

AOÛT 2021 Arrêté royal modifiant 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.

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 et modifié par les lois du 22 juin 2012 et du 7 avril 2019, § 6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, § 9, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 27 décembre 2005 et du 7 avril 2019, § 12, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 17 février 2012, et § 16, inséré par la loi du 21 juin 2021;

Vu 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 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 28 juin 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné le 13 juillet 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 21 juillet 2021;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le gouvernement a prévu un certain nombre de mesures d'économie supplémentaires dans le cadre du budget 2021 et que certaines de ces mesures d'économie requièrent une modification 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 au 1^{er} septembre 2021 afin de garantir que ces mesures, telles que décidées par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2021, entrent en vigueur au 1^{er} septembre 2021.

AUGUSTUS 2021 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, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 22 juni 2012 en van 7 april 2019, § 6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 9, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en van 7 april 2019, § 12, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012, en § 16, ingevoegd bij de wet van 21 juni 2021;

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;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 28 juni 2021;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juli 2021 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 21 juli 2021 ;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de regering een aantal bijkomende besparingsmaatregelen heeft voorzien in het kader van de begroting 2021, en dat een aantal van deze besparingsmaatregelen een aanpassing vereisen op 1 september 2021 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 2021, in werking treden op 1 september 2021.

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 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 23 juin 2021;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 29 juin 2021;

Sur la proposition du 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 1^{er}. Dans l'article 5, § 1, dernier alinéa, 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, le sixième tiret, inséré par l'arrêté royal du 9 mars 2021, est remplacé par ce qui suit :

« - il s'agit d'une spécialité pour laquelle le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 2bis, alinéa 3 de l'article 35ter de la Loi. »

Art. 2. Dans l'article 8 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 14 mai 2019, du 26 juin 2020 et du 9 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 3, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« La spécialité classée en classe 3, sous-classe 3C, est désignée par la lettre «Gr» dans la colonne «Observations» de la liste. Lorsque, plus tard, l'inscription d'une spécialité pharmaceutique classée en classe 3 implique que la spécialité n'appartient plus à la sous-classe 3C, la lettre «Gr» est remplacée par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste, sauf pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité et pour les spécialités pour lesquelles le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 2bis, alinéa 3 de l'article 35ter de la Loi.»

2° dans le paragraphe 3, alinéa 6, les mots « alinéas 70 à 77 » sont remplacés par les mots « § 1^{er} »;

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 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 23 juni 2021;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 29 juni 2021;

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. In artikel 5, § 1, laatste 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 wordt de bepaling onder het zesde streepje, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 9 maart 2021, vervangen als volgt:

“- het betreft een specialiteit die een of meerdere werkzame bestanddelen bevat die als complex beschouwd worden conform § 2bis, derde lid van artikel 35ter van de Wet.”

Art. 2. In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 mei 2019, van 26 juni 2020 en van 9 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3C, wordt met de letter «Gr» aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst. Later, wanneer de inschrijving van een farmaceutische specialiteit gerangschikt in klasse 3 met zich meebrengt dat de specialiteit niet langer behoort tot subklasse 3C, wordt de letter «Gr» vervangen door de letter «G» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, met uitzondering van de specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, wanneer wordt erkend dat bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid en van de specialiteiten die een of meerdere werkzame bestanddelen bevatten die als complex beschouwd worden conform § 2bis, derde lid van artikel 35ter van de Wet.”

2° in paragraaf 3, zesde lid, worden de woorden “zeventigste tot zevenenzeventigste lid” vervangen door de woorden “§ 1”;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 9, les mots « de l'alinéa 78 de l'article 69 » sont remplacés par les mots « de l'article 69 § 2 »;

4° dans le paragraphe 3, alinéa 10, les mots « alinéas 70 à 77 » sont remplacés par les mots « § 1^{er} »;

5° dans le paragraphe 3, alinéa 13, les mots « de l'alinéa 78 de l'article 69 » sont remplacés par les mots « de l'article 69 § 2 »;

