

... 2018 – Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 en 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.

... 2018 - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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 et 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.

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, artikel 35bis, § 2, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, § 6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 12, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012 en artikel 35quater/1, ingevoegd bij de wet van 25 december 2017;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 2, alinéa 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003, § 6, alinéa 1^{er} inséré par la loi du 10 août 2001, § 7, alinéa 8, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 12, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 17 février 2012 et l'article 35quater/1, inséré par la loi du 25 décembre 2017;

Gelet op de wet betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 27 april 2005, artikel 69, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, de wet van 29 december 2010, de wet van 17 februari 2012, de wet van 27 december 2012, de wet van 10 april 2014, de wet van 18 december 2016 en de wet van 25 december 2017;

Vu la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé du 27 avril 2005, l'article 69, modifié par la loi du 23 décembre 2009, la loi du 29 décembre 2010, la loi du 17 février 2012, la loi du 27 décembre 2012, la loi du 10 avril 2014, la loi du 26 décembre 2015, la loi du 18 décembre 2016 et la loi du 25 décembre 2017;

Gelet op de wet houdende diverse bepalingen van 30 juli 2013, artikel 30, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, de wet van 25 december 2016 en de wet van 25 december 2017;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30, modifié par la loi du 22 juin 2016, la loi du 25 décembre 2016 et la loi du 25 décembre 2017;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;

farmaceutische specialiteiten;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 6 maart 2018;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 14 mars 2018;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 16 april 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 april 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 3 mei 2018;

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 het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ... 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 aangevuld met de bepaling onder 37°, luidende:

« 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

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 6 mars 2018;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 14 mars 2018;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 16 avril 2018;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 29 avril 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 3 mai 2018;

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 l'avis n° ... du Conseil d'Etat, donné le ... 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 1er de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 complété par la disposition sous 37°, libellée comme suit :

« 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

gelijk aan de incrementele impact van het gebruik van de specialiteit op het gezondheidszorgbudget van de verzekering daarbij rekening houdend met het effect van het gebruik van deze specialiteit op het gebruik van andere gezondheidszorgen. »

Art. 2. In artikel 5, § 1, van hetzelfde besluit wordt in het lid dat aanvangt met de woorden « Subklasse 3A » tussen de bepalingen onder het eerste en het tweede streepje de bepaling onder het volgende streepje ingevoegd, luidende:

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

Art. 3. In artikel 14 van hetzelfde besluit wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende :

« 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. »

Art. 4. In artikel 16 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt :

« 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 ; »

Art. 5. In artikel 17, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt de volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin :

« 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. »

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

« Art. 22/1. § 1. Als de Minister, met betrekking tot de aanvraag tot opname op de lijst, een negatieve

incrémentiel de l'usage de la spécialité elle-même sur le budget des soins de santé de l'assurance, tenant compte de l'effet de l'usage de cette spécialité sur l'usage d'autres soins de santé. »

Art. 2. A l'article 5, § 1, du même arrêté, dans l'alinéa commençant par les mots « Sous-classe 3A », la disposition sous le tiret suivant est insérée entre les dispositions sous le premier et le deuxième tiret, libellée comme suit:

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

Art. 3. A l'article 14 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

« 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. »

Art. 4. A l'article 16 du même arrêté, la disposition sous 3° est remplacée comme suit :

« 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 ; »

Art. 5. A l'article 17, alinéa 2, du même arrêté, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase :

« 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. »

Art. 6. Dans le même arrêté, il est inséré un article 22/1, rédigé comme suit :

« Art. 22/1. § 1^{er}. Si le Ministre prend une décision négative quant à la demande d'admission dans la

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, en dit via een ter post aangetekende zending. 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 aan het secretariaat van de Commissie werd ontvangen (dag 0).

§ 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 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

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, et ce par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception. 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).

§ 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 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

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.

