66021.21

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SÉCURITÉ SOCIALE

... AVRIL 2019 - Arrêté royal portant modification de 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,
Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 2bis, alinéa 2, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et §9, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 1er 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 ;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 26 février 2019 ;

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

... APRIL 2019 - 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.

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, §2bis, lid 2, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 6, lid 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, lid 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en §9, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005;

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 farmaceutische specialiteiten;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 26 februari 2019;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 20 février 2019;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 20 februari 2019;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 25 février 2019;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 25 februari 2019;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 8 mars 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 8 maart 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 27 mars 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 maart 2019;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le gouvernement a prévu un certain nombre de mesures d'économie dans le cadre du budget 2019 et que certaines de ces mesures d'économie requièrent une modification de 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 au 1er avril 2019 afin de garantir que ces mesures, telles que décidées par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2019 , entrent en vigueur au 1er avril 2019.

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de regering een aantal besparingsmaatregelen heeft voorzien in het kader van de begroting 2019, en dat een aantal van deze besparingsmaatregelen een aanpassing vereisen op 1 april 2019 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, om te kunnen garanderen dat deze maatregelen, zoals beslist door de regering bij het vastleggen van de globale begrotingsdoelstelling 2019, in werking treden op 1 april 2019.

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le xxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en van de Minister van Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1er. À l'article 3, §3 de 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, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2 :

« La procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste est communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be. » ;

2° dans l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, les mots « et la procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste » sont insérés entre le mot « directives » et les mots « afin de ».

Art. 2. À l'article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans le paragraphe 3, trois alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3 :

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

- le chiffre d'affaires annuel,
- la (les) catégorie(s) de remboursement,
- la date de début d'inscription dans le remboursement du principe actif ou de la combinaison de principes actifs.

Artikel 1. In artikel 3, §3, 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"De procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst wordt via het netwerk Internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres http://www.riziv.fgov.be.";

2° in het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden "en de procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst" ingevoegd tussen de woorden "de richtlijnen" en de woorden "na te leven".

Art. 2. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In paragraaf 3 worden tussen het tweede en het derde lid 3 leden ingevoegd, luidende :

"Bij de inschrijving van een specialiteit in klasse 3, subklasse 3A, 3B en 3C, aangeduid door de letters « G » of « Gr », wordt de vergoedingsbasis van deze specialiteiten berekend op basis van

- Het jaarlijks omzetcijfer,
- De vergoedingscategorie(ën),
- Inschrijvingsdatum in de vergoedbaarheid van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen.

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

On entend par « chiffre d'affaires annuel », le chiffre d'affaires tel qu'il est défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la Loi.

2° Dans le paragraphe 3, l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 6, est remplacé par ce qui suit :

« Si l'intervention de l'assurance n'équivaut pas à 100 p.c. de la base de remboursement d'une spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A ou en classe 3, sous-classe 3B, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité précitée est au moins inférieure d' un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté, à la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes modalités de remboursement, si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 23 et 28 à 35, 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 . » ;

Hiervoor zal de Dienst, ten laatste op 1 april van elk jaar, via het internet, op de website http://www.riziv.fgov.be, het dalingspercentage op basis van het jaarlijks omzetcijfer per werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen publiceren.

Het "jaarlijks omzetcijfer" zoals vermeld, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de Wet."

2° In paragraaf 3 wordt het vroegere derde lid, dat het zesde lid wordt, vervangen als volgt:

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

3° dans le paragraphe 3, l'alinéa 6, ancien, devenant l'alinéa 9, les mots « des alinéas 27 et 28 » sont remplacés par les mots « de l'alinéa 37 »;

3° in paragraaf 3, vroeger lid 6, dat het lid 9 wordt, worden de woorden "van de leden 27 en 28" vervangen door de woorden ""van het zevenendertigste lid";

4° dans le paragraphe 3, l'alinéa 7 ancien, devenant l'alinéa 10, est remplacé par ce qui suit :

4° in paragraaf 3 wordt het vroegere zevende lid, dat het tiende lid wordt, vervangen als volgt:

« Si l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement d'une spécialité classée en classe 3, sous-classe 3A ou en classe 3, sous-classe 3B, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité précitée est au moins inférieure d'un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté à la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes modalités de remboursement, si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 23 et 28 à 35, 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 ; » ;

