'introduire une nouvelle demande d'admission dans la liste ou le cas échéant une nouvelle demande de remboursement pour une nouvelle indication thérapeutique, conformément à la procédure prévue au chapitre II de la section 2 du présent arrêté. Le cas échéant, la convention est prolongée pour un maximum d'1 an selon les modalités de la dernière année de la convention ou selon les modalités de la dernière année de prolongation en cours le cas échéant. La convention prend fin au moment où l'admission est effective sur la liste ou le jour de l'entrée en vigueur de la décision du Ministre de mettre fin à l'inscription temporaire ou à la modification temporaire des modalités de remboursement.

La décision de prolonger la convention, modifiée ou non, est prise pour autant qu'il y ait l'accord du Ministre des Affaires sociales, du Ministre ayant le Budget dans ses attributions après avis de l'Inspecteur des Finances, et du demandeur.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur cette décision, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès verbal des réunions du groupe de travail.

In voorkomend geval, wordt de overeenkomst tussen de aanvrager en de Administrateur Generaal van het Instituut verlengd, al dan niet gewijzigd, of voortgezet.

In voorkomend geval stuurt de Minister van Sociale Zaken een notificatie van een beslissing voor wijziging van de lijst naar de aanvrager na het verlengen, mits wijzigingen, of na het beëindigen van de overeenkomst.

Het akkoord van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft bedoeld in het 2de lid geldt tevens als het akkoord bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve- en begrotingscontrole, voor wat betreft het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst van farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig artikel 116.

Hoofdstuk VI. Vergoeding.

Art. 118. Voor elke publiekverpakking, of, bij ontstentenis daarvan, voor elke stukverpakking van een vergoedbare specialiteit die is ingeschreven op de lijst, moet de onderneming op naam waarvan de in artikel 9 bedoelde verbintenis is aangegaan, een jaarlijkse vergoeding storten.

Het bedrag van die vergoeding wordt vastgesteld op 1487,36 EUR per in vorig lid vermelde publiek- of stukverpakking.

Die vergoeding wordt ten laatste op de laatste dag van het eerste kwartaal van het kalenderjaar gestort op de rekening **BE41 0011 9500 2210** van het Instituut, "Vergoeding verpakking geneesmiddelen", 1150 Brussel. **(K.B. 14 mei 2019)**

Die jaarlijkse vergoeding moet niet worden gestort voor de in het eerste lid bedoelde verpakkingen waarvan de jaarlijkse omzet op de Belgische markt, berekend op de prijs buiten bedrijf van het jaar vóór dat waarvoor de vergoeding verschuldigd is, niet hoger dan 61973,38 EUR bedroeg.

De aanvrager is ertoe gehouden voor elke in het eerste lid bedoelde verpakking het hiervoor vermeld omzetcijfer mee te delen.

Die mededeling wordt gedaan aan de Dienst volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. (K.B. 14 mei 2019)

Art. 119. De schuldenaar die de vergoeding bedoeld in artikel 118 niet binnen de vastgestelde termijn stort, is een toeslag verschuldigd gelijk aan 10 pct. van het bedrag van deze vergoeding evenals een verwijlinterest op de vergoeding berekend tegen de wettelijke rentevoet.

De Dienst oefent de controle uit en int de vergoeding.

Het Verzekeringscomité kan aan de in het eerste lid bedoelde schuldenaar vrijstelling of

Le cas échéant, la convention est prolongée, de manière modifiée ou non, ou reconduite, entre le demandeur et l'Administrateur général de l'Institut.

Le cas échéant, après prolongation de la convention modifiée ou après qu'il ait été mis un terme à la convention, le Ministre des Affaires sociales envoie une notification de décision de modification de la liste au demandeur.

L'accord du Ministre ayant le Budget dans ses attributions visé à l'alinéa 2 vaut également l'accord visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire relativement à l'arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément à l'article 116.

Chapitre VI. Redevance.

Art. 118. Pour tout conditionnement public ou, à défaut, pour tout conditionnement unitaire d'une spécialité admise et inscrite dans la liste, la firme au nom de laquelle l'engagement visé à l'article 9 a été souscrit est tenue de verser une redevance annuelle.

Le montant de cette redevance est fixé à 1487,36 EUR par conditionnement public ou conditionnement unitaire visé à l'alinéa précédent.

Cette redevance est versée au plus tard le dernier jour du premier trimestre de l'année civile sur le compte **BE41 0011 9500 2210** de l'Institut, "Redevance conditionnement médicaments", 1150 Bruxelles. **(A.R. 14 mai 2019)**

Sont exonérés du versement de la redevance annuelle, les conditionnements visés au premier alinéa dont le chiffre d'affaires annuel sur le marché belge, calculé au niveau ex-usine, n'a pas excédé un montant de 61973,38 EUR dans l'année qui a précédé celle pour laquelle la redevance est due.

Le demandeur est tenu de communiquer pour chaque conditionnement visé au premier alinéa, le chiffre d'affaires dont question ci-dessus.

Cette communication est faite au Service selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. (A.R. 14 mai 2019)

Art. 119. Le débiteur qui ne verse pas la redevance visée à l'article 118 dans le délai imparti est redevable d'une majoration égale à 10 pct. du montant de cette redevance ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite redevance calculé au taux d'intérêt légal.

Le Service assure le contrôle et le recouvrement.

Le Comité de l'assurance peut accorder au débiteur visé au premier alinéa l'exonération ou la

vermindering van de toeslag van de vergoeding of van de verwijlinterest toestaan op voorwaarde dat:

-alle vroegere betalingen door de betrokken schuldenaar zijn verricht binnen de vastgestelde termijn ;

- het in artikel 118, vijfde lid bedoelde omzetcijfer binnen de vastgestelde termijn is meegedeeld ;

-de schuldenaar deugdelijk kan verantwoorden dat het hem onmogelijk is geweest de verschuldigde som binnen de vastgestelde termijn te storten.

De door het Verzekeringscomité toegekende vrijstelling kan slechts volledig zijn indien de schuldenaar:

- ofwel het bewijs van een geval van overmacht levert, dit wil zeggen van een gebeurtenis die hem volledig vreemd en onafhankelijk van zijn wil is, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het hem volstrekt onmogelijk heeft gemaakt zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen; bovendien mag de schuldenaar zich geen enkele fout te verwijten hebben in de gebeurtenissen, die aan het overkomen van die vreemde oorzaak zijn voorafgegaan, het hebben voorbereid of het hebben vergezeld ;

-ofwel bewijst dat hij op het ogenblik dat de storting eisbaar was, een vaste en eisbare schuldvordering bezat die hem niet toeliet zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen en hij het Verzekeringscomité daarover heeft geïnformeerd ;

-ofwel behoorlijk aangetoonde dwingende redenen kan aanvoeren.

In alle andere uitzonderlijke omstandigheden waarvoor de schuldenaar het bewijs kan leveren, kan het Verzekeringscomité een vermindering met de helft van de verschuldigde toeslag, van de verwijlinterest of van beide toestaan.

De verwijlinterest tegen de wettelijke rentevoet wordt toegepast op het bedrag dat niet binnen de vastgestelde termijn is betaald en wordt berekend naar rata van het aantal dagen dat is verstreken tussen de datum waarop de betaling had moeten worden verricht worden en de dag waarop ze effectief is uitgevoerd.

Hoofdstuk VII. Bijzondere bepalingen

Art. 120. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 127 en behoudens andersluidende bepalingen is de basis waarop de verzekeringstegemoetkoming wordt berekend, de publiekprijs die voldoet aan de voorwaarden van artikel 8.

Die vergoedingsbasis is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst.

Die regel wordt toegepast op de specialiteiten die zijn opgenomen in **de hoofdstukken I tot en met IV en VIII** van bijlage I van de lijst. **(K.B. 17 mei 2019)**

réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que :

- tous les paiements effectués antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé ;

- le chiffre d'affaires visé à l'article 118, 5^e alinéa, est communiqué dans le délai fixé ;

- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.

L'exonération accordée par le Comité de l'assurance ne peut être totale que si le débiteur :

- soit justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue de respecter son obligation dans les délais prévus; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé ou accompagné la survenance de cette cause étrangère ;

- soit prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Comité de l'assurance en ait été informé ;

- soit peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.

Dans tous les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Comité de l'assurance peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance due , de l'intérêt de retard ou des deux.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait dû être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

Chapitre VII. Dispositions particulières

Art. 120. § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 127 et sous réserve de dispositions contraires, la base de calcul de l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 8.

Cette base de remboursement est mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste.

Cette règle s'applique aux spécialités qui sont reprises dans **les chapitres I à IV et VIII** de l'annexe I de la liste. **(A.R. 17 mai 2019)**

§ 2. Voor de specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35ter van de wet een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld, is in de kolom «Opmerkingen» van de lijsten toegevoegd aan dit besluit de letter «R» vermeld.

Art. 121. Naast de in artikel 120 bedoelde vergoedingsbasis staan in de daartoe bestemde kolommen van de lijst de bedragen van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, die zijn berekend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen:

- kolom I = aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37 § 19 van de Wet die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming

- kolom II = aandeel van de andere rechthebbenden.

