

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE	SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE
Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen	Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 octobre 2007 diminuant les prix de certains médicaments remboursables
<p>FILIP, Koning der Belgen, Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.</p>	<p>PHILIPPE, Roi des Belges, A tous, présents et à venir, Salut.</p>
<p>Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35ter/2, § 3, eerste lid, ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;</p>	<p>Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35ter/2, § 3, alinéa 1^{er}, inséré par la loi-programme du 22 décembre 2023 ;</p>
<p>Gelet op het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen;</p>	<p>Vu l'arrêté royal du 16 octobre 2007 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ;</p>
<p>Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 januari 2024;</p>	<p>Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 janvier 2024 ;</p>
<p>Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 8 maart 2024;</p>	<p>Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 8 mars 2024 ;</p>
<p>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;</p>	<p>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 ;</p>
<p>Overwegende het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 9 juni 2023;</p>	<p>Considérant l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 9 juin 2023 ;</p>

Overwegende het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 9 juni 2023; Considérant l'avis de la Commission pour la Régulation des Prix, donné le 9 juin 2023 ;

Overwegende dat het voorgestelde besluit de procedure van afwijking van de prijsvermindering van geneesmiddelen bedoeld in artikel 35ter/2, § 3, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 beoogt te verbeteren; Considérant que l'arrêté proposé vise à améliorer la procédure de dérogation à la diminution des prix des médicaments visée à l'article 35ter/2, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ;

Overwegende dat er wordt voorgesteld de termijnen van de procedure van onderzoek van de aanvragen te verlengen om een grondige controle van de aanvragen te waarborgen; Considérant qu'il est proposé d'allonger les délais de la procédure d'examen des demandes afin d'assurer un contrôle approfondi des demandes ;

Overwegende dat de Prijzendienst eenzijdig een einde kan maken aan een afwijking indien hij zou vaststellen dat het betrokken geneesmiddel niet of niet meer voldoet aan de voorwaarden voor de afwijking; Considérant que le Service des Prix peut mettre fin unilatéralement à une dérogation s'il devait constater que le médicament en question ne respectait pas ou ne respecte plus les conditions à la dérogation ;

Overwegende dat de inwerkingtreding van dit besluit wordt uitgesteld om een correcte behandeling van de dossiers te verzekeren; Considérant que l'entrée en vigueur du présent arrêté est postposée pour garantir un traitement correct des dossiers ;

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. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen worden de woorden "artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 octobre 2007 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, les mots « article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses

begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan het” vervangen door de woorden “artikel 35ter/2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het”.

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 mei 2021 en 5 oktober 2021, worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “vier maanden vóór de datum van toepassing van de prijsdaling bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” vervangen door de woorden “zes maanden vóór de datum van toepassing van de prijsdaling bedoeld in artikel 35ter/2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”;

2° in hetzelfde eerste lid, worden de woorden “per aangetekende brief met bericht van ontvangst” vervangen door de woorden “op elektronische wijze via Mediprices zoals bepaald in artikel 1, 11°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht”;

3° hetzelfde eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De in dit lid bedoelde termijn van zes maanden wordt voorgeschreven op straffe van niet-ontvankelijkheid van de aanvraag.”;

4° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: “Hij voegt bij zijn aanvraag tevens een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen en een kopie van de samenvatting van de productkenmerken.”;

dispositions en matière de santé ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le » sont remplacés par les mots « article 35ter/2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le demandeur a indiqué que le ».

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 30 mai 2021 et 5 octobre 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « quatre mois avant l'application des baisses de prix fixées par l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé » sont remplacés par les mots « six mois avant l'application des baisses de prix fixées par l'article 35ter/2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 » ;

2° dans le même alinéa 1^{er}, les mots « envoi recommandé avec accusé de réception » sont remplacés par les mots « voie électronique via Mediprices tel que définie par l'article 1^{er}, 11°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique » ;

3° le même alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante: « Le délai de six mois prévu dans cet alinéa est prescrit à peine d'irrecevabilité de la demande. » ;

4° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante: « Il joint à sa demande également une copie de l'autorisation de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du produit. »;

5° hetzelfde tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: "Hij vermeldt ook de datum waarop de prijsvermindering bedoeld in artikel 35ter/2 van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 van toepassing zou worden zonder het voordeel van de uitzondering bedoeld in dit artikel.";

6° in het derde lid, worden de woorden "Indien aan de voorwaarden van artikel 2, eerste lid, is voldaan, is de afwijking aanvaard en de Prijzendienst deelt" vervangen door de woorden "Indien de afwijking wordt aanvaard, deelt de Prijzendienst";

7° in het vierde lid, wordt het woord "dertig" vervangen door het woord "negentig";

8° hetzelfde vierde lid wordt aangevuld met de volgende zinnen: "Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, aanvullende informatie nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens het tweede lid, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager op elektronische wijze via Mediprices en wijst op de gewenste informatie. De termijn van negentig dagen wordt geschorst tot de ontvangst bij de Prijzendienst van de gevraagde informatie. De aanvrager verstuurt deze informatie op elektronische wijze via Mediprices.";

9° in het zesde lid, worden de woorden "De overeenkomstig artikel 69 van de bovenvermelde wet van 27 april 2005 verlaagde prijzen worden ter kennis aan de Prijzendienst gebracht en worden toegepast op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober" vervangen door de woorden "De overeenkomstig artikel 35ter/2 van de bovenvermelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 verlaagde prijzen worden ter kennis aan de Prijzendienst gebracht en worden toegepast op de eerste dag van elke maand";

10° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Prijzendienst kan de toegestane afwijking te allen tijde vóór het verstrijken ervan beëindigen indien niet of niet langer aan de voorwaarden wordt voldaan."

5° le même alinéa 2 est complété par la phrase suivante : « Il mentionne également la date à laquelle la réduction de prix visée à l'article 35ter/2 de la loi précitée coordonnée le 14 juillet 1994 s'appliquerait sans le bénéfice de l'exception visée au présent article. » ;

6° dans l'alinéa 3, les mots « Si les conditions reprises à l'article 2, alinéa 1^{er}, sont remplies, la dérogation est acceptée et le Service des Prix communique » sont remplacés par les mots « Si la dérogation est acceptée, le Service des Prix communique » ;

7° dans l'alinéa 4, le mot « trente » est remplacé par le mot « nonante » ;

8° le même alinéa 4, est complété par les phrases suivantes : « Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, des informations complémentaires sont nécessaires, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base de l'alinéa 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par voie électronique via Mediprices en indiquant les informations souhaitées. Le délai de nonante jours est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations demandées. Le demandeur envoie ces informations par voie électronique via Mediprices. » ;

9° dans l'alinéa 6, les mots « Les prix diminués conformément à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 précitée sont notifiés au Service des Prix et appliqués le 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet ou 1^{er} octobre » sont remplacés par les mots « Les prix diminués conformément à l'article 35ter/2 de la loi précitée coordonnée le 14 juillet 1994 sont notifiés au Service des Prix et appliqués le premier jour de chaque mois » ;

10° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

« À tout moment, le Service des Prix peut mettre fin à la dérogation octroyée, avant son expiration, si les conditions n'étaient pas ou ne sont plus rencontrées. ».

Art.3. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2024.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2024.

De artikelen in dit besluit zijn enkel van toepassing op de aanvragen tot afwijking ingediend na de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 4. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

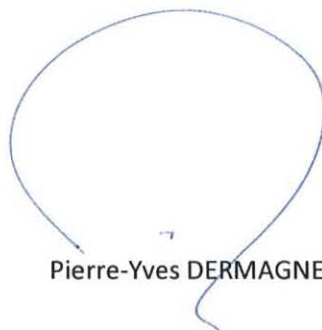
Les articles du présent arrêté ne s'appliquent qu'aux demandes de dérogation introduites après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 4. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Van Koningswege:
De Minister van Economie,

Par le Roi :
Le Ministre de l'Economie,



Pierre-Yves DERMAGNE