

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN  
ENERGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
ECONOMIE, P.M.E., CLASSES  
MOYENNES ET ENERGIE

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique

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 het Wetboek van economisch recht, artikel V.10, §§ 2 en 4, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Vu le Code de droit économique, l'article V.10, §§ 2 et 4, inséré par la loi du 3 avril 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 2016 en 13 september 2017;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, modifié par les arrêtés royaux du 25 mars 2016 et du 13 septembre 2017;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 2 mei 2018;

Vu l'avis de la Commission des prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 2 mai 2018 ;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 2 mei 2018;

Vu l'avis de la Commission pour la Régulation des prix, donné le 2 mai 2018 ;

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

Vu l'avis XXXX du Conseil d'Etat, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten,

Sur la proposition du Ministre de l'Economie et des Consommateurs,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Artikel 1.** Artikel 1 van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, wordt aangevuld met de bepalingen onder 5° tot 10° luidende :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, modifié par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, est complété par les 5° à 10° rédigés comme suit :

« 5° radiofarmaceutisch geneesmiddel : een geneesmiddel bestemd voor diagnostische en/of therapeutische toepassingen in de geneeskunde dat ofwel zelf radioactief is ofwel radioactief gemaakt wordt door combinatie met een radionuclide ;

« 5° médicament radiopharmaceutique: médicament destiné à des applications diagnostiques et/ou thérapeutiques en médecine, qui, soit sont eux-mêmes radioactifs, soit sont rendus radioactifs par la combinaison avec un radionucléide ;

6° biosimilaire geneesmiddel: biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een biologisch referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;

6° médicament biosimilaire: médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence visé par l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

7° geneesmiddel voor pediatrisch gebruik: geneesmiddel dat specifiek bestemd is voor de behandeling van kinderen in een indicatie die reeds is goedgekeurd voor volwassenen voor een of meer (ander(e)) geneesmiddel(en) van het gamma van dezelfde aanvrager ;

7° médicament à usage pédiatrique : médicament spécifiquement destiné au traitement des enfants dans une indication qui a déjà été approuvée pour les adultes pour un ou plusieurs (autre(s)) médicament(s) de la gamme du même demandeur ;

8° uitbreiding van de geneesmiddelengamma's: specialiteit waarvan de werkzame bestanddelen, de ATC-code 5° niveau, de dosering en de

8° extension de gammes de médicaments : spécialité dont les principes actifs, le code ATC 5° niveau, le dosage et la voie

toedieningswijze dezelfde zijn als voor de referentiegeneesmiddelen, maar met een verschillend aantal eenheden in de verpakking ;

d'administration sont identiques à ceux des médicaments de référence mais ayant un nombre d'unités contenu dans le conditionnement différent ;

9° homeopathisch geneesmiddel : geneesmiddel bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

9° médicament homéopathique : médicament visé par l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

10° ATC-code : code samengesteld uit letters en cijfers, die wordt toegekend aan de belangrijkste werkzame bestanddelen van de farmaceutische specialiteiten in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification opgesteld onder verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; deze classificatie gebeurt in niveaus, op basis van de anatomische hoofdgroep (1<sup>ste</sup> niveau), de therapeutische hoofdgroep (2<sup>de</sup> niveau), de therapeutische/farmacologische subgroep (3<sup>de</sup> niveau), de chemisch/therapeutische/farmacologische subgroep (4<sup>de</sup> niveau), en ten slotte de subgroep voor chemische stof (5<sup>de</sup> niveau). ».

10° Code ATC : code composé de lettres et de chiffres qui est attribué aux principes actifs principaux des spécialités pharmaceutiques dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ; cette classification se fait par niveaux, sur base du groupe anatomique (1<sup>er</sup> niveau), puis du groupe thérapeutique principal (2<sup>ième</sup> niveau), du sous-groupe thérapeutique et pharmacologique (3<sup>ième</sup> niveau), du sous-groupe chimique, thérapeutique et pharmacologique (4<sup>ième</sup> niveau), et enfin du sous-groupe de la substance chimique (5<sup>ième</sup> niveau). ».

**Art. 2.** In artikel 3, § 2, 4°, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) de woorden "als bedoeld in artikel 35bis, § 2, eerste lid, 1°, eerste streepje, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994" worden ingevoegd tussen de woorden "meerwaardeklasse 1," en de woorden "en indien de vergunning voor het in de handel brengen"
- b) in de Franse tekst wordt het woord "lorque" vervangen door "lorsque".