Deze bedragen worden weergegeven met twee decimalen, met uitzondering van de bedragen voor de aflevering in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelen depot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die weergegeven worden met vier decimalen, en afgerond naar de dichtstbijzijnde hogere of lagere eurocent. Als het resultaat precies de helft van een eenheid is, wordt het bedrag naar onder afgerond.

Art. 122. Op de buitenverpakking van de publiekverpakkingen van de op de lijst opgenomen specialiteiten met uitzondering voor de verpakkingen die zuurstofgas bevatten en de farmaceutische specialiteiten vermeld in hoofdstuk III van de bijlage 1 van de lijst behalve als ze door een groothandel verdeeld worden naar de apotheek open voor het publiek, alsook de bulkproducten en de ziekenhuisverpakkingen die specialiteiten bevatten met een «oraal-vaste» farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding, moet, vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, een unieke numerieke code worden aangebracht, samengesteld uit de volgende gegevens :

1° het codenummer dat hen is toegekend krachtens het tweede lid van artikel 130 ; dit vormt de eerste 7 karakters ;

2° een olopend volgnummer ; dit vormt de volgende 8 karakters ;

§ 2. En ce qui concerne les spécialités pour lesquelles, conformément à l'article 35 ter de la Loi, une nouvelle base de remboursement est déterminée, la lettre «R» est indiquée dans la colonne «Observations» des listes jointes au présent arrêté.

Art. 121. En plus de la base de remboursement visée à l'article 120, figurent dans les colonnes ad hoc des listes de la liste destinées à cette fin, les montants de l'intervention des bénéficiaires, calculés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :

- colonne I = intervention du bénéficiaire visé à l'article 37 § 19 de la Loi qui a droit à une intervention majorée de l'assurance

- colonne II = intervention des autres bénéficiaires.

Ces montants sont indiqués avec deux décimales, à l'exception des montants pour la délivrance en l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui sont indiqués avec quatre décimales, et arrondis au cent d'euro supérieur ou inférieur le plus proche. Si le résultat est précisément la moitié d'une unité, le montant est arrondi vers le bas.

Art. 122. Les emballages extérieurs des conditionnements publics des spécialités admises sur la liste à l'exception des emballages qui contiennent de l'oxygène gazeux ainsi que les spécialités pharmaceutiques mentionnées dans le chapitre III de l'annexe 1 de la liste excepté si elles sont distribuées par un grossiste à une pharmacie ouverte au public, ainsi que les produits « en vrac » et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques « orales - solides » destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle, doivent être munis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, d'un code numérique unique, composé des données suivantes :

1° le numéro de code qui leur est attribué en vertu de l'alinéa 2 de l'article 130 ; ce numéro forme les 7 premiers caractères ;

2° un numéro d'ordre progressif ; ce numéro forme les 8 caractères suivants ;

3° een controlegetal, berekend volgens de modulo 10; dit vormt het laatste karakter.

Het controlegetal wordt berekend volgens het volgende algoritme :

stap 1, de som van elk tweede cijfer te beginnen van het uiterst rechtse cijfer in de code

stap 2, de som bekomen in stap 1 wordt vermenigvuldigd met 3

stap 3, alle overige cijfers in het nummer worden opgeteld

stap 4, de resultaten van stap 2 en van stap 3 worden opgeteld

stap 5, het controlecijfer is het kleinste cijfer dat, opgeteld bij het resultaat van stap 4, een veelvoud van 10 oplevert

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen ziet er op toe dat elke verpakking een leesbaar uniek codenummer draagt. Een uniek codenummer kan slechts opnieuw gebruikt worden na het verstrijken van een periode van 10 jaar nadat het op een buitenverpakking is aangebracht.

Het codenummer wordt weergegeven onder de vorm van een streepjescode, type 128 subset c, met een dichtheid van 0,250 mm. De streepjescode is 10 mm hoog en maximaal 45 mm breed. Zowel voor als na de streepjescode wordt een vrije ruimte voorzien van minstens 2,5 mm.

Onder de streepjescode wordt het codenummer in Arabische cijfers weergegeven, waarbij de hoogte van de cijfers 2 mm bedraagt en minimum 1 mm vrije ruimte is voorzien tussen de streepjescode en de code in cijfers.

Deze gegevens worden op onuitwisbare wijze afgedrukt met zwarte inkt op een wit, niet-glanzend en niet afneembaar zelfklevend etiket of op een onuitwisbare wijze met zwarte inkt op een witte achtergrond op de buitenverpakking van de specialiteit.

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen deelt aan de Dienst voor geneeskundige Evaluatie en Controle van het Instituut de in omloop gebrachte nummers mee, overeenkomstig de door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft te bepalen modaliteiten. De Dienst voor geneeskundige Evaluatie en Controle deelt daarna de ingezamelde nummers mee aan de controlediensten van de verzekeringsinstellingen.

De publieksverpakking wordt verstaan, elke verpakking van een farmaceutische specialiteit waarvoor een verkoopprijs aan publiek vastgesteld is in de lijst.

Art. 123. De op de lijst opgenomen specialiteiten die in de officina van de apotheker worden afgele-

3° un numéro de contrôle, calculé selon le modulo 10 ; ce numéro forme le dernier caractère.

Le chiffre de contrôle est calculé suivant l'algorithme suivant :

étape 1, la somme de chaque deuxième chiffre à partir du chiffre à l'extrême droite dans le code

étape 2, la somme obtenue à l'étape 1 est multipliée par 3

étape 3, les autres chiffres du numéro sont additionnés

étape 4, les résultats des étapes 2 et 3 sont additionnés

étape 5, le chiffre de contrôle est le plus petit chiffre qui, additionné au résultat de l'étape 4, donne un multiple de 10

Le responsable de la mise sur le marché veille à ce que chaque conditionnement porte un numéro de code unique lisible. Un numéro de code unique ne peut être réutilisé qu'à l'échéance d'une période de 10 ans après avoir été inscrit sur un conditionnement extérieur.

Le numéro de code apparaît sous la forme d'un code à barres, du type 128 subset c, avec une densité de 0,250 mm. Le code à barres a une hauteur de 10 mm, et une largeur maximale de 45 mm. Un espace libre de minimum 2,5 mm est prévu devant et derrière le code à barres.

Sous le code à barres figure le numéro de code en chiffres arabes. La hauteur des chiffres atteint 2 mm et un espace libre de 1 mm minimum est prévu entre le code à barres et le code en chiffres.

Ces données sont imprimées de manière indélébile à l'encre noire sur une étiquette blanche, mate et non détachable ou d'une manière ineffaçable avec de l'encre noire sur un fond blanc sur l'emballage extérieur de la spécialité.

Le responsable de la mise sur le marché communique au Service d'Evaluation et de Contrôle médicaux de l'Institut les numéros mis en circulation, conformément aux modalités à fixer par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions. Le Service d'Evaluation et de Contrôle médicaux communique ensuite les numéros collectés aux services de contrôle des organismes assureurs.

Le conditionnement public doit être compris comme tout emballage d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle un prix de vente au public est octroyé dans la liste.

Art. 123. Les spécialités admises délivrées à l'officine du pharmacien ne peuvent être portées en compte qu'à concurrence d'un seul

verd, mogen slechts naar rata van één enkele verpakking per voorschriftbriefje worden aangerekend. Een uitzondering wordt gemaakt voor de farmaceutische specialiteiten waarbij in de kolom «Opmerkingen» de letter «M» staat met dien verstande dat, voor de bij toepassing van vergoedingsgroep A-11 vergoedbare insulines, per voorschriftbriefje, de hoeveelheid die de verzekering mag worden aangerekend is beperkt tot maximum 3.000 eenheden voor het geheel van de voorgeschreven vergoedbare insulines.

Een uitzondering wordt ook gemaakt wanneer een geneesmiddel op algemene benaming wordt voorgeschreven overeenkomstig de bepalingen van de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met dien verstande dat de voorgeschreven behandelingsduur maximaal 3 maanden kan bedragen.

De rechthebbende betaalt per afgeleverde verpakking zijn persoonlijk aandeel dat wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 7 mei 1991.

Art. 124. De op de lijst opgenomen specialiteiten die in de officina van de apotheker worden afgeleverd, mogen slechts naar rata van één enkele verpakking per voorschriftbriefje worden aangerekend. Een uitzondering wordt gemaakt voor de specialiteiten waarbij in de kolom «Opmerkingen» de letter «V» staat.

In het geval zoals bedoeld in het eerste lid, moet de apotheker het noodzakelijk aantal verpakkingen van de specialiteit, voorgeschreven voor de posologie (toedieningsvorm, sterkte, dagdosering) en de behandelingsduur opgenomen op het voorschrift, rekening houdend met een maximale duur van 120 dagen, afleveren met een minimaal aantal verpakkingen. Dit moet gebeuren in een combinatie van verpakkingen die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt, of bij ontstentenis daarvan, voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De rechthebbende betaalt per afgeleverde verpakking zijn persoonlijk aandeel dat wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Art. 125. § 1. De geneesmiddelenvoorschriften mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na de termijn zoals voorzien in artikel 2/3 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik.

Als de voorschrijver, op grond van het tweede lid van artikel 2/3 van hetzelfde besluit, een langere termijn bepaalt, levert de apotheker die in

conditionnement par ordonnance une exception est faite pour les spécialités pharmaceutiques affectées de la lettre «M» dans la colonne «Observations», étant entendu que pour les insulines remboursables en application du groupe de remboursement A-11 et par ordonnance, la quantité pouvant être portée en compte à l'assurance est limitée à maximum 3.000 unités pour l'ensemble des insulines remboursables prescrites.