§ 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

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 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

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. »

Art. 7. In artikel 23 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

« 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 ; »

Art. 8. In artikel 24, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt de volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin:

« 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. »

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt een artikel 29/1 ingevoegd, luidende:

« 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

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 1er paragraphe du présent article compte tenu des périodes de suspension.

§ 7. Quand, le 91e 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. »

Art. 7. A l'article 23 du même arrêté, la disposition sous 3° est remplacée comme suit :

« 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 ; »

Art. 8. A l'article 24, alinéa 2, du même arrêté, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase :

« 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. »

Art. 9. Dans le même arrêté, il est inséré un article 29/1, rédigé comme suit :

« 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

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, en dit via een ter post aangetekende zending. 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 aan het secretariaat van de Commissie werd onttrokken (dag 0).

§ 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 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

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, et ce par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception. 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).

§ 2. La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 60 jours suivant la date visée au 1er 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 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

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.

§ 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

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. 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.

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. »

Art. 10. In artikel 30 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

« 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 ; »

Art. 11. In artikel 32, eerste lid, van hetzelfde besluit, wordt de volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin:

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. »

Art. 10. A l'article 30 du même arrêté, la disposition sous 3° est remplacée comme suit :

« 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 ; »

Art. 11. A l'article 32, alinéa 1^{er}, du même arrêté, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase :

« 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. »

Art. 12. In artikel 39, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « het verstrijken van deze termijn van 10 dagen » vervangen door de woorden « de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag ».

Art. 13. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk II, afdeling 2, onderafdeling 5, vervangen als volgt:

« Onderafdeling 5 – Parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteiten »

Art. 14. In artikel 43 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden « een parallel ingevoerde specialiteit » vervangen door de woorden « een parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteit » ;

2° de bepaling onder 2° wordt aangevuld met de woorden « of de notificatie van parallelle distributie uitgereikt door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) ».

Art. 15. In artikel 44 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt:

« 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

« 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. »

Art. 12. A l'article 39, alinéa 1er, du même arrêté, les mots « het verstrijken van deze termijn van 10 dagen » sont remplacés par les mots « de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag ».

Art. 13. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre II, section 2, sous-section 5 est remplacé par ce qui suit :

« Sous-section 5 – Spécialités importées ou distribuées de façon parallèle »

Art. 14. A l'article 43 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1er, les mots « une spécialité importée de façon parallèle » sont remplacés par les mots « une spécialité importée ou distribuée de façon parallèle » ;

2° la disposition sous 2° est complétée par les mots « ou par la notification de distribution parallèle émise par l'agence européenne des médicaments (EMA) ».

Art. 15. A l'article 44 du même arrêté, le premier alinéa est remplacé comme suit :

« 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

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. »

Art. 16. In artikel 46, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het getal « 75 » vervangen door het getal « 60 ».

Art. 17. In artikel 47, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het getal « 75 » vervangen door het getal « 60 ».

Art. 18. In artikel 56, § 1, van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 3° aangevuld als volgt:

« , 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 ; »

Art. 19. Artikel 57 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« 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. »

Art. 20. Artikel 58 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« 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, 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

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. »

Art. 16. A l'article 46, alinéa 1^{er}, du même arrêté, le nombre « 75 » est remplacé par le nombre « 60 ».

Art. 17. A l'article 47, alinéa 1^{er}, du même arrêté, le nombre « 75 » est remplacé par le nombre « 60 ».