**Art. 2.** Dans l'article 3, § 2, 4°, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- a) les mots « telle que visée à l'article 35bis, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, premier tiret, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 » sont insérés entre les mots « la classe de plus-value 1 » et les mots « , et que l'autorisation de mise sur le marché » ;
- b) dans le texte français, le mot « lorque » est remplacé par « lorsque ».

**Art. 3.** In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, worden volgende wijzigingen aangebracht :

**Art. 3.** A l'article 8 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° paragraaf 2 wordt opgeheven ;

1° le paragraphe 2 est abrogé ;

2° in paragraaf 3 wordt het woord "en" vervangen door het woord "of".

2° dans le paragraphe 3, le mot « et » est remplacé par le mot « ou ».

**Art. 4.** In artikel 9, § 1/1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, worden de woorden “bedoeld in § 1” vervangen door de woorden “bedoeld in paragraaf 1”.

**Art. 5.** In artikel 11, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 2016 en 13 september 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de bepaling onder 2° wordt aangevuld met de woorden : “of, voor de homeopathische geneesmiddelen, de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de formulering, de posologie en de therapeutische behandeling(en) voor dewelke het geneesmiddel is bestemd en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen;”;

b) de bepaling onder 3° wordt aangevuld met de woorden: “of, voor de homeopathische geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig artikel 28bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of overeenkomstig artikel 38 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, of genotificeerd overeenkomstig artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen maar die nog niet vergund werden overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 december 2006, een kopie van de toekenning van een registratie- of notificatienummer”;

c) in de Franse tekst van de bepaling onder 4°, eerste lid, wordt het woord “lorque” vervangen door “lorsque”.

d) de bepaling onder 5° wordt aangevuld met de woorden : “of, voor de homeopathische geneesmiddelen, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en desgevallend een kopie van de bijsluiter voor het publiek”;

e) in de bepaling onder 8° worden de woorden “of de formulering, indien het om een homeopathisch geneesmiddel gaat” ingevoegd tussen het woord “dosering” en het woord “alsook”;

**Art. 6.** In artikel 12, § 2 van hetzelfde besluit,

**Art. 4.** Dans l'article 9, § 1<sup>er</sup>/1, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, les mots « visée au § 1<sup>er</sup> » sont remplacés par les mots « visée au paragraphe 1<sup>er</sup> ».

**Art. 5.** Dans l'article 11, § 2, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 25 mars 2016 et 13 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

a) le 2° est complété par les mots « ou, pour les médicaments homéopathiques, le nom du médicament, la forme pharmaceutique, la formulation, la posologie, le (les) traitement(s) thérapeutique(s) pour lequel (lesquels) le médicament est destiné et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques; » ;

b) le 3° est complété par les mots : « ou, pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 28bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou conformément à l'article 38 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ou notifiés conformément à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments mais qui n'ont pas encore été autorisés conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, une copie de l'attribution d'un numéro d'enregistrement ou de notification » ;

c) dans le texte français du 4°, alinéa 1<sup>er</sup>, le mot « lorque » est remplacé par « lorsque ».

d) le 5° est complété par les mots : « ou, pour les médicaments homéopathiques, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et le cas échéant, une copie de la notice pour le public » ;

e) au 8° les mots : « ou de la formulation, s'il s'agit d'un médicament homéopathique » sont insérés entre le mot « dosage, » et les mots « ainsi que » ;

**Art. 6.** Dans l'article 12, § 2, du même

gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 2016 en 13 september 2017, worden volgende wijzigingen aangebracht :

a) in de bepaling onder 3° worden de woorden “en met de bijsluiter voor het publiek” opgeheven ;

b) in de bepaling onder 3°/1 worden de woorden “en een kopie van de bijsluiter voor het publiek” opgeheven.

c) de bepaling onder 4° wordt aangevuld met de woorden : “of voor de homeopathische geneesmiddelen, de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de formulering, de posologie en de therapeutische behandeling(en) voor dewelke het geneesmiddel is bestemd;”;

f) ) in de bepaling onder 9° worden de woorden “of de formulering, indien het om een homeopathisch geneesmiddel gaat” ingevoegd tussen het woord “doserings,” en het woord “alzoek” ;

**Art. 7.** In artikel 13, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 maart 2016, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de Franse tekst van de bepaling onder 3° wordt in het eerste streepje het woord “autorisation” vervangen door het woord “autorisation” ;

2° in de bepaling onder 3° worden in de Franse tekst van het derde streepje de woorden “comme quoi” vervangen door de woorden “selon laquelle”.