Une exception est également faite lorsqu'un médicament est prescrit en dénomination commune conformément aux dispositions de loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, pour autant que la durée de traitement prescrite est limitée à 3 mois.

Le bénéficiaire paie, par conditionnement délivré, son intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991 précité.

Art. 124. Les spécialités admises délivrées à l'officine du pharmacien ne peuvent être portées en compte qu'à concurrence d'un seul conditionnement par ordonnance. Une exception est faite pour les spécialités affectées de la lettre «V» dans la colonne «Observations».

Dans le cas, comme prévu dans l'alinéa 1er, le pharmacien doit délivrer la quantité nécessaire de conditionnements de la spécialité prescrite pour la posologie (forme d'administration, concentration, dose journalière) et la durée du traitement qui sont repris sur la prescription tenant compte d'une durée maximale de 120 jours, avec le moins de conditionnements possible. Cela doit se faire dans une combinaison de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou à défaut pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le bénéficiaire paie, par conditionnement délivré, son intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991 précité fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutique remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 125. § 1er. Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après la période telle que prévue à l'article 2/3 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

Lorsque le prescripteur détermine, en vertu de l'alinéa 2 de l'article 2/3 du même arrêté, une période plus longue, le pharmacien qui exécute

eenzelfde tarifieringsmaand meerdere voorschriften uitvoert, in deze tarifieringsmaand niet meer verpakkingen (of eenheden) af dan nodig is voor 6 maanden behandeling. (K.B. 16 september 2018)

§ 2. De voorschriften voor geneesmiddelen met een «vast-orale» vorm voor een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen per schijf van 7 dagen op basis van een tarifieringsschema. De eerste schijf wordt gerekend vanaf de dag van de eerste aflevering in het kader van de uitvoering van het voorschrift.

In geval van overlijden van de rechthebbende of in geval van hospitalisatie, mag geen enkele schijf na de schijf van 7 dagen waarbinnen het overlijden of de hospitalisatie zich voordoet, worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen.

In geval van aanpassing van het tarifieringsschema op basis van een voorschrift voor een nieuw geneesmiddel en indien deze aanpassing zich voordoet tijdens een gestarte schijf van 7 dagen, wordt het nieuw geneesmiddel toegevoegd aan de gestarte schijf van 7 dagen, pro rata het aantal aan te rekenen eenheden voor deze gestarte schijf van 7 dagen, en mag slechts een enkele schijf van 7 dagen worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen.

De bepalingen van deze paragraaf zijn niet van toepassing voor een occasionele aflevering aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft.

§ 3. De arts die farmaceutische specialiteiten voorschrijft die opgenomen zijn in hoofdstuk II van de lijst, buiten de vergoedingsvoorwaarden zoals ze zijn vastgesteld in de in artikel 109, § 3 bedoelde aanbevelingen, moet op het geneesmiddelenvoorschrift melding maken van de niet-terugbetaalbaarheid, behoudens wanneer het betrekking heeft op specialiteiten bedoeld in artikel 127, § 3, die overeenkomstig de bepalingen van dat artikel voorgeschreven worden aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

§ 4. Als de arts een vergoedbare specialiteit voorschrijft in een bestaande verpakking die groter is dan deze die als dusdanig voor vergoeding is aangenomen, is de verzekeringstegemoetkoming die welke is vastgesteld voor de grootste vergoedbare verpakking waarvan het aantal eenheden net minder bedraagt dan het aantal voorgeschreven eenheden.

Als een voorschrift overeenkomstig de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 in principe niet uitvoerbaar is, omdat er geen verpakking bestaat die het voorgeschreven aantal eenheden bevat, kan de apotheker in ieder geval een farmaceutische specialiteit afleveren die beantwoordt aan het voorschrift, voor zover hij de grootst mogelijke terugbetaalbare verpakking

plusieurs prescriptions durant un même mois de tarification ne délivre pas plus de conditionnements (ou d'unités) que nécessaire pour 6 mois de traitement durant ce même mois de tarification. (A.R. 16 septembre 2018)

§ 2. Les prescriptions de médicaments de forme «orale-solide» pour un bénéficiaire résidant en maison de repos et de soins ou maison de repos pour personnes âgées, sont exécutées pour le compte des organismes assureurs par tranche de 7 jours sur base d'un schéma de tarification. La première tranche est à compter à partir de la date de la première délivrance dans le cadre de l'exécution de la prescription.

En cas de décès du bénéficiaire ou en cas d'hospitalisation, aucune tranche au-delà de la tranche de 7 jours pendant laquelle le décès du patient ou l'hospitalisation survient, ne peut être exécutée pour le compte des organismes assureurs.

En cas d'ajustement du schéma de tarification sur base d'une prescription pour un nouveau médicament qui survient durant une tranche de 7 jours entamée, le nouveau médicament est ajouté à la tranche de 7 jours entamée, au prorata du nombre d'unités à compter pour cette tranche de 7 jours entamée, et seule une tranche de 7 jours peut être exécutée pour le compte des organismes assureurs.

Les dispositions du présent paragraphe ne sont pas d'application pour une délivrance occasionnelle à un bénéficiaire résidant en maison de repos et de soins ou maison de repos pour personnes âgées.

§ 3. Le médecin qui prescrit les spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre II de la liste, hors des conditions de remboursement telles qu'elles sont fixées dans les recommandations visées à l'article 109, § 3, doit faire mention de la non-remboursabilité sur la prescription de médicaments, sauf lorsqu'il s'agit de spécialités visées à l'article 127, § 3, qui sont prescrites à des bénéficiaires hospitalisés conformément aux dispositions prévues par cet article

§ 4. Si le médecin prescrit une spécialité remboursable dans un conditionnement existant plus grand que celui qui est admis comme tel au remboursement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus grand conditionnement remboursable contenant un nombre d'unités directement inférieur au nombre d'unités prescrites.

Lorsqu'une prescription conforme à la loi coordonnée du 10 mai 2015 n'est en principe pas exécutable, en raison de l'inexistence d'un conditionnement contenant le nombre d'unités prescrites, le pharmacien peut tout de même délivrer une spécialité pharmaceutique correspondant à la prescription, pour autant qu'il délivre le plus grand conditionnement remboursable

aflevert waarvan het aantal eenheden net minder bedraagt dan het aantal voorgeschreven eenheden.

Als het voorschrift niet toelaat te bepalen welke het aantal voorgeschreven eenheden is, is de verzekeringstegemoetkoming dewelke is bepaald voor het kleinste vergoedbare model van de voorgeschreven dosering.

Art. 126. § 1. Telkens wanneer een geneesmiddel op algemene benaming wordt voorgeschreven overeenkomstig de bepalingen van de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, of, met uitzondering van voorschriften voor dewelke de rechthebbende beschikt over een machtiging voor de vergoeding, afgeleverd door een adviserend-arts van de verzekeringsinstelling in overeenstemming met de bepalingen van artikel 110, indien een geneesmiddel behorend tot de ATC klasse J01 of J02 wordt voorgeschreven, komt de verzekering enkel tegemoet indien de apotheker één of meerdere verpakkingen van specialiteiten aflevert die opgenomen zijn op de lijst en overeenkomstig de bepalingen van de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Met uitzondering van voorschriften voor:

- verdoevende middelen en **psychotrope stoffen**, zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdoevende middelen en psychotrope stoffen, (K.B. 26 juni 2020)

- geneesmiddelen behorend tot de ATC klasse J01,

mag de apotheker hierbij een specialiteit afleveren die behoort tot de als volgt samengestelde hergroepering van verpakkingen:

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- **(61-90)** gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden. **(K.B. 22 juni 2018)**

§ 2. Wanneer meerdere specialiteiten, die afleverbaar zijn gezien hun overeenstemming met de voorwaarden van paragraaf 1, deel uitmaken van een groep specialiteiten die onder de toepassing van artikel 35ter van de Wet vallen, komt de verzekering enkel tegemoet indien de apotheker telkens een specialiteit aflevert die :

a) ofwel met de letter «G» is aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, § 3 van dit besluit ;

b) ofwel met de letter «R» is aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 120, §

contenant un nombre d'unités directement inférieur au nombre d'unités prescrites.

Si la prescription ne permet pas de savoir quel est le nombre d'unités prescrites, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus petit modèle remboursable du dosage prescrit.