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

5° dans le paragraphe 3, l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 13, les mots « des alinéas 27 et 28 » sont remplacés par les mots « de l'alinéa 37 »;

5° in paragraaf 3, vroeger lid 10, dat het lid 13 wordt, worden de woorden "van de leden 27 en 28" vervangen door de woorden "van het zevenendertigste lid";

6° dans le paragraphe 4, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

6° in paragraaf 4, wordt het tweede lid vervangen als volgt :

« Si les spécialités visées au point § 3, alinéa 1er du présent article qui sont réservées à un usage hospitalier sont inscrites dans la liste après qu'un cluster de référence a été composé, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement maximale de ces

"Indien de in § 3, eerste lid van dit artikel bedoelde specialiteiten die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden worden opgenomen op de lijst nadat een referentiecluster werd gevormd, dan mag de vergoedingsbasis van deze specialiteiten bij aanneming voor een vergoeding niet

spécialités ne peut excéder celle des spécialités appartenant au groupe des spécialités les moins chères comme défini à l'article 73, § 2/1, alinéa 3, 1°, alinéa 2 et § 2/2, alinéa 3, 1°, alinéa 2 de la Loi. »

hoger liggen dan deze van de specialiteiten die behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in artikel 73, § 2/1, derde lid, 1°, tweede lid en § 2/2, derde lid, 1°, tweede lid van de Wet ."

7° dans le paragraphe 4, l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit :

7° in paragraaf 4 wordt het vierde lid vervangen als volgt :

« Pour les spécialités classées en classe 3, sous-classe 3C, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement de ces spécialités ne peut excéder la base de remboursement établie conformément aux dispositions de l'article 8, § 4, alinéa 1er ou, le cas échéant, de l'article 8, § 4, alinéa 2, augmentée d'un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté, si l'intervention de l'assurance n'équivaut pas à 100 p.c. de la base de remboursement et si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 23 et 28 à 35 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 ; » ;

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

8° dans le paragraphe 4, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5 :

8° in paragraaf 4 wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd, luidende :

« Pour les spécialités classées en classe 3, sous-classe 3C, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement de ces spécialités ne peut excéder la base de remboursement établie conformément aux dispositions de l'article 8, § 4, 1er alinéa ou, le cas échéant, de l'article 8, § 4, 2è alinéa augmentée d'un pourcentage défini conformément aux directives relatives à l'introduction d'un dossier dont il est fait mention à l'article 3, § 3 du présent arrêté , si l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base

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

de remboursement et si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéas 23 et 28 à 35 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 . ».

de vergoedingsbasis bedraagt, in het geval de prijsdalingen in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, volgens de bepalingen van artikel 69, drieëntwintigste lid en achtentwintigste tot vijfendertigste lid van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid."

Art. 3. À l'article 9 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 3. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° dans l'alinéa 1er , les mots « demandes d'admission » sont remplacés par le mot « admissions » ;

1° in het eerste lid worden de woorden "aanvragen tot opname" vervangen door het woord "opnames";

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin :

« Les demandeurs envoient leur engagement daté et signé électroniquement par voie électronique au secrétariat, selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be» ;

"De aanvragers versturen hun verbintenis gedateerd en elektronisch getekend via elektronische drager naar het secretariaat volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be."

3° dans l'alinéa 3, la phrase « A cette fin, le secrétariat adresse chaque année avant le 1er décembre, une liste à tous les demandeurs, dans laquelle figurent toutes les spécialités remboursables dont ils sont responsables. » est remplacée par la phrase suivante :

3° in het derde lid wordt de zin "Daartoe stuurt het secretariaat jaarlijks vóór 1 december een lijst op naar alle aanvragers met alle vergoedbare specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn." vervangen als volgt:

« A cette fin, le secrétariat met à disposition de tous les demandeurs chaque année avant le 1er décembre, une liste dans laquelle figurent toutes les spécialités remboursables dont ils sont responsables, et ce selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be. »

"Daartoe stelt het secretariaat jaarlijks vóór 1 december een lijst met alle vergoedbare specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn ter beschikking van alle aanvragers, en dit volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be."