Art. 18. A l'article 56, § 1, du même arrêté, la disposition sous 3° est complétée comme suit :

« , 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 ; »

Art. 19. L'article 57 du même arrêté est remplacé comme suit :

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

Dans ce cas la procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 1. »

Art. 20. L'article 58 du même arrêté est remplacé comme suit :

« 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 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

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. »

Art. 21. In artikel 59 van hetzelfde besluit wordt tussen het negende en het tiende lid een lid ingevoegd, luidende :

« Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, afkomstig is van de aanvrager en ingediend conform de bepalingen van artikel 68bis, 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. »

Art. 22. In artikel 61 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 2°/1 ingevoegd, luidende :

« 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 volwassene 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) ; »

2° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 3, 4 en 5, luidende :

« § 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

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. »

Art. 21. A l'article 59 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 9 et 10 :

« Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social émane du demandeur et introduite conformément aux dispositions de l'article 68bis, 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. »

Art. 22. A l'article 61 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° au paragraphe 2, la disposition sous 2°/1 est insérée, libellée comme suit :

« 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 ; »

2° l'article est complété par les paragraphes 3, 4 en 5, rédigés comme suit :

« § 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,

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. 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.

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

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.

»

Art. 23. Artikel 63, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin :

« 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. »

Art. 24. In artikel 64, vierde lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen

les directives concernant la formulation et la motivation des propositions de la Commission dans le cadre des demandes de modification des modalités de remboursement. 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.

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

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. »

Art. 23. L'article 63, alinéa 1er, du même arrêté, est complété par la phrase suivante :

« 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. »

Art. 24. A l'article 64 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt :

« 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. »

2° in het vierde lid wordt de volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin :

« 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. »

3° de laatste 2 zinnen wordt vervangen als volgt :

« 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. »

1° l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« 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. »

2° à l'alinéa 4, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase :

« 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. »

3° les deux dernières phrases sont remplacées comme suit :

« 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. »

Art. 25. In hetzelfde besluit wordt een artikel 68/1 ingevoegd, luidende:

« 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 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, en dit via een ter post aangetekende zending. 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 aan het secretariaat van de Commissie werd ontvangen (dag 0).

§ 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.

Art. 25. Dans le même arrêté, il est inséré un article 68/1, rédigé comme suit :

« 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 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, et ce par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception. 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).

§ 2. La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 60 jours suivant la date visée au 1^{er} 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.

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 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

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

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 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. »

Artikel 26. In artikel 80 van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste en tweede lid van § 1, worden de woorden « I, II en IV » vervangen door « I, II, IV en VIII »;

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 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. »

Art. 26. A l'article 80 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° aux alinéas 1^{er} et 2 du § 1^{er}, les mots « I, II et IV » sont remplacés par les mots « I, II, IV et VIII » ;

2° in § 5 worden het eerste en tweede lid vervangen als volgt :

« 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 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 met 17 % verminderd overeenkomstig de bepalingen 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.

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, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II, IV en VIII van bijlage I van de lijst waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel sinds meer dan vijftien jaar terugbetaalbaar is, op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober daaropvolgend met 2,41 % verminderd overeenkomstig de bepalingen 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. ».

Art. 27. In artikel 81 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid van § 2 wordt het cijfer « 3 » vervangen door het cijfer « 2 » ;

2° punt 2 van het vierde lid van § 2 wordt vervangen als volgt :

« 2° Een kopie van de afwijking tot de prijsverlaging toegekend door de Prijzendienst 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° januari, 1° april, 1° juli of 1° oktober die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi. »;

3° § 4 wordt vervangen als volgt :

2° au § 5, les alinéas 1^{er} et 2 sont remplacés comme suit :

« 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 et IV 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 de 17 % le 1^{er} janvier, le 1^{er} avril, le 1^{er} juillet ou le 1^{er} octobre suivant conformément aux dispositions 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.

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, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II et IV de l'annexe I de la liste dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif est remboursable depuis plus de quinze ans, sont réduites de 2,41 % le 1^{er} janvier, le 1^{er} avril, le 1^{er} juillet ou le 1^{er} octobre suivant conformément aux dispositions 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. ».

Art. 27. A l'article 81 du même arrêté royal, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 1^{er} du § 2, le chiffre « 3 » est remplacé par le chiffre « 2 » ;

2° le point 2 de l'alinéa 4 du § 2, est remplacé comme suit :

« 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. » ;

3° le § 4 est remplacé comme suit :

« § 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 1ste januari, de 1ste april, de 1ste juli of de 1ste oktober die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi. ».