Art. 126. § 1. Lorsqu'un médicament est prescrit en dénomination commune conformément aux dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, ou, à l'exception des prescriptions pour lesquelles le bénéficiaire dispose d'une autorisation de remboursement délivrée par le médecin-conseil en conformité avec les dispositions de l'article 110, lorsqu'un médicament qui appartient aux classes ATC J01 ou J02 est prescrit, l'assurance n'intervient que si le pharmacien délivre un ou plusieurs conditionnements de spécialités qui figurent dans la liste et conformément aux dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

A l'exception des prescriptions pour :

- les substances stupéfiantes **et les substances psychotrope**, telles que définies par l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques, **(A.R. 26 juin 2020)**

- les médicaments qui appartiennent à la classe ATC J01,

le pharmacien peut à cet effet délivrer une spécialité appartenant au groupe constitué des conditionnements regroupés comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- **(61-90)** unités,
- 91-120 unités. **(A.R. 22 juin 2018)**

§ 2. Lorsque plusieurs spécialités qui sont délivrables du fait qu'elles répondent aux conditions figurant au paragraphe 1er, font partie d'un groupe de spécialités tombant sous l'application de l'article 35ter de la Loi, l'assurance n'intervient que si le pharmacien délivre à chaque fois une spécialité qui est de surcroît désignée :

a) soit par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste conformément aux dispositions de l'article 8, § 3 du présent arrêté ;

b) soit par la lettre «R» dans la colonne «Observations» de la liste conformément aux dispositions de l'article 120, § 2, du présent arrêté,

2, van dit besluit, of met de letter «r» is aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 77, § 6, laatste alinea van dit besluit; (K.B. 26 juni 2020)

c) ofwel met de letters «CR» of «Cr» is aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 79 van dit besluit. (K.B. 26 juni 2020)

§ 3. Bovendien, indien de betrokken specialiteiten zowel in hoofdstuk I als in hoofdstuk II van de lijst zijn opgenomen, komt de verzekering enkel tegemoet indien de apotheker telkens een specialiteit aflevert die opgenomen is in hoofdstuk I van de lijst.

§ 4. Wanneer meerdere specialiteiten overeenstemmen met de cumulatieve voorwaarden van paragrafen 1, 2 of 3, komt de verzekering bij de afleveringen in voor het publiek opengestelde officina's enkel tegemoet bij de effectieve aflevering van een specialiteit behorend tot de groep van de goedkoopste specialiteiten en rekening houdend met excipiënten met een algemeen bekend effect of het therapeutisch belang voor de patiënt overeenkomstig de richtlijnen vastgesteld door het Verzekeringscomité op advies van de Commissie.

Voor de bepaling van de groep van de goedkoopste specialiteiten, worden de specialiteiten gegroepeerd per molecule, per sterkte en per (gelijkaardige) verpakkingsgrootte. (K.B. 22 juni 2018)

(De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

tussen 28 en 30 eenheden,

tussen 31 en 60 eenheden,

tussen 61 en 90 eenheden,

tussen 91 en 120 eenheden.) (K.B. 22 juni 2018)

De groep van de goedkoopste specialiteiten bestaat dan uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de Wet, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.

Indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verzekering enkel tegemoet bij de effectieve aflevering van de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste of de op één na laagste is of de op twee na laagste is, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis (afgerond op twee cijfers na de

soit par la lettre «r» dans la colonne «Observations» de la liste conformément aux dispositions de l'article 77, § 6, dernière alinéa du présent arrêté; (A.R. 26 juin 2020)

c) soit par les lettres «CR» ou «Cr» dans la colonne «Observations» de la liste conformément aux dispositions de l'article 79 du présent arrêté (A.R. 26 juin 2020)

§ 3. En outre, si les spécialités concernées figurent à la fois dans le chapitre I et dans le chapitre II de la liste, l'assurance n'intervient que si le pharmacien délivre à chaque fois une spécialité qui figure au chapitre I de la liste.

§ 4. Lorsque plusieurs spécialités répondent aux conditions cumulatives figurant aux paragraphes 1, 2 ou 3, l'assurance n'intervient dans les délivrances dans les officines ouvertes au public que lors de la délivrance effective d'une spécialité appartenant au groupe des spécialités les moins chères et en tenant compte des excipients à effet notoire ou de l'intérêt thérapeutique pour le patient conformément aux directives établies par le Comité de l'assurance sur avis de la Commission.

Pour la détermination de groupe des spécialités les moins chères, les spécialités sont regroupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement (similaire). (A.R. 22 juin 2018)

(Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

entre 28 et 30 unités,

entre 31 et 60 unités,

entre 61 et 90 unités,

entre 91 et 120 unités.) (A.R. 22 juin 2018)

Le groupe des spécialités les moins chères est constitué dès lors de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse et les spécialités, qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) n'excède pas plus que cinq pourcent du plus bas.

Si le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance n'intervient que lors de la délivrance effective de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse ou le pénultième ou l'antépénultième, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas supérieure de

komma) per gebruikseenheid niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste. (K.B. 14 mei 2019)

(De specialiteiten die volgens de in deze paragraaf vermelde voorwaarden behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten, worden zes weken voor aanvang van de betrokken maand door de Dienst bepaald, met inbegrip van per groep bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, de bijhorende hoogste vergoedingsbasis per gebruikseenheid.) (K.B. 22 juni 2018)

(De specialiteiten die bij deze bepaling niet voldoen aan de definitie 'goedkoopst', waarvoor er een vrijwillige aanvraag tot vermindering van de vergoedingsbasis ingediend wordt, volgens de bepalingen van artikel 84 van dit besluit, tot op het niveau van de hoogste vergoedingsbasis (afgerond op twee cijfers na de komma) per groep bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, om zodoende deel uit te maken van de groep van goedkoopste geneesmiddelen van de betreffende maand, zullen opgenomen worden in de maandelijks communicatie vóór het begin van de betrokken maand, zoals bedoeld in het negende lid van deze paragraaf.) (K.B. 22 juni 2018)

(Indien de bepalingen van het vijfde lid van deze paragraaf van toepassing zijn op het ogenblik van de vaststelling zoals bedoeld in het zesde lid van deze paragraaf en de groep zoals bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf geen specialiteit(en) bevat met een hoogste vergoedingsbasis per eenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) die exact 10 procent hoger is dan de laagste vergoedingsbasis, zullen de specialiteiten waarvoor er een vrijwillige aanvraag tot vermindering van de vergoedingsbasis ingediend werd, volgens de bepalingen van artikel 84 van dit besluit, tot op het niveau dat maximaal 10 procent hoger ligt dan de laagste vergoedingsbasis per eenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) van de groep zoals bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, om zodoende deel uit te maken van de groep van goedkoopste geneesmiddelen van de betreffende maand, opgenomen worden in de maandelijks communicatie vóór het begin van de betrokken maand, zoals bedoeld in het negende lid van deze paragraaf.) (K.B. 22 juni 2018) (K.B. 14 mei 2019)

De specialiteiten die volgens de in deze paragraaf vermelde voorwaarden behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten of indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat : de specialiteiten waarvoor de verzekering tegemoetkomt overeenkomstig de bepalingen in het voorafgaande lid, worden maandelijks voor aanvang van de betrokken maand via het netwerk INTERNET door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

plus de dix pourcent que la plus basse. (A.R. 14 mai 2019)

(Les spécialités qui, suivant les conditions mentionnées dans ce paragraphe appartiennent au groupe des spécialités les moins chères sont déterminées six semaines avant le début du mois concerné par le Service, y inclus, par groupe comme visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe, la base de remboursement la plus élevée correspondante.) (A.R. 22 juin 2018)

(Les spécialités qui lors de cette détermination ne sont pas conforme à la définition moins chère, pour lesquelles une diminution volontaire de la base de remboursement est introduite conformément aux dispositions de l'article 84 de cet arrêté, jusqu'au niveau de cette base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus élevée par groupe visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe, afin de faire partie du groupe des spécialités les moins chères du mois concerné, sont incluses dans la communication mensuelle avant le début du mois concerné, visée à l'alinéa 9 de ce paragraphe.) (A.R. 22 juin 2018)

(Si les dispositions de l'alinéa 5 de ce paragraphe sont d'application au moment de la détermination visée à l'alinéa 6 de ce paragraphe et le groupe visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe ne contient pas de spécialité(s) ayant une base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus élevée qui est exactement 10 pourcent plus élevée que la plus basse, les spécialités pour lesquelles une diminution volontaire de la base de remboursement est introduite conformément aux dispositions de l'article 84 de cet arrêté, jusqu'au niveau qui est au maximum 10 pourcent plus élevée que la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus basse par groupe visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe, afin de faire partie du groupe des spécialités les moins chères du mois concerné, sont incluses dans la communication mensuelle avant le début du mois concerné, visée à l'alinéa 9 de ce paragraphe.) (A.R. 22 juin 2018) (A.R. 14 mai 2019)

Les spécialités qui, suivant les conditions mentionnées dans ce paragraphe appartiennent au groupe des spécialités les moins chères ou si le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au moins trois spécialités différentes: les spécialités pour lesquelles l'assurance intervient, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent différentes : les spécialités pour lesquelles l'assurance intervient, conformément aux dispositions des deux alinéas précédents doivent être communiquées mensuellement avant le début du mois concerné via le réseau INTERNET de l'Institut de l'Assurance Maladie et Invalidité sur l'adresse <http://www.inami.fgov.be>

Tevens worden deze specialiteiten van rechtswege met een speciale vermelding opgenomen in het maandelijks RIZIV-referentiebestand via het netwerk FILE TRANSFER PROTOCOL op het adres ftp://85.91.175.253.

(§ 5. Conform de bepalingen van artikel 35quater/1 van de wet, stelt de Dienst, ten laatste zes weken vóór respectievelijk 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten en deelt deze lijst mee aan de betrokken aanvragers.

Voor de bepaling van de groep van de goedkoopste specialiteiten, worden de specialiteiten gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte.

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

tussen 28 en 30 eenheden,

tussen 31 en 60 eenheden,

tussen 61 en 90 eenheden,

tussen 91 en 120 eenheden.