3° in de bepaling onder 4°, eerste lid, wordt in de Franse tekst het woord « lorsque » telkens vervangen door “lorsque”.

**Art. 8.** In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 6 vervangen als volgt :

“Hoofdstuk 6. Kennisgevingsprocedure voor geneesmiddelen geregistreerd als generieke of hybride geneesmiddelen of geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, voor biosimilaire geneesmiddelen, voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik,

arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 25 mars 2016 et 13 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 3°, les mots « et de la notice pour le public » sont abrogés ;

b) au 3°/1, les mots « , et une copie de la notice pour le public » sont abrogés.

c) le 4° est complété par les mots : « ou, pour les médicaments homéopathiques, le nom du médicament, la forme pharmaceutique, la formulation, la posologie, le (les) traitement(s) thérapeutique(s) pour lequel (lesquels) le médicament est destiné » ;

f) au 9° les mots : « ou de la formulation, s’il s’agit d’un médicament homéopathique » sont insérés entre le mot « dosage, » et « ainsi que »

**Art. 7.** A l’article 13, § 2, du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 25 mars 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte français du 3°, premier tiret, le mot « autorisation » est remplacé par le mot « autorisation » ;

2° dans le texte français du 3°, troisième tiret, les mots « comme quoi » sont remplacés par les mots « selon laquelle ».

3° dans le 4°, alinéa 1<sup>er</sup>, du texte français, le mot « lorsque » est chaque fois remplacé par « lorsque ».

**Art. 8.** Dans le même arrêté, l’intitulé du chapitre 6 est remplacé par ce qui suit :

« Chapitre 6. Procédure de notification des médicaments enregistrés comme médicament générique ou hybride ou enregistrés sur base de la littérature scientifique publiée, pour les médicaments biosimilaires et pour usage

en voor uitbreidingen van het gamma”.

**Art. 9.** In artikel 14 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 2016 en 13 september 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden “§ 1. “, die de woorden “De bepalingen van dit hoofdstuk” voorafgaan, worden opgeheven;

b) in de Nederlandse tekst, in de bepalingen onder 2° en 4°, worden de woorden “door de Koning te bepalen voorwaarden” telkens vervangen door de woorden “door de Koning bepaalde voorwaarden” ;

c) de bepalingen onder 2°/1 tot 2°/3 worden ingevoegd, luidende :

“ 2°/1 de biosimilaire geneesmiddelen ;  
2°/2 de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik;  
2°/3 de uitbreidingen van gamma’s van geneesmiddelen in vaste orale vorm, en niet voorbehouden voor gebruik in het ziekenhuis.” ;

d) in de Franse tekst onder 3° en 4° worden de woorden “distribués parallèlement” telkens vervangen door de woorden “distribués parallèlement” ;

e) het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 5° tot 7° luidende :

“ 5° de parallel gedistribueerde biosimilaire geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001 ;

6° de parallel ingevoerde geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001 ;

7° de uitbreidingen van geneesmiddelengamma’s en de parallel ingevoerde en parallel gedistribueerde uitbreidingen van geneesmiddelengamma’s in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, voor zover in vaste orale vorm, en niet voorbehouden voor gebruik in het ziekenhuis.”.

pédiatrique, et pour les extensions de gammes».

**Art. 9.** Dans l’article 14 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 25 mars 2016 et 13 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « § 1<sup>er</sup>. » qui précèdent les mots « Les dispositions du présent chapitre » sont abrogés ;

b) dans le texte néerlandais des 2° et 4°, les mots « door de Koning te bepalen voorwaarden » sont chaque fois remplacés par les mots « door de Koning bepaalde voorwaarden » ;

c) sont insérés les 2°/1 à 2°/3 rédigés comme suit:

« 2°/1 aux médicaments biosimilaires ;  
2°/2 aux médicaments à usage pédiatrique ;  
2°/3 aux extensions de gammes de médicaments ayant une forme orale solide et non réservés à l’usage hospitalier. » ;

d) dans le texte français des 3° et 4°, les mots « distribués parallèlement » sont chaque fois remplacés par les mots « distribués parallèlement » ;

e) l’article est complété par les 5° à 7° rédigés comme suit:

« 5° aux médicaments biosimilaires distribués parallèlement au sens de l’arrêté royal du 19 avril 2001 précité ;

6° aux médicaments à usage pédiatrique importés parallèlement et aux médicaments à usage pédiatrique distribués parallèlement au sens de l’arrêté royal du 19 avril 2001 précité ;

7° aux extensions de gammes de médicaments, aux extensions de gammes de médicaments importées parallèlement et aux extensions de gammes de médicaments distribuées parallèlement au sens de l’arrêté royal du 19 avril 2001 précité, pour autant qu’ils ont une forme orale solide et non réservés à l’usage hospitalier ».