4° dans l'alinéa 4, la phrase « En cas de demande d'admission pour un médicament orphelin ou pour une spécialité classée par le demandeur dans la classe de plus-value 1, le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de sa demande d'inscription sur la liste, informer le secrétariat de la Commission par courrier recommandé de son intention d'introduire une demande. » est remplacé par la phrase suivante :

« En cas de demande d'admission pour un médicament orphelin ou pour une spécialité classée par le demandeur dans la classe de plus-value 1, le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de sa demande d'inscription sur la liste, informer le secrétariat de la Commission par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be de son intention d'introduire une demande. »

Art. 4. À l'article 10 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1er est abrogé ;

2° dans l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 1er , les mots « cette demande » sont remplacés par les mots « la demande d'admission d'une spécialité par un demandeur ».

Art. 5. Dans l'article 22/1, §1er du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les mots « et ce par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception » sont abrogés.

Art. 6. Dans l'article 29/1,§1er du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les mots « et ce par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception » sont abrogés.

4° in het vierde lid wordt de zin "In het geval van een aanvraag tot opname voor een weesgeneesmiddel of voor een specialiteit door de aanvrager geklasseerd in meerwaardeklasse 1 kan de aanvrager ten laatste 2 maanden vóór de indiening van de aanvraag tot opname op de lijst, het secretariaat van de Commissie per aangetekend schrijven op de hoogte brengen van zijn intentie om een aanvraag in te dienen." vervangen als volgt:

"In het geval van een aanvraag tot opname voor een weesgeneesmiddel of voor een specialiteit door de aanvrager geklasseerd in meerwaardeklasse 1 kan de aanvrager ten laatste 2 maanden vóór de indiening van de aanvraag tot opname op de lijst, het secretariaat van de Commissie elektronisch op de hoogte brengen van zijn intentie om een aanvraag in te dienen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be."

Art. 4. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt opgeheven ;

2° in het vroegere tweede lid 2, dat het eerste lid wordt, worden de woorden "Die aanvraag" vervangen door de woorden "De aanvraag tot opname van een specialiteit door een aanvrager".

Art. 5. In artikel 22/1, §1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de woorden « , en dit via een ter post aangetekende zending" opgeheven.

Art. 6. In artikel 29/1, §1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de woorden ", en dit via een ter post aangetekende zending" opgeheven.

Art. 7. Dans l'article 50 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 2 octobre 2018, les mots « ou distribuée » sont insérés entre le mot « importée » et les mots « de façon parallèle ».

Art. 7. In artikel 50 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 oktober 2018, worden de woorden "of gedistribueerde" ingevoegd tussen de woorden "parallel ingevoerde" en het woord "specialiteit".

Art. 8. Dans l'article 55 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

Art. 8. In artikel 55 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° les 1°, 2° et 3° sont remplacés par ce qui suit :

1° de bepalingen onder 1°, 2° en 3° worden vervangen als volgt:

« 1° l'identification de la spécialité ;

« 1° de identificatie van de specialiteit ;

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

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

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

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

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

2° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 4° en 5°, luidende :

« 4° 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) ;

« 4° 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) ;

5° une proposition concernant le remboursement et sa justification. »

5° een voorstel betreffende de terugbetaling en de verantwoording ervan. »

Art. 9. Dans l'article 59, alinéa 8 du même arrêté, la phrase « Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social provient d'un demandeur, le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de sa demande, informer le secrétariat de la Commission par courrier recommandé de son intention d'introduire une demande.» est remplacée par la phrase suivante :

"Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social provient d'un demandeur, le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de sa demande, informer le secrétariat de la Commission par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be de son intention d'introduire une demande."

Art. 10. Dans l'article 61 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1er, alinéa 1er est abrogé.

2° dans le paragraphe 4, la première phrase est complétée par les mots « pour le remboursement d'une nouvelle indication ».

2° dans le paragraphe 5, les mots « pour le remboursement d'une nouvelle indication » sont insérés entre les mots « Si la Commission formule une proposition positive concernant la modification des modalités de remboursement d'une spécialité » et les mots « , cette modification des modalités de remboursement se fait alors dans les cas suivants sans modification de la base de remboursement de la spécialité : » .