De groep van de goedkoopste specialiteiten bestaat dan uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de Wet, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.

Indien de groep van goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verzekering enkel tegemoet bij de aflevering van de specialiteit, die niet onbeschikbaar is zoals bedoeld in artikel 72bis, §1bis van de wet, waarvoor de basis van tegemoetkoming per eenheid (afgerond op 2 cijfers na de komma) de laagste of de op een na laagste of de op twee na laagste is.

Na ontvangst van deze communicatie kunnen de betrokken aanvragers, conform artikel 84 van dit besluit en conform de bepalingen van artikel 35quater/1 van de wet, tot de laatste dag van de lopende maand een aanvraag tot vermindering (op niveau buiten-bedrijf) van de vergoedingsbasis en de prijs indienen, opdat hun specialiteiten opgenomen worden in de lijst met de goedkoopste geneesmiddelen op de dag van inwerkingtreding van deze lijst. (K.B. 26 juni 2020)

De farmaceutische specialiteiten die, na twee opeenvolgende trimestriële bepalingen van de

En outre, ces spécialités doivent être incluses de plein droit avec une mention spéciale dans le fichier-référence mensuel INAMI via le réseau FILE TRANSFER PROTOCOL à l'adresse ftp://85.91.175.253.

(§ 5. Conformément à l'article 35quater/1 de la loi, au plus tard, six semaines avant respectivement le 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, le service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet ou au 1^{er} octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères et la communique aux demandeurs concernés.

Pour la détermination de groupe des spécialités les moins chères, les spécialités sont regroupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

entre 28 et 30 unités,

entre 31 et 60 unités,

entre 61 et 90 unités,

entre 91 et 120 unités.

Le groupe des spécialités les moins chères est constitué dès lors de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse et les spécialités, qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) n'excède pas plus que cinq pourcent du plus bas.

Si le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance n'intervient que lors de la délivrance effective de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse ou le pénultième ou l'antépénultième.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent, conformément à l'article 84 du présent arrêté et aux dispositions de l'article 35quater/1 de la loi, introduire, jusqu'au dernier jour du mois en cours, une demande de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et du prix, afin que leurs spécialités puissent être reprises dans la liste des spécialités les moins chères le jour d'entrée en application de la dite liste. (A.R. 26 juin 2020)

Les spécialités pharmaceutiques qui, lors de deux fixations trimestrielles consécutives de la liste,

lijst, bedoeld in het voorgaande lid, niet behoren tot de lijst van de goedkoopste geneesmiddelen, worden de eerste dag van het volgende trimester van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Dit wordt aangekondigd op de website van het Instituut gedurende het trimester voorafgaand aan de hierboven vermelde schrapping van rechtswege. Voor deze farmaceutische specialiteiten kan de aanvrager gedurende het trimester voorafgaand aan de hierboven vermelde schrapping van rechtswege, geen vrijwillige aanvraag tot vermindering (niveau buiten-bedrijf) van de vergoedingsbasis en prijs indienen. (K.B. 26 juni 2020)

Ten laatste twee weken vóór respectievelijk 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, rekening houdend met de vrijwillige aanvragen tot vermindering (niveau buiten-bedrijf) van de vergoedingsbasis en prijs zoals voorzien in het zesde lid van deze paragraaf en deelt deze lijst mee aan de betrokken aanvragers.) (K.B. 22 juni 2018) (K.B. 26 juni 2020)

§ 6. Conform de bepalingen van artikel 35quater/2 van de wet, stelt de Dienst, ten laatste zes weken vóór respectievelijk 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten en deelt deze lijst mee aan de betrokken aanvragers.

Voor de bepaling van de groep van de goedkoopste specialiteiten, worden de specialiteiten gegroepeerd per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per volume.

De clusters worden gedefinieerd door de verpakkingen te groeperen ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking.

De groep van de goedkoopste specialiteiten bestaat dan uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de Wet, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.

Indien de groep van goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verzekering enkel tegemoet bij de aflevering van de specialiteit, die niet onbeschikbaar is zoals bedoeld in artikel 72bis, §1bis van de wet, waarvoor de basis van tegemoetkoming per eenheid (afgerond op 2

visées à l'alinéa précédent, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères, sont supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, le premier jour du trimestre suivant.

Ceci est annoncé sur le site internet de l'Institut durant le trimestre qui précède la suppression de plein droit précitée. Pour ces spécialités pharmaceutiques, le demandeur ne peut pas introduire de demandes de diminution volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et du prix, durant le trimestre qui précède la suppression de plein droit précitée. (A.R. 26 juin 2020)

Au plus tard deux semaines avant respectivement le 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, le service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet ou au 1^{er} octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères en tenant compte des demandes de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et du prix comme prévues à l'alinéa 6 de ce paragraphe et la communique aux demandeurs concernés.) (A.R. 22 juin 2018) (A.R. 26 juin 2020)

§ 6. Conformément à l'article 35quater/2 de la loi, au plus tard, six semaines avant respectivement le 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, le service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet ou au 1^{er} octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères et la communique aux demandeurs concernés.

Pour la détermination de groupe des spécialités les moins chères, les spécialités sont regroupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume.

Les clusters sont définis en groupant les conditionnements, indépendamment du nombre d'unité dans le conditionnement

Le groupe des spécialités les moins chères est constitué dès lors de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse et les spécialités, qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) n'excède pas plus que cinq pourcent du plus bas.

Si le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance n'intervient que lors de la délivrance effective de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux

cijfers na de komma) de laagste of de op een na laagste of de op twee na laagste is.

Na ontvangst van deze communicatie kunnen de betrokken aanvragers, conform artikel 84 van dit besluit en conform de bepalingen van artikel 35quater/2 van de wet, tot de laatste dag van de lopende maand een aanvraag tot vermindering (op niveau buiten-bedrijf) van de vergoedingsbasis en de prijs indienen, opdat hun specialiteiten opgenomen worden in de lijst met de goedkoopste geneesmiddelen op de dag van inwerkingtreding van deze lijst. (K.B. 26 juni 2020)

De farmaceutische specialiteiten die, na twee opeenvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, bedoeld in het voorgaande lid, niet behoren tot de lijst van de goedkoopste geneesmiddelen, worden de eerste dag van het volgende trimester van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Dit wordt aangekondigd op de website van het Instituut gedurende het trimester voorafgaand aan de hierboven vermelde schrapping van rechtswege. Voor deze farmaceutische specialiteiten kan de aanvrager gedurende het trimester voorafgaand aan de hierboven vermelde schrapping van rechtswege, geen vrijwillige aanvraag tot vermindering (niveau buiten-bedrijf) van de vergoedingsbasis en prijs indienen. (K.B. 26 juni 2020)

Ten laatste twee weken vóór respectievelijk 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, rekening houdend met de vrijwillige aanvragen tot vermindering (niveau buiten-bedrijf) van de vergoedingsbasis en prijs zoals voorzien in het zesde lid van deze paragraaf en deelt deze lijst mee aan de betrokken aanvragers. (K.B. 14 mei 2019) (K.B. 26 juni 2020)

Art. 127. § 1. De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de vergoedbare specialiteiten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld (**). Dit bedrag wordt berekend op basis van de grootste vergoedbare publiekverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste vergoedbare kliniekverpakking.

Het wordt bekomen door de basis van tegemoetkoming buiten bedrijf, BTW inbegrepen, te delen door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

Op grond van deze bedragen vergoedt de verzekering :

a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de

chiffres derrière la virgule) est la plus basse ou le pénultième ou l'antépénultième.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent, conformément à l'article 84 du présent arrêté et aux dispositions de l'article 35quater/2 de la loi, introduire, jusqu'au dernier jour du mois en cours, une demande de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et du prix, afin que leurs spécialités puissent être reprises dans la liste des spécialités les moins chères le jour d'entrée en application de la dite liste. (A.R. 26 juin 2020)

Les spécialités pharmaceutiques qui, lors de deux fixations trimestrielles consécutives de la liste, visées à l'alinéa précédent, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères, sont supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, le premier jour du trimestre suivant.

Ceci est annoncé sur le site internet de l'Institut durant le trimestre qui précède la suppression de plein droit précitée. Pour ces spécialités pharmaceutiques, le demandeur ne peut pas introduire de demandes de diminution volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et du prix, durant le trimestre qui précède la suppression de plein droit précitée. (A.R. 26 juin 2020)

Au plus tard deux semaines avant respectivement le 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, le service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet ou au 1^{er} octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères en tenant compte des demandes de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et du prix comme prévues à l'alinéa 6 de ce paragraphe et la communique aux demandeurs concernés. (A.R. 14 mai 2019) (A.R. 26 juin 2020)

Art. 127. § 1er. L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les spécialités remboursables, administrées aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en fonction du montant fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" (**). Ce montant est calculé sur base du plus grand conditionnement public remboursable ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique remboursable.

