

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

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

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

**Ontwerp van koninklijk besluit tot oprichting van
een Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen**

**Projet d'arrêté royal instituant une Commission
des prix des Médicaments**

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze
Groet.

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op het Wetboek van economisch recht,
artikel V.13, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Vu le Code de droit économique, l'article V.13,
inséré par la loi du 3 avril 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juni 1969
houdende oprichting van een Commissie tot
regeling der prijzen;

Vu l'arrêté royal du 3 juin 1969 instituant une
Commission pour la régulation des prix ;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 augustus
1971 betreffende de modaliteiten voor de
raadpleging van de Commissie tot Regeling der
Prijzen;

Vu l'arrêté royal du 13 août 1971 relatif aux
modalités de consultation de la Commission pour
la Régulation des Prix ;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 augustus 1975
tot oprichting van een Prijzencommissie voor de
Farmaceutische Specialiteiten;

Vu l'arrêté royal du 8 août 1975 instituant une
Commission des Prix des Spécialités
pharmaceutiques ;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 2009
houdende diverse wijzigingen betreffende de
werking van de Commissie tot regeling der prijzen
en van de Prijzencommissie voor de
Farmaceutische Specialiteiten;

Vu l'arrêté royal du 20 mai 2009 portant
modifications de diverses dispositions relatives au
fonctionnement de la Commission pour la
régulation des prix et de la Commission des prix des
Spécialités pharmaceutiques ;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor
de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 9
juni 2023;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités
pharmaceutiques, donné le 9 juin 2023 ;

Gelet op het advies van de Commissie tot regeling
der prijzen, gegeven op 9 juni 2023;

Vu l'avis de la Commission pour la régulation des
prix, donné le 9 juin 2023 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van
Financiën, gegeven op 19 oktober 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19
octobre 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 27 februari 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 27 février 2024 ;

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

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

Overwegende dat het voorgestelde besluit de werking, de samenstelling en de bevoegdheden van de commissies die betrokken zijn bij het proces van prijsvaststelling van geneesmiddelen en gelijkgestelden, beoogt te herzien;

Considérant que l'arrêté proposé vise à revoir le fonctionnement, la composition et les compétences des commissions qui sont impliquées dans le processus de fixation de prix des médicaments et assimilés ;

Overwegende dat het voorgestelde besluit tot doel heeft om de huidige commissies, de Commissie tot regeling der prijzen (bevoegd voor het geven van advies voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen) en de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten (bevoegd voor het geven van advies voor terugbetaalbare geneesmiddelen), samen te voegen tot één commissie;

Considérant que l'arrêté proposé a pour objet de fusionner les commissions actuelles, la Commission pour la régulation des prix (compétente pour donner un avis pour des médicaments non-remboursables) et la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques (compétente pour donner un avis pour des médicaments remboursables) en une seule commission ;

Overwegende dat het logischer is om te werken met één enkele Commissie die één secretariaat en unieke werkingsregels zal hebben en die kan georganiseerd worden in verschillende afdelingen;

Considérant qu'il est plus logique de travailler avec une seule Commission qui disposera d'un seul secrétariat et de règles de fonctionnement uniques et qui peut être organisée en différentes sections ;

Overwegende dat de teksten die de twee bestaande commissies reguleren, dienen te worden opgeheven;

Considérant que les textes qui réglementent les deux commissions existantes doivent être abrogés ;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Sur la proposition du Ministre de l'Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Bij de minister bevoegd voor Economie wordt een Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen opgericht.

Article 1^{er}. Il est institué auprès du ministre qui a l'Economie dans ses attributions une Commission des prix des Médicaments.

Art. 2. De Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen heeft als opdracht:

- 1° haar niet-bindend, met redenen omkleed advies te geven, overeenkomstig artikel V.13, eerste lid, van het Wetboek van economisch recht;
- 2° op de vraag van de minister bevoegd voor Economie haar advies te geven over elk vraagstuk met betrekking tot de prijs van geneesmiddelen en gelijkgestelden.