Art. 9. In artikel 59, achtste lid , van hetzelfde besluit, wordt de zin "Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat afkomstig is van de aanvrager, kan de aanvrager ten laatste 2 maanden vóór de indiening van de aanvraag, het secretariaat van de Commissie per aangetekend schrijven op de hoogte brengen van zijn intentie om een aanvraag in te dienen" 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, kan de aanvrager ten laatste 2 maanden vóór de indiening van de aanvraag, het secretariaat van de Commissie elektronisch op de hoogte brengen van zijn intentie om een aanvraag in te dienen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be."

Art.10. In artikel 61 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid opgeheven.

2° in paragraaf 4 wordt de eerste zin aangevuld met de woorden « voor de terugbetaling van een nieuwe indicatie ».

2° in paragraaf 5 worden de woorden « voor de terugbetaling van een nieuwe indicatie,» ingevoegd tussen de woorden « Indien de Commissie een positief voorstel formuleert aangaande de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit » en de woorden « dan gebeurt de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten in volgende gevallen zonder wijziging van de vergoedingsbasis van de specialiteit: ».

Art. 11. Dans l'article 68/1, § 1er du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les mots « , et ce par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception » sont abrogés.

Art. 11. In artikel 68/1, §1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de woorden ", en dit via een ter post aangetekende zending" opgeheven.

Art. 12. Dans l'article 69, alinéa 1er du même arrêté, la deuxième phrase commençant par les mots «Il fournit une copie » et finissant par les mots «Etats Membres de l'Union européenne » est remplacée par la phrase suivante :

Art. 12. In artikel 69, eerste lid , van hetzelfde besluit wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden " Hij deelt een afschrift" en eindigt met de woorden "Lid Staten van de Europese Unie.", vervangen als volgt:

« Il fournit une copie de la demande complète de hausse de prix telle qu'elle a été introduite auprès du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie et une justification de cette demande, compte tenu de l'intérêt thérapeutique de la spécialité, éventuellement accompagnée d'études cliniques, et des études épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition. Il communique cette augmentation ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé, selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be. Le demandeur est également tenu de joindre à cette communication une copie de l'autorisation du Ministre des Affaires économiques ou de cette indication de prix, et le cas échéant, des prix pratiqués dans d'autres Etats Membres de l'Union européenne. »

"Hij deelt een afschrift van de volledige prijsverhogingsaanvraag mee zoals die werd ingediend bij de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie en een verantwoording van de aanvraag tot verhoging van de vergoedingsbasis, rekening houdend met het therapeutisch belang van de specialiteit, eventueel vergezeld van gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, en epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel, en geeft kennis van die verhoging of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be. De aanvrager dient aan deze mededeling eveneens een afschrift toe te voegen van de toestemming van de Minister van Economische Zaken of van die prijsmelding, evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere Lidstaten van de Europese Unie."

Art. 13. Dans l'article 77, §3 du même arrêté, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit:

Art. 13. In artikel 77, § 3, van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be dans les sept jours suivant la réception de la liste mentionnée au § 1er, alinéa 2."

"Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie binnen de zeven dagen na ontvangst van de lijst vermeld in § 1, tweede lid, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be.".

Art. 14. À l'article 80 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 14. In artikel 80 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 1 et alinéa 2, modifiés par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les mots « 2,41% » sont remplacés par les mots « d'un pourcentage de baisse complémentaire défini en fonction du chiffre d'affaires annuel par principe actif ou combinaison de principes actifs, » ;

1° In paragraaf 1, lid 1 en lid 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de woorden "2,41 %" vervangen door de woorden "een bijkomend dalingspercentage bepaald in functie van het jaarlijks omzetcijfer per werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen,";

2° le paragraphe 1er est complété par un alinéa rédigé comme suit :

2° Paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

« On entend par « chiffres d'affaires annuel » visé aux alinéas précédents, le chiffre d'affaires tel qu'il est défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la Loi . »;

"Het "jaarlijks omzetcijfer" zoals vermeld in vorige leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de Wet."