Il est obtenu par la division de la base de remboursement ex-usine, TVA comprise, par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

En fonction de ces montants l'assurance rembourse :

a) 100% de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des

specialiteiten die in categorie A of Fa zijn geklasseerd alsmede deze die betrekking hebben op de bij toepassing van de vergoedingsgroepen B-181 tot B-186 en B-189 vergoedbare perfusievloeistoffen en op de oplossingen voor blaasspoelingen die bij toepassing van de vergoedingsgroep B-188 vergoedbaar zijn ;

b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie B zijn geklasseerd, met uitsluiting van de perfusievloeistoffen en de oplossingen voor blaasspoelingen beoogd sub a), of de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie Fb zijn geklasseerd, telkens verminderd met 0,37 EUR per schijf van het aantal eenheden van de voorgeschreven dosering die begrepen zijn in de grootste vergoedbare individuele verpakking van deze specialiteit, of, bij het ontbreken van deze referentie, per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst. Wanneer in een verplegingsinrichting een zieke naar een andere dienst wordt overgeplaatst dient men, om het bedrag van 0,37 EUR te berekenen, er van uit te gaan dat een nieuwe schijf wordt begonnen ;

c) 50 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie C zijn geklasseerd ;

d) 40 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie Cs zijn geklasseerd ;

e) 20 pct. van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie Cx zijn geklasseerd.

Indien het gaat om specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35ter van de Wet een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, dan komt de meerkost ten laste van de verplegingsinrichting.

§ 2. Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelen depot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu welke die materie reglementeren, gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis per farmaceutische eenheid zoals die voorkomt in de kolom "vergoedingsbasis"(*). Deze vergoedingsbasis wordt bekomen door de vergoedingsbasis zoals bedoeld in §1, voor het delen door het aantal farmaceutische eenheden uit de verpakking, te verhogen met een marge van 21,746 pct. met een maximum van 7,11 euro.

spécialités qui sont classées en catégorie A ou Fa, ainsi que celle se rapportant aux liquides à perfusion remboursables en application des groupes de remboursement B-181 à B-186 et B-189 et aux solutions pour irrigation vésicale remboursables en application du groupe de remboursement B-188 ;

b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont inscrites en catégorie B, à l'exclusion des liquides à perfusion et des solutions pour irrigation vésicale visés sous a), ou la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont inscrites en catégorie Fb, chaque fois diminuée de 0,37 EUR par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de cette spécialité ou, en l'absence de cette référence, par tranche d'une quantité fixée dans la liste. Lorsque le patient est transféré de service dans l'établissement hospitalier, il y a lieu, pour le calcul du montant de 0,37 EUR, de considérer qu'une nouvelle tranche est entamée ;

c) 50 pour cent de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie C ;

d) 40 pour cent de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie Cs ;

e) 20 pour cent de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie Cx.

S'il s'agit de spécialités pour lesquelles, conformément à l'article 35ter de la Loi, une nouvelle base de remboursement est déterminée, le surcoût est pris en charge par l'établissement hospitalier.

§ 2. Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement réglementant cette matière, l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des médicaments à des bénéficiaires non hospitalisés, le prix de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance est fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" (*). Cette base de remboursement est obtenue par la division de la base de remboursement telle que visée au § 1er, par le nombre d'unités pharmaceutiques du conditionnement, préalablement à majorer d'une marge de 21,746 pct. avec un maximum de 7,11 euros.

Indien het om een rechthebbende gaat die verblijft in een rust- en verzorgingstehuis dat beschikt over een officina of een geneesmiddelen depot, conform de bepalingen uitgaande van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, dan wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis van het geneesmiddel, berekend zoals aangegeven onder a), met dien verstande dat in zulk geval de geneesmiddelen, die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden, niet voor vergoeding in aanmerking komen.

§ 3. In afwijking van § 1 is de verzekeringstegemoetkoming die per specialiteit verschuldigd is aan de verplegingsinrichtingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvan de ATC-code 5e niveau niet is opgenomen in de lijst die de bijlage IV van onderhavig besluit vormt, gelijk aan de vergoedingsbasis die berekend wordt volgens de in § 1, eerste tot derde lid, en vijfde lid, opgesomde regels, verminderd met 75%.

De verzekering komt ook tegemoet in de kosten van de specialiteiten waarvan de ATC-code 5e niveau niet is opgenomen in de lijst die de bijlage IV van onderhavig besluit vormt, door middel van een forfaitair bedrag per opname dat globaal is vastgesteld voor de verplegingsinrichting overeenkomstig de regels die zijn voorzien in het koninklijk besluit van 16 mei 2006 tot uitvoering van artikel 37, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de vaststelling van het aan de ziekenhuizen toegekende forfait.

Deze bepaling is slechts van toepassing voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die worden toegediend aan een rechthebbende die minstens één nacht in een acuut algemeen ziekenhuis verblijft, dat wil zeggen een ziekenhuis dat over een dienst C, D of E beschikt, zoals bepaald in artikel 2 van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

De lijst van de ATC-codes in bijlage IV wordt door de Minister aangepast op voorstel van de Commissie, na advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 122*nonies*, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De Commissie formuleert minstens eenmaal per jaar een voorstel, ofwel op verzoek van de Minister, binnen de door hem opgelegde termijn, ofwel uiterlijk op 1 maart van elk jaar.

Een ATC-code kan worden ingeschreven op de lijst van bijlage IV van zodra enerzijds het betrokken werkzaam bestanddeel van groot belang is in de medische praktijk, rekening houdend met de

S'il s'agit d'un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins qui dispose d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), la base de l'intervention de l'assurance est déterminée au moyen de la base de remboursement du médicament, calculée conformément à l'alinéa 1^{er} étant entendu que dans ce cas, les médicaments réservés à l'usage hospitalier n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement.

§ 3. Par dérogation au § 1^{er}, l'intervention de l'assurance qui est due aux établissements hospitaliers par spécialité, pour les spécialités pharmaceutiques remboursables dont le code ATC 5^e niveau n'est pas repris dans la liste constituant l'annexe IV du présent arrêté, est équivalente à la base de remboursement calculée conformément au § 1^{er}, alinéas 1 à 3, et 5, diminuée de 75%.

L'assurance intervient également dans le coût des spécialités dont le code ATC 5^e niveau n'est pas repris dans la liste constituant l'annexe IV du présent arrêté, par le biais d'un montant forfaitaire par admission qui est fixé de façon globale pour l'établissement hospitalier conformément aux règles prévues dans l'arrêté royal du 16 mai 2006 portant exécution de l'article 37, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la détermination du forfait alloué aux hôpitaux.

La présente disposition n'est d'application que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables administrées à un bénéficiaire ayant séjourné au moins une nuit dans un hôpital général aigu, c'est-à-dire un hôpital qui dispose d'un service C, D ou E, comme défini à l'article 2 de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

La liste des codes ATC de l'annexe IV est adaptée par le Ministre sur proposition de la Commission, après avis du Groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux, visé à l'article 122*nonies*, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. La Commission formule une proposition au moins une fois par an, soit à la demande du Ministre, dans le délai qui lui est imparti, soit au plus tard le 1^{er} mars de chaque année.

Un code ATC peut être inscrit sur la liste de l'annexe IV dès lors que le principe actif concerné présente un intérêt important dans la pratique médicale, compte tenu des besoins thérapeutiques et sociaux

therapeutische en sociale behoeften en met het innoverende karakter van het bestanddeel, maar anderzijds zijn kostprijs de toediening ervan bij in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden sterk kan afremmen in geval van forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming.

Bovendien worden de ATC-codes van de specialiteiten die tot de volgende categorieën behoren, van rechtswege in de lijst van bijlage IV opgenomen, uiterlijk bij de aanneming van de betrokken specialiteit :

- weesgeneesmiddelen ;
- specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk IVbis ;
- specialiteiten bestemd voor de behandeling van metabole ziekten of enzymatische stoornissen ;
- cytostatica en immunomodulatoren (inclusief de immunosuppressiva) ;
- hematopoïetische factoren met uitzondering van de erythropoëtines, stollingsfactoren en proteïnase-inhibitoren ;
- immunoglobulines ;
- antivirale middelen en anti-aidsmiddelen ;
- antidota.

Een ATC-code kan worden ingeschreven in de lijst van bijlage IV zelfs als een overeenstemmende vergoedbare farmaceutische specialiteit ontbreekt.

§ 4. Indien naar aanleiding van een controle door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling van de facturering door de verplegingsinrichting in derdebetalersregeling aan de verzekeringsinstelling blijkt dat de patiënt niet voldeed aan de vergoedingsvoorwaarden van hoofdstuk IV, is een correctie van de patiëntenfactuur waarbij het bedrag dat door de verzekeringsinstelling verworpen werd aan de patiënt aangerekend wordt, niet toegelaten op basis van de bepalingen van artikel 8, § 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Art. 128. De tussenkomst van de verzekering aan de verzekeringsinstellingen, voor vergoedbare specialiteiten met een «oraal – vaste» farmaceutische vorm, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelen depot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, wordt bepaald in functie van een vast bedrag per farmaceutische eenheid, weergegeven in de kolom "Vergoedingsbasis" (**). Dit bedrag wordt berekend op basis van de grootste vergoedbare publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet

et de son caractère innovateur, mais que son coût est susceptible de freiner fortement son administration auprès des bénéficiaires hospitalisés en cas de forfaitarisation de l'intervention de l'assurance.

Par ailleurs, les codes ATC des spécialités appartenant aux catégories suivantes sont repris de plein droit dans la liste de l'annexe IV, au plus tard lors de l'admission de la spécialité concernée :

- médicaments orphelins ;
- spécialités inscrites au chapitre IVbis ;
- spécialités destinées au traitement des maladies métaboliques ou des désordres enzymatiques ;
- cytostatiques, et immunomodulateurs (y compris les immunosuppresseurs) ;
- facteurs hématopoïétiques, à l'exception des érythropoïétines, facteurs de coagulation et inhibiteurs de protéinase ;
- immunoglobulines ;
- antiviraux et anti-SIDA ;
- antidotes.