Art. 3. § 1 De Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen bestaat uit:

- 1° vijf leden die de industrie vertegenwoordigen;
- 2° één lid dat de groothandelaars-verdelers vertegenwoordigt;
- 3° twee leden die de apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek vertegenwoordigen;
- 4° een lid dat de ziekenhuisapothekers vertegenwoordigt;
- 5° een lid dat de audiciens en audiologen vertegenwoordigt;
- 6° drie leden die de verzekeringsorganismen vertegenwoordigen;
- 7° drie leden die de vakbonden vertegenwoordigen;
- 8° een lid dat de consumentenorganisaties vertegenwoordigt;
- 9° een lid econoom met een academisch mandaat aan Belgische universiteiten;
- 10° twee leden van het RIZIV;
- 11° twee leden van het FAGG.

De Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen telt evenveel plaatsvervangende als effectieve leden.

§ 2. De leden van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen worden door de minister bevoegd voor Economie benoemd.

De Commissie wordt voorgezeten door een lid van de dienst bevoegd inzake prijzen, ingesteld binnen de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

Art. 2. La Commission des prix des Médicaments a pour mission de :

- 1° donner son avis motivé non-contraignant conformément à l'article V.13, alinéa 1^{er}, du Code de droit économique ;
- 2° donner, à la demande du ministre qui a l'Economie dans ses attributions, son avis sur toute question relative aux prix des médicaments et assimilés.

Art. 3. § 1^{er}. La Commission des prix des Médicaments est composée de :

- 1° cinq membres représentant l'industrie ;
- 2° un membre représentant les grossistes-répartiteurs ;
- 3° deux membres représentant les pharmaciens dans une officine ouverte au public ;
- 4° un membre représentant les pharmaciens hospitaliers ;
- 5° un membre représentant les audiciens et les audiologistes ;
- 6° trois membres représentant les organismes assureurs ;
- 7° trois membres représentant les syndicats ;
- 8° un membre représentant les organisations de consommateurs ;
- 9° un membre économiste disposant d'un mandat académique dans les universités belges ;
- 10° deux membres de l'INAMI ;
- 11° deux membres de l'AFMPS.

La Commission des prix des Médicaments compte autant de membres suppléants que d'effectifs.

§ 2. Les membres de la Commission des prix des Médicaments sont nommés par le ministre qui a l'Economie dans ses attributions.

La Commission est présidée par un membre du service compétent en matière de prix, institué auprès du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

§ 3. De leden van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen worden benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar.

Het effectieve lid dat zijn mandaat beëindigt of verliest, wordt voor de duur van dat mandaat vervangen door zijn plaatsvervanger. De plaatsvervanger wordt onmiddellijk vervangen voor de duur van dit mandaat.

§ 4. Indien de voorzitter verhinderd is, wordt deze vervangen door een lid van het secretariaat.

§ 5. De Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen kan worden onderverdeeld in afdelingen.

De leden van de afdelingen worden aangeduid door de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen in het huishoudelijk reglement.

Art. 4. Het secretariaat van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen wordt waargenomen door de dienst bevoegd inzake prijzen, ingesteld binnen de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

Het secretariaat bereidt de dagorde van de vergaderingen voor, stelt na de vergadering per dossier een document op van de verschillende adviezen die de leden van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen hebben uitgebracht en verstuurt per dossier dit document aan de minister bevoegd voor Economie. Het secretariaat zorgt bovendien voor de verspreiding van informatie, verzekert de werking van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen, het contact met de personen buiten de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen en ziet toe op de naleving van de haar opgelegde termijnen.

Art. 5. De Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen stelt, op voorstel van het secretariaat, een huishoudelijk reglement op. Dit reglement wordt ter goedkeuring voorgelegd van de minister bevoegd voor Economie.

Art. 6. Zowel de voorzitter als het secretariaat kunnen tijdens de vergaderingen van de

§ 3. Les membres de la Commission des prix des Médicaments sont nommés pour une période renouvelable de six ans.

Le membre effectif qui met un terme à son mandat ou le perd est remplacé par son suppléant pour la durée de ce mandat. Il est immédiatement pourvu au remplacement de ce suppléant pour la durée de ce mandat.

§ 4. En cas d'empêchement du président, celui-ci est remplacé par un membre du secrétariat.

§ 5. La Commission des prix des Médicaments peut s'organiser en sections.

Les membres des sections sont désignés par la Commission des prix des Médicaments dans le règlement d'ordre intérieur.

Art. 4. Le secrétariat de la Commission des prix des Médicaments est assuré par le service compétent en matière de prix, institué auprès du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions, dresse par dossier un document des différents avis exprimés par les membres de la Commission des prix des Médicaments après la réunion et transmet par dossier ce document au ministre qui a l'Economie dans ses attributions. Le secrétariat veille par ailleurs à la distribution des informations, assure le fonctionnement de la Commission des prix des Médicaments, le contact avec les personnes extérieures à la Commission des prix des Médicaments et veille au respect des délais qui lui sont imposés.