Art. 28. In § 2 van artikel 82 van hetzelfde besluit wordt het cijfer « 3 » vervangen door het cijfer « 2 ».

Art. 29. In artikel 83 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de eerste paragraaf wordt het cijfer « 3 » vervangen door het cijfer « 2 »;

2° het tweede lid van § 2 wordt vervangen als volgt :

« 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. »;

3° § 5 wordt vervangen als volgt :

« § 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, 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^o 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. ».

Art. 30. Artikel 111, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder 8) en 9), luidende:

« 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

« § 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. ».

Art. 28. Au § 2 de l'article 82 du même arrêté royal, le chiffre « 3 » est remplacé par le chiffre « 2 ».

Art. 29. A l'article 83 du même arrêté royal, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, le chiffre « 3 » est remplacé par le chiffre « 2 » ;

2° l'alinéa 2 du § 2, est remplacé comme suit :

« 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. » ;

3° le § 5 est remplacé comme suit :

« § 5. Les réductions visées au paragraphe 1^{er} ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le principe actif ou la combinaison des principes actifs présente un chiffre d'affaire annuel total 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^o 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. ».

Art. 30. L'article 111, deuxième alinéa, du même arrêté, est complété par les dispositions sous 8) et 9), rédigées comme suit :

« 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

vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ; »

Art. 31. Artikel 112, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder 7), 8) en 9) luidende:

« 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 kolom «Opmerkingen» van de lijst, overeenkomstig artikel 116 ; »

Art. 32. Artikel 113, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder 8) en 9), luidende:

« 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 ; »

Art. 33. In artikel 126 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid van § 1 worden de woorden "61-79 eenheden" vervangen door de woorden "61-90 eenheden" en worden de woorden "80-90 eenheden" geschrapt;

2° in het tweede lid van § 4 wordt het woord "gelijkaardige" ingevoegd tussen de woorden "per" en "verpakkingsgrootte";

3° in § 4 wordt er tussen het tweede en derde lid een lid toegevoegd, luidende :

"De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

tussen 28 en 30 eenheden,

de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre «T» dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ; »

Art. 31. L'article 112, deuxième alinéa, du même arrêté, est complété par les dispositions sous 7), 8) et 9), rédigées comme suit :

« 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 « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 ; »

Art. 32. L'article 113, deuxième alinéa, du même arrêté, est complété par les dispositions sous 8) et 9), rédigées comme suit :

« 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 ; »

Art. 33. A l'article 126 du même arrêté royal, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 2 du § 1^{er}, les mots « 61-79 unités » sont remplacés par les mots « 61-90 unités » et les mots « 80-90 unités » sont supprimés ;

2° l'alinéa 2 du § 4, est complété par le mot « similaire » ;

3° au § 4, un alinéa est inséré entre les alinéas 2 et 3, rédigé comme suit :

« Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

entre 28 et 30 unités,

tussen 31 en 60 eenheden,

tussen 61 en 90 eenheden,

tussen 91 en 120 eenheden.”;

4° in § 4, wordt het vijfde lid, dat het zesde lid wordt, vervangen als volgt:

“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.”;

5° in § 4 worden twee leden, opgesteld als volgt, ingevoegd tussen het vijfde lid, dat het zesde lid wordt en het zesde lid, dat het negende lid wordt.

“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 maandelijkse communicatie vóór het begin van de betrokken maand, zoals bedoeld in het negende lid van deze paragraaf.”

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 20 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 20 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 maandelijkse communicatie vóór het begin van de betrokken maand, zoals bedoeld in het negende lid van deze paragraaf.”;

6° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende :

“§ 5. Conform de bepalingen van artikel

entre 31 et 60 unités,

entre 61 et 90 unités,

entre 91 et 120 unités. »;

4° au § 4, le cinquième alinéa, qui devient l’alinéa 6, est remplacé comme suit :

« 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. » ;

5° au § 4, deux alinéas rédigés comme suit, sont insérés entre l’alinéa 5, qui devient l’alinéa 6, et l’alinéa 6, qui devient l’alinéa 9 :

« 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.