Un code ATC peut être inscrit sur la liste de l'annexe IV même en l'absence d'une spécialité pharmaceutique remboursable correspondante.

§ 4. Si lors d'un contrôle effectué par le médecin-conseil de l'organisme assureur d'une facturation par l'établissement hospitalier en tiers payant à l'organisme assureur, il s'avère que le patient ne remplissait pas les conditions de remboursement du chapitre IV, une rectification de la facture du patient avec mise à sa charge du montant rejeté par l'organisme assureur, n'est pas permise sur base des dispositions de l'article 8, § 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 128. L'intervention de l'assurance due aux organismes assureurs pour les spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique «orale - solide» délivrées à l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, est déterminée en fonction du montant fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" (**). Ce montant est calculé sur base du plus grand conditionnement public remboursable pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, §

onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet. Het wordt bekomen door de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), btw inbegrepen, te delen door het aantal farmaceutische eenheden waaruit deze verpakking bestaat, vooraf vermeerderd met de economische marges van de groothandelaar en de officina-apotheker, die als volgt worden berekend:

1. voor de groothandelaar :

- 0,35 EUR gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, kleiner is dan 2,33 EUR ;

- 15 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter of gelijk is aan 2,33 EUR en kleiner of gelijk is aan 13,33 EUR ;

- 2,00 EUR, vermeerderd met 0,9 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, die verminderd wordt met 13,33 EUR, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter is dan 13,33 EUR.

2. voor de officina-apotheker :

- 6,04 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf) van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, kleiner of gelijk is aan 60 EUR;

- 3,624 EUR, vermeerderd met 2 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf en gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze

1erbis de la loi. Il est obtenu par la division de la base de remboursement ex-usine, TVA comprise, par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement, préalablement à majorer des marges économiques du grossiste et du pharmacien d'officine calculées comme suit :

1. pour le grossiste :

- 0,35 EUR divisés par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est inférieure à 2,33 EUR ;

- 15 % de la base de remboursement ex-usine divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit «en vrac» ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est supérieure ou égale à 2,33 EUR et inférieure ou égale à 13,33 EUR ;

- 2,00 EUR, augmenté de 0,9 % de la base de remboursement ex-usine, qui est diminuée de 13,33 EUR, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit «en vrac» ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est supérieure à 13,33 EUR.

2. pour le pharmacien d'officine :

- 6,04 % de la base de remboursement ex-usine divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit «en vrac» ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, est inférieure ou égal à 60 EUR;

- 3,624 EUR, augmenté de 2 % de la base de remboursement ex-usine et divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit «en vrac» ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine,

geneesmiddelenverpakking, groter is dan 60 EUR.

In functie van deze bedragen betaalt de verzekering 100 % van de vergoedingsbasis (***) terug, zoals ad hoc vermeld wordt in de kolom van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, verminderd met het bedrag van het persoonlijk aandeel, vastgelegd conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Art. 129. § 1. In afwijking van de bepaling van artikel 9, kunnen specialiteiten eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken specialiteit in België commercialiseert een aanvraag heeft ingediend, als de Minister of de Commissie vaststelt met toepassing van § 2 of § 3 dat de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

§ 2. Bij het ontbreken van een vergunning, kan de Commissie de inschrijving op de lijst voorstellen, na advies van de vertegenwoordiger van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, als het gaat om een specialiteit waarvan de financiële lasten zwaar wegen op een gezinsbudget, dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzaam voorkomende aandoeningen en dat het niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommmercialiseerd.

De vergoeding ervan is evenwel slechts verschuldigd onder de in hoofdstuk IV-bis van bijlage I van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover het is voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de artikelen 8 en 120 en deze opgenomen in artikel 122 niet te worden toegepast.

De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de opname op de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament est supérieure à 60 EUR.

En fonction de ces montants, l'assurance rembourse 100 % de la base de remboursement (***) telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, diminué du montant de l'intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991, fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 129. § 1er. Par dérogation à la disposition de l'article 9, des spécialités peuvent également être admises au remboursement sans que la firme qui commercialise la spécialité concernée en Belgique n'ait introduit de demande à cet effet, lorsque le Ministre ou la Commission constate en application du § 2 ou du § 3 que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

§ 2. En l'absence d'une autorisation, la Commission peut proposer l'inscription dans la liste, après avis du représentant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, s'il s'agit d'une spécialité dont les charges financières grèvent lourdement le budget des ménages, qu'elle est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections peu courantes et qu'elle ne peut pas être remplacée par des produits de nature identique ou semblable, qui seraient commercialisés en Belgique.

Le remboursement de cette spécialité n'est toutefois possible que dans les conditions fixées au chapitre IV-bis de l'annexe I de la liste, et que dans la mesure où elle a été prescrite, importée et délivrée conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux articles 8 et 120 et les dispositions de l'article 122 ne doivent pas être appliquées.

La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre. Celui-ci prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.

La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le lendemain du jour où la décision d'admission sur la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

De inschrijving in hoofdstuk IV-bis van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige specialiteit vergoedbaar wordt na een aanvraag tot opname, aangezien de rechtshabenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen niet meer derven.

§ 3. In de andere gevallen waar de rechtshabenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven, vraagt de Commissie aan de betrokken onderneming of deze bereid is de verbintenis te ondertekenen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen overeenkomstig de bepalingen van dit besluit, met verwijzing naar de vaststelling dat de rechthabenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

Indien de onderneming niet bereid is dergelijke aanvraag te doen of binnen een termijn van 60 dagen niet reageert op de vraag van de Commissie, kan de Commissie aan de Minister voorstellen om de betrokken specialiteit in te schrijven in de lijst.

De betrokken specialiteiten worden ingeschreven in hoofdstuk V van de lijst, onder de voorwaarden zoals ze door de Commissie worden voorgesteld.

In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de artikelen 8 en 120 en deze opgenomen in artikel 122 niet te worden toegepast. In dit geval is de vergoedingsbasis gelijk aan de prijs zoals vastgelegd door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en zoals hij de door de vertegenwoordiger van deze Minister aan de leden van de Commissie is meegedeeld.

De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de opname op de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De inschrijving in hoofdstuk V van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige specialiteit vergoedbaar wordt na een aanvraag tot opname, aangezien de rechtshabenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen niet meer derven.

Art. 130. De Dienst is ermee belast de wijzigingen die moeten worden aangebracht in de

L'inscription au chapitre IV-bis de la liste est supprimée de plein droit si une spécialité identique est admise au remboursement suite à une demande d'admission, puisque dans ce cas, les bénéficiaires ne se trouvent plus privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

§ 3. Dans les autres cas où les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables, la Commission demande à la firme concernée, par référence à la constatation que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables, si elle est disposée à signer le contrat et à introduire une demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Si la firme n'est pas disposée à introduire pareille demande ou ne réagit pas dans un délai de 60 jours à la demande de la Commission, cette dernière peut proposer au Ministre d'inscrire la spécialité concernée dans la liste.

Les spécialités concernées sont inscrites au chapitre V de la liste, aux conditions prévues par la Commission.

Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement comprises dans les articles 8 et 120 et celles figurant dans l'article 122 ne doivent pas être appliquées. Dans ce cas également, la base de remboursement est égale au prix fixé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, et qui est communiqué par le représentant de ce Ministre aux membres de la Commission.

La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre. Celui-ci prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.

La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le lendemain du jour où la décision d'admission sur la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

L'inscription au chapitre V de la liste est supprimée de plein droit si une spécialité identique est admise au remboursement suite à une demande d'admission, puisque dans ce cas, les bénéficiaires ne se trouvent plus privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Art. 130. Le Service est chargé de la publication des modifications à apporter aux dénominations

benamingen van de vergoedbare specialiteiten bekend te maken, alsmede het feit dat ze uit de handel zijn genomen.

De Dienst is er eveneens mee belast de codenummers bekend te maken die aan elke opgenomen verpakking en aan elke in artikel 127 bedoelde farmaceutische eenheid zijn toegewezen.

De Minister kan de Dienst machtigen om alle ontwerpen van definitieve voorstellen om de lijst te wijzigen waardoor de uitgaven kunnen worden beïnvloed, reeds door te sturen naar de Inspecteur van Financiën en naar de Minister van begroting en het daarvan afhangerende ministerie.

De Dienst stelt de wijzigingen aan de lijst voor aan de Minister zonder tussenkomst van de Commissie in geval van technische correcties van vergissingen op het vlak van prijs, vergoedingsbasis en vergoedingsmodaliteiten, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van het dossier of gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie.

In geval van reglementaire wijzigingen of wijzigingen van de naam van een specialiteit, stelt de Dienst aan de Minister de wijzigingen van de lijst voor, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

Art. 131. In alle gevallen waar er in dit besluit sprake is van uitwisseling van informatie en het versturen van documenten tussen het secretariaat van de Commissie en de aanvrager, gebeurt dit ofwel met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst, ofwel via elektronische drager volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. (K.B. 14 mei 2019)

In alle gevallen waar er in dit besluit sprake is van notificatie door de Minister van een beslissing, kan de minister een delegatie van handtekening toekennen aan de directeur van zijn beleidscel om in zijn naam de beslissingen te ondertekenen die door hem zijn genomen krachtens de artikelen 15, 20, 21, 27, 28, 34, 35, 40, 41, 46, 47, 52, 53, 60, 66, 67, 71, 72, 77, 78, 88, 97, 98, 99, 103, 104, 107 en 109.