6° dans le paragraphe 3, alinéa 14, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante « Lorsque, plus tard, l'inscription d'une spécialité pharmaceutique classée en classe 3, sous-classe 3A ou 3B, implique que la spécialité n'appartient plus à la sous-classe 3C les pourcentages de baisse visés à l'article 8, § 3, troisième alinéa et à l'article 8, § 3, 7^{ème} alinéa sont appliqués de plein droit, sauf pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité et pour les spécialités pour lesquelles le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 2bis, alinéa 3 de l'article 35ter de la Loi. »;

7° dans le paragraphe 4, alinéa 4, les mots « alinéas 70 à 77 » sont remplacés par les mots « § 1^{er} »;

8° dans le paragraphe 4, alinéa 5, les mots « alinéas 70 à 77 » sont remplacés par les mots « § 1^{er} »;

Art. 3. Dans l'article 77 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 14 mai 2019 et du 26 juin 2020, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, les mots « article 35ter, § 2 » sont chaque fois remplacés par les mots « article 35ter, § 2bis » ;

2° le paragraphe 2, 3°), est complété par les mots « par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités remboursables contenant le même principe actif. »;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 7, les mots « de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis » sont remplacés par les mots « de l'article 35ter, § 2bis »;

4° dans le paragraphe 3, l'alinéa 9 est remplacé par ce qui suit :

« La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 30 jours et le Ministre confirme ou refuse l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète. Le Ministre peut déroger à la proposition de la Commission sur base de raisons sociales. »

3° in paragraaf 3, negende lid, worden de woorden "van het achtenzeventigste lid van artikel 69" vervangen door de woorden "van artikel 69 § 2";

4° in paragraaf 3, tiende lid, worden de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid" vervangen door de woorden "§ 1";

5° in paragraaf 3, dertiende lid, worden de woorden "van het achtenzeventigste lid van artikel 69" vervangen door de woorden "van artikel 69 § 2";

6° in paragraaf 3, veertiende lid, wordt de laatste zin vervangen als volgt: "Later, wanneer de inschrijving van een farmaceutische specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A of 3B, met zich meebrengt dat de specialiteit niet langer behoort tot subklasse 3C, worden de in artikel 8, § 3, 3de lid en artikel 8, § 3, 7de lid bedoelde dalingspercentages van rechtswege toegepast, met uitzondering van de specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, wanneer wordt erkend dat bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid en van de specialiteiten die een of meerdere werkzame bestanddelen bevatten die als complex beschouwd worden conform § 2bis, derde lid van artikel 35ter van de Wet.";

7° in paragraaf 4, vierde lid, worden de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid" vervangen door de woorden "§ 1";

8° in paragraaf 4, vijfde lid, worden de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid" vervangen door de woorden "§ 1";

Art. 3. In artikel 77 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 mei 2019 en van 26 juni 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, worden de woorden "artikel 35ter, § 2" telkens vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 2bis";

2° paragraaf 2, 3°), wordt aangevuld met de woorden "door vergelijking met de andere toedieningsvormen van de vergoedbare specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.";

3° in paragraaf 3, zevende lid, worden de woorden "van artikel 35ter, § 2 of § 2bis" vervangen door de woorden "van artikel 35ter, § 2bis";

4° in paragraaf 3, wordt het negende lid vervangen als volgt:

"Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 30 dagen en de Minister bevestigt of weigert de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale redenen."

5° dans le paragraphe 3, l'alinéa 10 est remplacé par ce qui suit :

« En l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission dans le délai de 30 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre confirme ou refuse l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète. »

6° dans le paragraphe 3, l'alinéa 11 est remplacé par ce qui suit :

« En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 60 jours l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, est confirmée. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur. »

7° dans le paragraphe 3, l'alinéa 12 est remplacé par ce qui suit :

« Les décisions du Ministre concernant les demandes d'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, sont intégrées dans la première adaptation trimestrielle de la liste. »

8° dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, les mots « de l'article 35ter, § 2 » sont remplacés par les mots « de l'article 35ter, § 2bis » ;

9° dans le paragraphe 4, alinéa 3, les mots « de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis » sont remplacés par les mots « de l'article 35ter, § 2bis » ;

10° dans le paragraphe 6, alinéa 5, les mots « de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis » sont chaque fois remplacés par les mots « de l'article 35ter, § 2 » ;

Art. 4. Dans le même arrêté, il est inséré un article 77/1, rédigé comme suit :

« Art. 77/1. § 1^{er}. Les réductions visées à l'article 35ter, § 16, de la loi, ne s'appliquent pas aux spécialités :

1° qui, en conséquence de cette réduction, subiraient une indisponibilité ou un risque d'indisponibilité, au sens de l'article 72bis, § 1erbis, alinéa 5, de la loi ;

2° et, pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge d'alternatives thérapeutiques équivalentes disponibles, au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, ayant le même code ATC 3ème niveau, qui peuvent suffisamment approvisionner le marché belge.