3° dans le paragraphe 2, alinéas 3 et 4, les mots « de 2,41% » sont remplacés par les mots « d'un pourcentage de baisse complémentaire défini en fonction du chiffre d'affaires annuel par principe actif ou combinaison de principes actifs, conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maitrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé »;

3° in paragraaf 2, lid 3 en lid 4, worden de woorden "de 2,41% daling" vervangen door de woorden "het bijkomend dalingspercentage bepaald in functie van het jaarlijks omzetcijfer per werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, 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";

4° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

4° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende

« On entend par « chiffre d'affaires annuel », visé aux alinéas précédents, le chiffre d'affaires tel qu'il est défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la Loi. »

" Het "jaarlijks omzetcijfer" zoals vermeld in vorige leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de Wet."

5° dans le paragraphe 3, alinéa 2 et alinéa 3, les mots « de 2,41% » sont remplacés par les mots « d'un pourcentage de baisse complémentaire défini en fonction du chiffre d'affaires annuel par principe actif ou combinaison de principes actifs, conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maitrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé »;

5° In paragraaf 3, lid 2 en lid 3, worden de woorden "de 2,41 % daling" vervangen door de woorden "het bijkomend dalingspercentage bepaald in functie van het jaarlijks omzetcijfer per werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, 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,";

6° le paragraphe 3 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

6° paragraaf 3 wordt aangevuld met een lid, luidende :

« On entend par « chiffre d'affaires annuel », visé aux alinéas précédents, le chiffre d'affaires tel qu'il est défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la Loi. »

"Het "jaarlijks omzetcijfer" zoals vermeld in vorige leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de Wet."

7° dans le paragraphe 5, alinéa 2, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les mots « de 2,41% » sont remplacés par les mots « d'un pourcentage de baisse complémentaire défini en fonction du chiffre d'affaires annuel par principe actif ou combinaison de principes actifs»;

7° in paragraaf 5, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de woorden " met 2,41 % verminderd" vervangen door de woorden "verminderd met een bijkomend dalingspercentage bepaald in functie van het jaarlijks omzetcijfer per werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen";

8° dans le paragraphe 5, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4 :

8° in paragraaf 5 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

« On entend par « chiffre d'affaires annuel », visé aux alinéas précédents, le chiffre d'affaires tel qu'il est défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la Loi. » ;

"Het "jaarlijks omzetcijfer" zoals vermeld in vorige leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de Wet."

9° dans le paragraphe 5, l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 5, les mots « par 0,81 » sont remplacés par les mots « augmentée comme si les pourcentages de baisse définis aux alinéas 1 et 2 du présent paragraphe n'avaient pas été appliqués ».

9° in paragraaf 5, het vroegere lid 4, dat het vijfde lid wordt, worden de woorden "door 0,81" vervangen door de woorden "vermeerderd alsof de dalingspercentages zoals bepaald in het eerste en tweede lid van deze paragraaf niet werden toegepast".

Art. 15. Dans l'article 81, §2, , du même arrêté, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

Art. 15. In artikel 81, §2, van hetzelfde besluit wordt het derde lid vervangen als volgt:

« Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be dans les sept jours qui suivent la réception de cette liste. »

"Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be.".

Art. 16. À l'article 82, §2 et §3, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, la phrase « Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par envoi recommandé avec accusé de réception dans les sept jours qui suivent la réception de cette liste. » est remplacée par la phrase suivante :

Art. 16. In artikel 82, §2 en §3, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, wordt de zin "Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling." vervangen als volgt:

« Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be dans les sept jours qui suivent la réception de cette liste. »

"Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be."

Art. 17. À l'article 83 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 17. In artikel 83 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le paragraphe 3 est abrogé ;

2° dans le paragraphe 7 l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be dans les sept jours qui suivent la réception de cette liste. »

Art. 18. Dans l'article 84, alinéa 1er, du même arrêté, les mots « par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception » sont remplacés par les mots « selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be »

Art. 19. Dans l'article 85, § 1er du même arrêté, les mots « au moyen d'un envoi recommandé à la poste, avec accusé de réception mentionnant clairement l'identification de la spécialité » sont remplacés par les mots « selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be».

Art. 20. Dans l'article 90, alinéa 3 du même arrêté, la phrase « Le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de son dossier de révision individuelle, informer le secrétariat de la Commission par courrier recommandé de son intention d'introduire un dossier. » est remplacé par la phrase suivante :

1° paragraaf 3 wordt opgeheven ;

2° het tweede lid van paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

"Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be."