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 20 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 20 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. » ;

6° l’article est complété par un paragraphe 5 rédigé comme suit :

« § 5. Conformément à l’article 35quater/1 de la

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/of de prijs indienen, opdat hun specialiteiten opgenomen worden in de lijst met de goedkoopste geneesmiddelen op de dag van inwerkingtreding van deze lijst.

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

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, § 1er bis 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, § 1er bis 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, § 1er bis 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/ou 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.

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

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/of prijs indienen.

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/of prijs zoals voorzien in het zesde lid van deze paragraaf en deelt deze lijst mee aan de betrokken aanvragers.”.

Art. 34. In hetzelfde besluit wordt een artikel 132/1 ingevoegd, luidende:

« 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. »

Art. 35. In artikel 122terdecies, eerste lid, 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 wordt het woord « twaalf » vervangen door het woord « achttien ».

Art. 36. In artikel 122terdecies van hetzelfde besluit, wordt de tweede lid vervangen als volgt:

« De voorstellen en adviezen worden aangenomen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden, met uitzondering van de voorstellen inzake de vaststelling van de meerwaardeklasse van een aanvraag, zoals bedoeld in artikel 6, 2e lid van het KB van 1 februari 2018 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, die aangenomen worden met een gewone meerderheid onder aanwezige stemgerechtigde leden, die aangenomen worden met een gewone meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde

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/ou du prix, durant le trimestre qui précède la suppression de plein droit précitée.

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/ou du prix comme prévues à l'alinéa 6 de ce paragraphe et la communique aux demandeurs concernés. ».

Art. 34. Dans le même arrêté, il est inséré un article 132/1, rédigé comme suit :

« 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 1^{er} avril 2018, peuvent conserver leur validité jusqu'à la date limite de la période autorisée, mentionnée sur ces autorisations. »

Art. 35. A l'article 122terdecies, premier alinéa, 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, le mot « douze » est remplacé par le mot « dix-huit ».

Art. 36. A l'article 122terdecies du même arrêté, le deuxième alinéa est remplacé comme suit :

« Les propositions et avis sont adoptés à une majorité des deux tiers des membres présents habilités à voter, à l'exception des propositions relatives à la détermination de la classe de la plus-value d'une demande, tel que visé à l'article 6, 2ème alinéa de l'AR du 1 février 2018 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, qui sont adoptées à une majorité simple des membres présents habilités à voter. »

leden. »

Art. 37. In artikel 122terdecies van hetzelfde besluit wordt een derde lid ingevoegd, luidende:

«De aanwezige stemgerechtigde leden kunnen zich niet onthouden van de stemming over voorstellen inzake de vaststelling van de meerwaardeklasse van een aanvraag, zoals bedoeld in artikel 6, 2e lid van het KB van 1 februari 2018 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, wanneer deze ter stemming worden voorgelegd. In de andere gevallen wordt er geen rekening gehouden met de onthoudingen. »

Art. 38. Dit besluit treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 39. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op.

Art. 37. A l'article 122terdecies du même arrêté, il est inséré un troisième alinéa, rédigé comme suit :

« Les membres présents habilités à voter ne peuvent s'abstenir de voter lorsque des propositions relatives à la détermination de la classe de la plus-value d'une demande, tel que visé à l'article 6, 2ème alinéa de l'AR du 1 février 2018 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 sont soumises au vote. Dans les autres cas, il n'est pas tenu compte des abstentions. »

Art. 38. Le présent arrêté entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Art. 39. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le.

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI:

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a final vertical stroke, positioned over the printed name M. DE BLOCK.

M. DE BLOCK

De Minister van Werk, Economie en Consumenten,

Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des
Consommateurs,

K. PEETERS