Art. 5. La Commission des prix des Médicaments établit un règlement d'ordre intérieur, sur proposition du secrétariat. Ce règlement est présenté à l'approbation du ministre qui a l'Economie dans ses attributions.

Art. 6. Le président, ainsi que le secrétariat, peuvent faire appel lors des réunions de la

Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen beroep doen op bevoegde deskundigen om hen te horen over specifieke vragen. Deze deskundigen zijn geen leden van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen.

Commission des prix des Médicaments aux experts compétents pour les entendre sur des questions particulières. Ces experts ne sont pas des membres de la Commission des prix des Médicaments.

Art. 7. De leden van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen en de deskundigen zijn geheimhouding verschuldigd wat betreft de vertrouwelijke documenten en informatie en de inhoud van de debatten waarvan zij kennis genomen hebben. Dit geldt voor alle informatie waarvan zij kennis krijgen in het kader van de uitoefening van hun opdracht.

Art. 7. Les membres de la Commission des prix des Médicaments et les experts sont tenus au secret, en ce qui concerne les documents et informations confidentiels et le contenu des débats dont ils ont eu connaissance. Celui-ci s'applique à tous les renseignements dont ils auraient connaissance dans le cadre de l'exercice de leur mission.

Art. 8 De leden van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen die niet het statuut van rijksambtenaar hebben in de zin van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel, ontvangen een presentiegeld van 15 euro per vergadering.

Art. 8. Aux membres de la Commission des prix des Médicaments qui n'ont pas la qualité d'agent de l'Etat au sens de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat, est octroyé, par réunion, un jeton de présence de 15 euros.

De leden die hun hoofdactiviteit buiten de Brusselse agglomeratie uitoefenen, worden vergoed voor de reiskosten die zij werkelijk gemaakt hebben.

Aux membres exerçant leur activité principale en dehors de l'agglomération bruxelloise, sont remboursés les frais de parcours qu'ils ont effectivement supportés.

Art. 9. Opgeheven worden:

Art. 9. Sont abrogés :

1° het koninklijk besluit van 3 juni 1969 houdende oprichting van een Commissie tot regeling der prijzen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 mei 2009;

1° l'arrêté royal du 3 juin 1969 instituant une Commission pour la régulation des prix, modifié par l'arrêté royal du 20 mai 2009 ;

2° het koninklijk besluit van 13 augustus 1971 betreffende de modaliteiten voor de raadpleging van de Commissie tot Regeling der Prijzen;

2° l'arrêté royal du 13 août 1971 relatif aux modalités de consultation de la Commission pour la Régulation des Prix ;

3° het koninklijk besluit van 8 augustus 1975 tot oprichting van een Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 januari 1990 en 20 mei 2009;

3° l'arrêté royal du 8 août 1975 instituant une Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 4 janvier 1990 et 20 mai 2009 ;

4° het koninklijk besluit van 20 mei 2009 houdende diverse wijzigingen betreffende de werking van de Commissie tot regeling der prijzen en van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten.

4° l'arrêté royal du 20 mai 2009 portant modifications de diverses dispositions relatives au fonctionnement de la Commission pour la régulation des prix et de la Commission des prix des Spécialités pharmaceutiques.

Art. 10. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024. **Art. 10.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

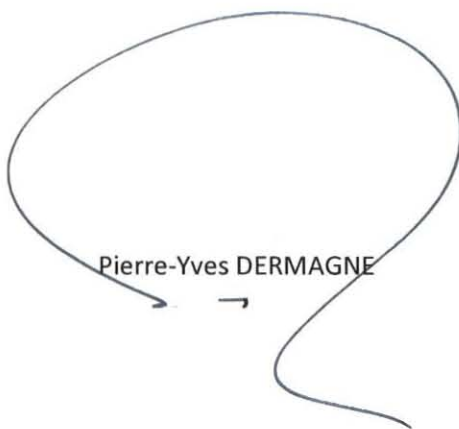
Art. 11. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit. **Art. 11.** Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

Van Koningswege:
De Minister van Economie,

Par le Roi :
Le Ministre de l'Economie,



Pierre-Yves DERMAGNE