Art. 18. In artikel 84, eerste lid , van hetzelfde besluit worden de woorden "met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst" vervangen door de woorden "volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be".

Art. 19. In artikel 85, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden "met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst, waarbij de identificatie van de specialiteit duidelijk wordt vermeld" vervangen door de woorden "volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be".

Art. 20. In artikel 90, derde lid , van hetzelfde besluit wordt de zin "De aanvrager kan, ten laatste 2 maanden vóór de indiening van zijn dossier van individuele herziening, het secretariaat van de Commissie per aangetekend schrijven op de hoogte brengen van zijn intentie om een dossier in te dienen." vervangen als volgt:

« Le demandeur peut, au plus tard 2 mois avant l'introduction de son dossier de révision individuelle, informer le secrétariat de la Commission par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be de son intention d'introduire un dossier. »

"De aanvrager kan, ten laatste 2 maanden vóór de indiening van zijn dossier van individuele herziening, het secretariaat van de Commissie elektronisch op de hoogte brengen van zijn intentie om een dossier in te dienen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be.".

Art. 21. À l'article 91, alinéa 1er du même arrêté, la partie de phrase «Au plus tard à la date prévue lors de l'admission d'une spécialité ou lors de la modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement de la spécialité, le demandeur doit introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants, sous pli recommandé à la poste avec accusé de réception : » est remplacée par ce qui suit :

Art. 21. In artikel 91, eerste lid , van hetzelfde besluit wordt het zinsdeel "Ten laatste op de datum die voorzien werd bij de opname van een specialiteit of bij de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis van de specialiteit, moet de aanvrager een volledig dossier indienen bij het secretariaat met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst dat de volgende elementen bevat:" vervangen als volgt:

« Au plus tard à la date prévue lors de l'admission d'une spécialité ou lors de la modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement de la spécialité, le demandeur doit introduire auprès du secrétariat selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be un dossier complet contenant les éléments suivants: ».

"Ten laatste op de datum die voorzien werd bij de opname van een specialiteit of bij de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis van de specialiteit, moet de aanvrager een volledig dossier indienen bij het secretariaat volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be dat de volgende elementen bevat:".

Art. 22. À l'article 118 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 22. In artikel 118 van het hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° dans l'alinéa 3, le nombre « 001 1950022 10 » est remplacé par les mots « BE41 0011 9500 2210 » ;

1° in het derde lid wordt het getal "001 1950022 10" vervangen door de woorden "BE41 0011 9500 2210";

2° dans l'alinéa 6 la phrase «Cette communication est faite au Service par lettre recommandée à la poste. » est remplacée par la phrase suivante :

2° in het zesde lid wordt de zin "Die mededeling wordt met een ter post aangetekende brief gedaan aan de Dienst." vervangen als volgt:

« Cette communication est faite au Service selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be. »

"Die mededeling wordt gedaan aan de Dienst volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be."

Art. 23. À l'article 126 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 23. In artikel 126 van het hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° dans le paragraphe 4, les mots « vingt pourcent» sont chaque fois remplacés par les mot « dix pourcent » ;

1° in paragraaf 4 worden de woorden "20 procent" telkens vervangen door de woorden "10 procent";

2° l'article est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit :

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

« § 6. Conformément à l'article 35quater/2 de la loi, au plus tard, six semaines avant respectivement le 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre de chaque année, le service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères et la communique aux demandeurs concernés.

"§ 6. Conform de bepalingen van artikel 35quater/2 van de wet, stelt de Dienst, ten laatste zes weken vóór respectievelijk 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten en deelt deze lijst mee aan de betrokken aanvragers.

Pour la détermination de groupe des spécialités les moins chères, les spécialités sont regroupées par molécule, par dosage , par voie d'administration et par volume.

Voor de bepaling van de groep van de goedkoopste specialiteiten, worden de specialiteiten gegroepeerd per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per volume.

Les clusters sont définis en groupant les conditionnements, indépendamment du nombre d'unité dans le conditionnement

De clusters worden gedefinieerd door de verpakkingen te groeperen ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking.

Le groupe des spécialités les moins chères est constitué dès lors de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse et les spécialités, qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux

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

chiffres derrière la virgule) n'excède pas plus que cinq pourcent du plus bas.