**Art. 10.** In artikel 15 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 2016 en 13 september 2017, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de paragrafen 2 en 3 worden de woorden “de prijskennisgeving” telkens vervangen door “de kennisgeving” ;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met de bepalingen onder 5° tot 7° luidende :

“ 5° voor de biosimilaire geneesmiddelen, eveneens de berekeningswijze van de gevraagde af-fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), het aantal eenheden in de verpakking, de ATC-code en de toedieningswijze en, wat betreft het biologisch referentiegeneesmiddel: de af-fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), de dosering, de farmaceutische vorm, het aantal eenheden in de verpakking, de ATC-code en de toedieningswijze;

6° voor de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, eveneens de berekeningswijze van de gevraagde af-fabrieksprijs, de ATC-code, het aantal eenheden in de verpakking, de toedieningswijze, de posologie(ën), de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en) en, wat betreft het (de) referentiegeneesmiddel(en) voor volwassenen, (per referentiegeneesmiddel): de af-fabrieksprijs, de ATC-code, de dosering, de farmaceutische vorm, het aantal eenheden in de verpakking, de toedieningswijze, de posologie(ën), de therapeutische indicatie(s) en het (de) werkzame bestandde(e)l(en);

7° voor de uitbreidingen van geneesmiddelengamma's, eveneens de berekeningswijze van de gevraagde af-fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), de toedieningswijze, het aantal eenheden in de verpakking, de ATC-code 5° niveau, de bevestiging dat het een geneesmiddel betreft dat niet is voorbehouden voor gebruik in het ziekenhuis, en, wat betreft het (de)

**Art. 10.** A l'article 15 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 25 mars 2016 et 13 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans les paragraphes 2 et 3, les mots « la notification de prix » sont chaque fois remplacés par les mots « la notification » ;

2° le paragraphe 2 est complété par les 5° à 7° rédigés comme suit :

« 5° pour les médicaments biosimilaires, également le mode de calcul du prix ex usine demandé, l'(les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, le code ATC et la voie d'administration et, en ce qui concerne le médicament biologique de référence : le prix ex usine, l' (les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), le dosage, la forme pharmaceutique, le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, le Code ATC et la voie d'administration ;

6° pour les médicaments à usage pédiatrique, également le mode de calcul du prix ex usine demandé, le code ATC, le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, la voie d'administration, la (les) posologie(s), l' (les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s) et, en ce qui concerne le(s) médicament(s) adulte(s) de référence (par médicament de référence) : le prix ex usine, le code ATC, le dosage, la forme pharmaceutique, le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, la voie d'administration, la (les) posologie(s), l'(les) indication(s) thérapeutique(s) et le(s) principe(s) actif(s) ;

7° pour les extensions de gammes de médicaments, le demandeur fournit également le mode de calcul du prix ex usine demandé, l' (les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), la voie d'administration, le nombre d'unités total contenu dans le conditionnement, le code ATC 5<sup>ème</sup> niveau, la confirmation qu'il s'agit d'un médicament non réservé à l'usage

referentiegeneesmiddel(en), (per referentiegeneesmiddel): de af-fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), de dosering, de farmaceutische vorm, de toedieningswijze, het aantal eenheden in de verpakking en de ATC-code” ;

3° paragraaf 4 wordt aangevuld met drie leden, luidende :

“Voor de biosimilaire geneesmiddelen wordt de prijs beperkt tot het maximale prijsniveau van het biologische referentiegeneesmiddel, wanneer de gemelde prijs hoger is dan de maximumprijs van het biologische referentiegeneesmiddel ;