§ 2. Au plus tard 2 mois avant l'application de la réduction visée à l'article 35ter, § 16, de la loi, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés.

5° in paragraaf 3, wordt het tiende lid vervangen als volgt:

"Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 30 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister bevestigt of weigert de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet, binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag."

6° in paragraaf 3, wordt het elfde lid vervangen als volgt:

"Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 60 dagen, wordt de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet, bevestigd. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte."

7° in paragraaf 3, wordt het twaalfde lid vervangen als volgt:

"De beslissingen van de Minister betreffende de aanvragen tot de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de Wet, worden geïntegreerd in de eerstvolgende trimestriële aanpassing van de lijst."

8° in paragraaf 4, eerste lid, worden de woorden "artikel 35ter, § 2" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 2bis";

9° in paragraaf 4, derde lid, worden de woorden "artikel 35ter, § 2 of § 2bis" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 2bis";

10° in paragraaf 6, vijfde lid, worden de woorden "artikel 35ter, § 2 of § 2bis" telkens vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 2";

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een artikel 77/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 77/1. § 1. De verlagingen bedoeld in het artikel 35ter § 16, van de wet, zijn niet van toepassing op de specialiteiten:

1° die ten gevolge van deze verlaging een onbeschikbaarheid zouden ondervinden of dreigen te ondervinden, in de zin van artikel 72bis, § 1bis, 5° lid van de Wet;

2° en waarvoor er op de Belgische markt geen equivalent therapeutisch alternatief beschikbaar is, in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de Wet, met dezelfde ATC-code 3^e niveau, die de Belgische markt voldoende kan bevoorraden.

§ 2. Ten laatste 2 maanden vóór de toepassing van de verlaging bedoeld in artikel 35ter § 16, van de wet, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense à l'application des dispositions de l'article 35ter, § 16, de la loi, conformément aux dispositions du § 1er.

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

Dans ce cadre, les informations suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité ;

2° une justification de l'exception demandée, accompagnée de la part de marché en Belgique de la spécialité identifiée sous 1°, d'application au moment de la communication visée à l'alinéa 1^{er}.

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de sept jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas communiquées dans les délais, la demande est rejetée.

Le secrétariat examine si les conditions de la dispense sont remplies et supprime, le cas échéant, la spécialité concernée de la liste visée à l'alinéa 1^{er}. »

Art. 5. Dans l'article 79 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1, les mots « l'article 35ter, § 1er, alinéa 1, 2 ou 3 » sont chaque fois remplacés par les mots « l'article 35ter, § 1er, ou § 2bis » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 2, le point a), est remplacé par ce qui suit :

« a) Pour les spécialités pharmaceutiques, ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles au moins pour un des principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 1er, ou § 2bis de la loi ont déjà été appliquées, la base de remboursement (niveau ex-usine) est diminuée jusqu'à une valeur qui est de 51,52 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité, pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et pour les autres spécialités réduite jusqu'à une valeur qui est de 44,75 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité. »

Art. 6. Dans l'article 80 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 26 juin 2020 et modifié par l'arrêté royal

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze mededeling een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter § 16, van de wet, conform de bepalingen van § 1.

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

In dit kader, moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van de specialiteit;

2° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van het marktaandeel in België van de specialiteit geïdentificeerd onder 1°, geldende op het moment van de mededeling bedoeld in het eerste lid.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft zeven dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen.

Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van de uitzondering is voldaan en schrapt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit uit de lijst bedoeld in het eerste lid."

Art. 5. In artikel 79 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste, tweede of derde lid" telkens vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1, of § 2bis";

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt de bepaling onder a), vervangen als volgt:

"a) Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor minstens één van de werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1 of § 2bis van de wet reeds toegepast werden, wordt de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, verlaagd tot een waarde die 51,52 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit en voor de andere specialiteiten, verlaagd tot een waarde die 44,75 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit."