De termijnen waarvan sprake in dit besluit worden gerekend van middernacht tot middernacht. De termijnen worden gerekend vanaf de dag na die van de akte (datum van ontvangst) of van de gebeurtenis welke hen doet ingaan, en omvatten alle dagen, ook de zaterdag, de zondag en de wettelijke feestdagen. De termijnen lopen tot en

des spécialités admises ainsi que de leur retrait du marché.

Le Service est également chargé de publier les numéros de code attribués à chaque conditionnement admis ainsi qu'à chaque unité pharmaceutique visée à l'article 127.

Le Ministre peut mandater le Service de déjà envoyer à l'Inspecteur des Finances et au Ministre du budget et le ministère qui en dépend, tous les projets des propositions définitives pour modifier la liste qui sont de nature à pouvoir influencer les dépenses.

Le Service propose les modifications de la liste au Ministre sans intervention de la Commission dans le cas de corrections techniques d'erreurs au niveau du prix, de la base de remboursement et des modalités de remboursement, si pareilles erreurs ressortent clairement des éléments du dossier ou sont signalées par des experts ou membres de la Commission.

En cas de modifications réglementaires ou modifications du nom d'une spécialité, le Service propose au Ministre les modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

Art. 131. Dans tous les cas où dans le présent arrêté il est question d'échange d'informations et de transmission de documents entre le secrétariat de la Commission et le demandeur, cela doit se faire soit par envoi recommandé à la poste avec accusé de réception soit par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. (A.R. 14 mai 2019)

Dans tous les cas où, au présent arrêté, il s'agit d'une notification d'une décision du Ministre, le Ministre peut accorder au directeur de sa cellule stratégique une délégation pour signer en son nom les décisions qui ont été prises par lui en vertu des articles 15, 20, 21, 27, 28, 34, 35, 40, 41, 46, 47, 52, 53, 60, 66, 67, 71, 72, 77, 78, 88, 97, 98, 99, 103, 104, 107 et 109.

Les délais dont il est question au présent arrêté se comptent de minuit à minuit. Ils sont calculés depuis le lendemain du jour de l'acte (date de réception) ou de l'événement qui y donne cours, et comprennent tous les jours, même le samedi, le dimanche et les jours fériés légaux. Ils courent jusqu'au jour de l'acte y compris (date de

met de dag van de akte (datum van ontvangst) of de gebeurtenis die het einde van de termijn inluidt.

Hoofdstuk VIII. Overgangsmaatregelen

Art. 132. Alle dossiers die in het kader van het voornoemde besluit van 21 december 2001 waarvoor de aanvraag ingediend werd vóór de datum van de inwerkingtreding van dit besluit worden voortgezet volgens de bepalingen zoals dit van kracht waren voor die datum.

Alle van kracht zijnde overeenkomsten op datum van de inwerkingtreding van huidig besluit die bedoeld zijn in artikels 111 en 112 en alle overeenkomsten die bedoeld zijn in artikels 111, 112 en 113 die zullen worden getekend na de inwerkingtreding van huidig besluit, zullen op het ogenblik van inwerkingtreding van huidig besluit, worden behandeld volgens de bepalingen van dit nieuwe besluit.

(Art. 132/1. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen die afgeleverd zijn volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vóór 1 april 2018, hun geldigheid bewaren tot de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.) (K.B. 22 juni 2018)

Hoofdstuk IX. Opheffingsbepalingen.

Art. 133. Het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten wordt opgeheven.

In afwijking van het eerste lid, blijft artikel 9 van toepassing tot 1 januari 2019.

réception) ou jusqu'au jour où se produit l'événement qui met fin au délai.

Chapitre VIII. Dispositions transitoires

Art. 132. Tous les dossiers traités dans le cadre de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 pour lesquels la demande a été introduite avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont menées jusqu'à leur terme selon les dispositions en vigueur avant cette date.

Toutes les conventions visées aux articles 111 et 112 en cours de validité à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et toutes les conventions visées aux articles 111, 112 et 113 qui seraient signées après l'entrée en vigueur du présent arrêté sont traitées à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté selon les dispositions de ce nouvel arrêté.

(Art. 132/1. A titre transitoire, les autorisations délivrées selon les dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, avant le 1er avril 2018, peuvent conserver leur validité jusqu'à la date limite de la période autorisée, mentionnée sur ces autorisations.) (A.R. 22 juin 2018)

Chapitre IX. Dispositions abrogatoires.

Art. 133. L'Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques est abrogé.

Par dérogation à l'alinéa 1er, l'article 9 reste d'application jusqu'au 1^{er} janvier 2019.

Hoofdstuk X. Slotbepalingen.

Art. 134. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2018.

In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 9, tweede lid in werking op 1 januari 2019.

Art. 135. Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 136. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 1 februari 2018.

Chapitre X. Dispositions finales.

Art. 134. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2018.

Par dérogation à l'alinéa 1er, l'article 9 alinéa 2 entre en vigueur le 1er janvier 2019.

Art. 135. Notre Ministre des Affaires sociales, Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre de l'Economie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Art. 136. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1er février 2018.

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI:

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

CONCORDANTIETABEL KONINKLIJK BESLUIT TOT VASTSTELLING VAN DE PROCEDURES, TERMIJNEN EN VOORWAARDEN INZAKE DE TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN IN DE KOSTEN VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN

Oud artikel	Nieuw artikel
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
8bis	<i>Opgeheven</i>
8ter	<i>Opgeheven</i>
9	9
10	10
11	11
11bis	12
11ter	13
12	14
13	15
14	16
15	17
16	18
17	19
18	20
19	21
20	22
21	23
22	24
23	25
24	26
25	27
26	28
27	29
	30
	31
	32
	33
	34
	35
	36
28	37
30	38
31	39
32	40
33	41
34	42
35 §1	43
35 §2	<i>Opgeheven</i>
35 §3	44
35 §4	45
35 §5	46
35 §6	47
35 §7	48
36	49
37	55
37bis §1	50
37bis §2	51
37bis §3	52

37bis §4	53
37bis §5	54
37ter §1	56
37ter §2	57
37ter §§3 & 4	58
38	59
39	60
40	61
41	62
42	63
43	64
44	65
45	66
46	67
47	68
48	69
49	70
50	71
51	72
52	73
53	74
54	75
55	76
55bis	77
55ter	78
55quater	79
56	80
56 bis	81
56 ter	82
56 quater	83
57	84
58	85
59	86
60	87
61	88
61bis	89
62	90
63	91
63bis	92
64	93
65	94
66	95
67	96
68	97
69	98
70	99
71	100
72	101
73	102
74	103
75	104
76	105
77	106
78	107
79	108
79bis	109
80 ter	110
81	111
81 bis	112
	113
82	114

83	115
84	116
85	117
86	118
87	119
88	120
89	121
90	122
91	<i>Opgeheven</i>
92	123
92bis	124
93	125
94	126
95	127
95bis	128
96	129
97	130
98	<i>Opgeheven</i>
99	131
	132
	133
	134
	135
	136

TABLE DE CONCORDANCE ARRÊTÉ ROYAL FIXANT LES PROCÉDURES, DÉLAIS ET CONDITIONS EN MATIÈRE D'INTERVENTION DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS DANS LE COÛT DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

Ancien article	Nouvel article
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
8bis	<i>Supprimé</i>
8ter	<i>Supprimé</i>
9	9
10	10
11	11
11bis	12
11ter	13
12	14
13	15
14	16
15	17
16	18
17	19
18	20
19	21
20	22
21	23
22	24
23	25
24	26
25	27
26	28
27	29
	30
	31
	32
	33
	34
	35
	36
28	37
30	38
31	39
32	40
33	41
34	42
35 §1	43
35 §2	<i>Supprimé</i>
35 §3	44
35 §4	45
35 §5	46
35 §6	47
35 §7	48
36	49
37	55
37bis §1	50
37bis §2	51
37bis §3	52
37bis §4	53

37bis §5	54
37ter §1	56
37ter §2	57
37ter §§3 & 4	58
38	59
39	60
40	61
41	62
42	63
43	64
44	65
45	66
46	67
47	68
48	69
49	70
50	71
51	72
52	73
53	74
54	75
55	76
55bis	77
55ter	78
55quater	79
56	80
56 bis	81
56 ter	82
56 quater	83
57	84
58	85
59	86
60	87
61	88
61bis	89
62	90
63	91
63bis	92
64	93
65	94
66	95
67	96
68	97
69	98
70	99
71	100
72	101
73	102
74	103
75	104
76	105
77	106
78	107
79	108
79bis	109
80 ter	110
81	111
81 bis	112
	113
82	114
83	115

84	116
85	117
86	118
87	119
88	120
89	121
90	122
91	<i>Supprimé</i>
92	123
92bis	124
93	125
94	126
95	127
95bis	128
96	129
97	130
98	<i>Supprimé</i>
99	131
	132
	133
	134
	135
	136