Voor de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik moet de gemelde prijs in verhouding zijn met de prijs die door dezelfde aanvrager zou zijn bekomen voor geneesmiddelen met dezelfde indicatie bij volwassen patiënten, conform de dosering die wordt vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product voor gebruik bij patiënten van minstens achttien jaar, rekening houdend met het aantal gebruikseenheden en met een herberekening op basis van een verschillende posologie. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de gemelde prijs te hoog is, wordt die prijs proportioneel verlaagd ten overstaan van het referentiegeneesmiddel voor volwassenen ;

Voor de uitbreidingen van geneesmiddelengamma's kan de gemelde prijs niet hoger liggen dan de maximumprijs van een geneesmiddel van hetzelfde bestaande geneesmiddelengamma en moet die prijs, desgevallend, een voldoende economische vermindering inhouden, rekening houdend met de richtlijnen bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid, 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. Wanneer de Prijzendienst de gemelde prijs te hoog acht, wordt die prijs verminderd. De vermindering wordt op overeenkomstige wijze toegepast op niet terugbetaalbare uitbreidingen van geneesmiddelengamma's.”.

hospitalier, et, en ce qui concerne le(s) médicament(s) de référence : le prix ex usine, l'(les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), le dosage, la forme pharmaceutique, la voie d'administration, le nombre d'unités total contenu dans le conditionnement, et le code ATC »;

3° le paragraphe 4 est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

« Pour les médicaments biosimilaires, le prix sera réduit au niveau du prix maximal du médicament biologique de référence lorsque le prix notifié est supérieur au prix maximal du médicament biologique de référence ;

Pour les médicaments à usage pédiatrique, le prix notifié doit être proportionnel au prix qui aurait été obtenu par le même demandeur, pour des médicaments ayant la même indication chez les patients adultes, conformément au dosage mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit pour l'usage chez les patients de moins de dix-huit ans, tenant compte du nombre d'unités de prise et d'un recalcul sur base d'une posologie différente. Si le prix notifié est jugé trop élevé par le Service des Prix, celui-ci sera diminué proportionnellement au médicament de référence pour adultes;

Pour les extensions de gammes de médicaments, le prix notifié ne peut excéder le prix maximum d'un médicament de la même gamme de médicaments existants et le cas échéant, devra comporter une réduction économique suffisante du prix compte tenu des directives visées à l'article 3, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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. Si le prix notifié est jugé trop élevé par le Service des Prix, celui-ci sera diminué. La réduction s'applique par analogie aux extensions de gamme non remboursables. ».

**Art. 11.** In de Franse tekst van artikel 22, § 3, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, wordt het woord “communication” vervangen door “communication”.

**Art. 12.** In de Franse tekst van artikel 28, 5°, van hetzelfde besluit wordt het woord “aôut” vervangen door “août”

**Art. 13.** In de bijlage 1 worden de woorden “Voor de ingevoerde geneesmiddelen, de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de geneesmiddelen geproduceerd in België (2) en (3)” vervangen door de woorden “ Voor de ingevoerde geneesmiddelen, de parallel ingevoerde of gedistribueerde geneesmiddelen en de geneesmiddelen geproduceerd in België (2) en (3)”.

**Art. 14.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2018.

**Art. 15.** De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

**Art. 11.** Dans le texte français de l'article 22, § 3, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, le mot « communication » est remplacé par « communication ».

**Art. 12.** Dans le texte français de l'article 28, 5°, du même arrêté, le mot « aôut » est remplacé par « août ».

**Art. 13.** Dans l'annexe 1<sup>ère</sup>, les mots « Pour les médicaments importés, importés parallèlement et fabriqués en Belgique(2) et (3) » sont remplacés par les mots « Pour les médicaments importés, importés parallèlement ou distribués parallèlement et fabriqués en Belgique(2) et (3) ».

**Art. 14.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018.

**Art. 15.** Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

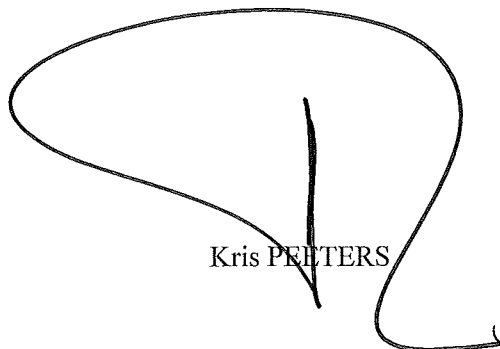
Donné à

Van Koningswege :

De Minister van Economie  
en Consumenten,

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie  
et des Consommateurs,



Kris PEETERS