Art. 6. In artikel 80 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 26 juni 2020 en gewijzigd bij

du 9 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1, l'alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. A l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, et à l'exception des spécialités pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, §1bis ou § 2 de la Loi sont d'application, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, III, IV, V et VIII de l'annexe I de la liste pour lesquelles une nouvelle base de remboursement est fixée conformément à l'article 35ter § 1^{er} ou 35quater de la loi, sont diminuées conformément aux dispositions de l'article 69, § 1^{er}, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, pour autant que les dispositions du § 5 du présent article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités. »

2° dans le paragraphe 5, l'alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

« § 5. A l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, III, IV, V et VIII de l'annexe I de la liste dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif est remboursable depuis plus de douze ans, sont réduites, le 1^{er} janvier, le 1^{er} avril, le 1^{er} juillet ou le 1^{er} octobre suivant, conformément aux dispositions de l'article 69, § 1^{er}, 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. 7. Dans le même arrêté, l'article 82, abrogé par l'arrêté royal du 26 juin 2020, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 82. § 1^{er}. Les réductions visées à l'article 69, § 1^{er}, 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, ne s'appliquent pas aux spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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.10 et XXII :

1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui sont d'application au moment de la communication visée au § 2, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8°, de la loi, relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

het koninklijk besluit van 9 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“§ 1. Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor de bepalingen van het artikel 35ter, §1bis of § 2 van de Wet van toepassing zijn, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II, III, IV, V en VIII van bijlage I van de lijst waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1 of 35quater van de wet, verminderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 69, § 1, van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van § 5 van dit artikel nog niet zijn uitgevoerd voor deze specialiteiten.”

2° in paragraaf 5, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“§ 5. Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II, III, IV, V en VIII van bijlage I van de lijst waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel sinds meer dan twaalf jaar terugbetaalbaar is, op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober daaropvolgend verminderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 69, § 1, van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.”

Art. 7. In hetzelfde besluit wordt artikel 82, opgeheven bij het koninklijk besluit van 26 juni 2020, hersteld als volgt:

“Art. 82. § 1. De verlagingen bedoeld in het artikel 69 § 1, van de wet van 27 april 2005, betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, zijn niet van toepassing op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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.10 en XXII :

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in §2, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor

2° et, pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif ou combinaison de principes actifs, ou de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Si suite à une diminution en exécution de l'article 69 précité, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs, devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher.

§ 2. Au plus tard 2 mois avant l'application de la réduction visée à l'article 80, § 5, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense à l'application des dispositions de l'article 80, conformément aux dispositions du § 1^{er}.

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.

Dans ce cadre, les informations suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité ;

2° une justification de l'exception demandée, accompagnée des prix et de la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la spécialité identifiée sous 1° d'application au moment de la communication visée à l'alinéa 1^{er} en Belgique et dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, 8° de la Loi.

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de sept jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas communiquées dans les délais, la demande est rejetée.

2° en, waarvoor er op de Belgische markt geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, of vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaan, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie - biologische geneesmiddelen.

Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van het voormeld artikel 69, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

§ 2. Ten laatste 2 maanden vóór de toepassing van de verlaging bedoeld in artikel 80, § 5, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze mededeling een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de bepalingen van artikel 80, conform de bepalingen van § 1.

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

In dit kader, moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van de specialiteit ;

2° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de prijzen en vergoedingsbasissen, op het niveau buiten bedrijf, van de specialiteit geïdentificeerd onder 1° geldende op het moment van de mededeling bedoeld in eerste lid in België en in de Europese landen vermeld in artikel 72bis, 8° van de Wet.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft zeven dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen.

Le secrétariat examine si les conditions de la dispense sont remplies et supprime, le cas échéant, la spécialité concernée de la liste visée à l'article 80, § 5. »

Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van de uitzondering is voldaan en schrapt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit uit de lijst bedoeld in artikel 80, § 5."

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2021.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2021.

Art. 9. 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. 9. 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

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken

PAR LE ROI:
Le Ministre des Affaires sociales



F. VANDENBROUCKE

De Minister van Economie

Le Ministre de l'Economie

P. DERMAGNE