Si le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance n'intervient que lors de la délivrance effective de la spécialité, qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse ou le pénultième ou l'antépénultième.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent, conformément à l'article 84 du présent arrêté et aux dispositions de l'article 35quater/2 de la loi, introduire, jusqu'au dernier jour du mois en cours, une demande de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/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 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.

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/2 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 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.

Au plus tard deux semaines avant respectivement le 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre de chaque année, le service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er 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. »

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. 24. À l'article 131, alinéa unique, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 24. In artikel 131, enig lid, van het hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° le mot « soit » est inséré entre les mots « cela doit se faire » et les mots « par envoi recommandé à la poste avec accusé de réception » ;

1° het woord "ofwel" wordt ingevoegd tussen de woorden "gebeurt dit" en de woorden "met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst";

2° l'article est complété par les mots « , soit par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be ».

2° het artikel wordt aangevuld met de woorden ", ofwel via elektronische drager volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be".

Art. 25. Le présent arrêté à l'exception des articles 14, 17, 1° et 23, entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après la publication du présent arrêté au Moniteur belge.

Art. 25. Dit besluit, met uitzondering van de artikelen 14, 17, 1° en 23, treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

Les articles 14, 17, 1° et 23 produisent leurs effets à partir du 1er avril 2019.

De artikelen 14, 17, 1° en 23 hebben uitwerking vanaf 1 april 2019.

Art. 26. 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.

Art. 26. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

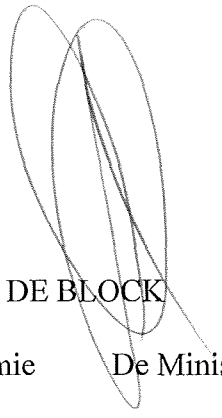
Gegeven te

PAR LE ROI:

VAN KONINGSWEGE:

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,



M. DE BLOCK

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

De Minister van Werk, Economie en Consumenten,

K. PEETERS

Niveau de remboursement des spécialités originales au 1er avril 2019 :
Tableau 1 : Pourcentages de baisse classe 3, sous classe 3A et/ou sous-classe 3B

Chiffres d'affaires		<1,5 mio €	1,5 mio € – <10 mio €	10 mio € - <20 mio €	20 mio € - <30 mio €	30 mio € - <40 mio €	40 mio € - <50 mio €	50 mio € - <60 mio €	60 mio €- <70 mio €	≥70 mio €
Cat. A	Remboursé depuis < 12 ans	-59,76%	-61,69%	-61,93%	-62,17%	-62,66%	-63,14%	-63,63%	-64,11%	-64,60%
	Remboursé depuis > 12 ans mais < 15 ans	-51,52%	-53,85%	-54,14%	-54,43%	-55,02%	-55,60%	-56,19%	-56,77%	-57,36%
	Remboursé depuis > 15 ans	- 51,52%								
AUTRES	Remboursé depuis < 12 ans	-53,22 %	- 55,48%	-55,76%	-56,04%	-56,61%	- 57,17%	-57,73%	-58,29 %	-58,86 %
	Remboursé depuis > 12 ans mais < 15 ans	-43,64%	-46,36%	-46,70%	-47,03%	-47,72%	-48,39%	-49,08%	-49,75 %	-50,43 %
	Remboursé depuis > 15 ans	-43,64 %								

Vu pour être annexé à Notre arrêté du XX XX XXXX modifiant l'arrêté royal portant modification de 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.

Par le Roi:

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS

Niveau de remboursement des spécialités originales au 1er avril 2019 :
Tableau 2 : Pourcentages de hausse classe 3, sous-classe 3C

Chiffres d'affaires		<1,5 mio €	1,5 mio € – <10 mio €	10 mio € - <20 mio €	20 mio € - <30 mio €	30 mio € - <40 mio €	40 mio € - <50 mio €	50 mio € - <60 mio €	60 mio €- <70 mio €	≥70 mio €
Cat. A	Remboursé depuis < 12 ans	+79,37%	+88,41%	+89,60%	+90,81%	+93,30%	+95,82%	+98,46%	+101,11%	+103,90%
	Remboursé depuis > 12 ans mais < 15 ans	+48,85%	+56,40%	+57,39%	+58,39%	+60,47%	+62,57%	+64,76%	+66,97%	+69,28%
	Remboursé depuis > 15 ans	+ 48,85%								
AUTRES	Remboursé depuis < 12 ans	+63,81%	+72.12%	+73,21%	+74,32%	+76,61%	+78,92%	+81,29%	+83,72%	+86,27%
	Remboursé depuis > 12 ans mais < 15 ans	+35,97%	+42,86%	+43,77%	+44,67%	+46,58%	+48,48%	+50,49%	+52,50%	+54,59%
	Remboursé depuis > 15 ans	+35,97%								

Vu pour être annexé à Notre arrêté du XX XX XXXX modifiant l'arrêté royal portant modification de 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.

Par le Roi:

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS

Vergoedingsniveau van originele specialiteiten vanaf 1 april 2019 :
Tabel 1 : Dalingspercentage Klasse 3, Subklasse 3A en/of Subklasse 3B

Omzetcijfer		<1,5 mio €	1,5 mio € – <10 mio €	10 mio € -<20 mio €	20 mio € -<30 mio €	30 mio € -<40 mio €	40 mio € -<50 mio €	50 mio € -<60 mio €	60 mio €- <70 mio €	≥70 mio €
Cat. A	Terugbetaald sinds < 12 jaar	-59,76%	-61,69%	-61,93%	-62,17%	-62,66%	-63,14%	-63,63%	-64,11%	-64,60%
	Terugbetaald sinds > 12 jaar maar < 15 jaar	-51,52%	-53,85%	-54,14%	-54,43%	-55,02%	-55,60%	-56,19%	-56,77%	-57,36%
	Terugbetaald vanaf > 15 jaar	- 51,52%								
OVERIGE	Terugbetaald sinds < 12 jaar	-53,22 %	- 55,48%	-55,76%	-56,04%	-56,61%	- 57,17%	-57,73%	-58,29 %	-58,86 %
	Terugbetaald sinds > 12 jaar maar < 15 jaar	-43,64%	-46,36%	-46,70%	-47,03%	-47,72%	-48,39%	-49,08%	-49,75 %	-50,43 %
	Terugbetaald sinds > 15 jaar	-43,64 %								

Vu pour être annexé à Notre arrêté du XX XX XXXX modifiant l'arrêté royal portant modification de 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.

Par le Roi:

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

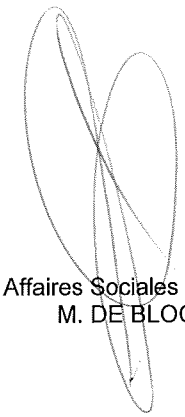
Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS

Vergoedingsniveau van originele specialiteiten vanaf 1 april 2019 :
Tabel 2 : Stijgingspercentage Klasse 3, Subklasse 3C

Omzetcijfer		<1,5 mio €	1,5 mio € - <10 mio €	10 mio € -<20 mio €	20 mio € -<30 mio €	30 mio € -<40 mio €	40 mio € -<50 mio €	50 mio € -<60 mio €	60 mio €- <70 mio €	≥70 mio €
Cat. A	Terugbetaald sinds < 12 jaar	+79,37%	+88,41%	+89,60%	+90,81%	+93,30%	+95,82%	+98,46%	+101,11%	+103,90%
	Terugbetaald sinds > 12 jaar maar < 15 jaar	+48,85%	+56,40%	+57,39%	+58,39%	+60,47%	+62,57%	+64,76%	+66,97%	+69,28%
	Terugbetaald sinds > 15 jaar	+ 48,85%								
OVERIGE	Terugbetaald sinds < 12 jaar	+63,81%	+72.12%	+73,21%	+74,32%	+76,61%	+78,92%	+81,29%	+83,72%	+86,27%
	Terugbetaald sinds > 12 jaar maar < 15 jaar	+35,97%	+42,86%	+43,77%	+44,67%	+46,58%	+48,48%	+50,49%	+52,50%	+54,59%
	Terugbetaald sinds > 15 jaar	+35,97%								

Vu pour être annexé à Notre arrêté du XX XX XXXX modifiant l'arrêté royal portant modification de 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.

Par le Roi:



Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS