

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

XX.XX.XXXX - 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, inzonderheid op artikel 35bis, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35ter, §1-§4, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, artikel 35ter/1, §2-§4, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, artikel 35ter/2, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, en artikel 37, §3, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, en § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

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 6 februari 2024 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 31 januari 2024 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 5 februari 2024 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 15 april 2024;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

XX.XX.XXXX - 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 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 35ter, §1-§4, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, l'article 35ter/1, §2-§4, inséré par la loi du 22 décembre 2023, l'article 35ter/2, inséré par la loi du 22 décembre 2023, et l'article 37, §3, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, et § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} 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 6 février 2024 en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 31 janvier 2024 en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 5 février 2024 en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 15 avril 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 30 mei 2024;

Gelet op advies xxxxx/x 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;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. In artikel 1 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 2018 en van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bepaling onder 11° worden vervangen als volgt: "11° «de lijst», de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten; deze lijst bevat 6 bijlagen, zijnde de opsomming van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de erbij horende vergoedingsgroepen, de van toepassing zijnde modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen, de opsomming van de ATC-codes 5de niveau van de specialiteiten waarvoor de verzekerings-tegemoetkoming in het ziekenhuis niet is geforfaitariseerd, de berekeningswijzen van de verschillende vergoedingsbasissen en de lijst met uitzonderingen op de (bio)referentietestbetaling op basis van de toedieningsvorm; in de eerste bijlage worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in verschillende hoofdstukken ondergebracht, naar gelang het specialiteiten betreft waarvan alle geregistreerde indicaties zonder beperkingen worden vergoed (hoofdstuk I), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden met een controle achteraf (hoofdstuk II), perfusieoplossingen – en vloeistoffen (hoofdstuk III), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden na voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer (hoofdstuk IV), niet geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk IV-bis), specialiteiten ingeschreven op initiatief van de Commissie (hoofdstuk V) en specialiteiten die vergoedbaar zijn na uitvoering van een geassocieerde predictieve test en onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VIII);"

2° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 38° en 39°, luidende:

"38° "biologische referentiespecialiteit": een biologische farmaceutische specialiteit waarnaar de aanvrager kan verwijzen in zijn aanvraag tot opname van een specialiteit en op basis waarvan de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten worden voorgesteld en vastgelegd, met name een biologische farmaceutische specialiteit die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep vergund is als het onderzochte

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 30 mai 2024 ;

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

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et nous arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} février 2018 royal 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, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018 et du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° la disposition sous 11° est remplacée par ce qui suit : « 11° «la liste», la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; cette liste est composée de 6 annexes, à savoir l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, les groupes de remboursement y afférents, les modèles des documents et autorisations applicables visés dans le présent arrêté, l'énumération des codes ATC 5e niveau des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance n'est pas forfaitarisée en hôpital, les modes de calcul des différentes bases de remboursement et la liste des formes d'administration pour les exceptions à l'application du remboursement de référence (biologique); dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées dans différents chapitres, selon qu'il s'agit de spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restrictions (chapitre Ier), de spécialités remboursables sous certaines conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II), de solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III), de spécialités remboursables sous certaines conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV), de spécialités non enregistrées remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-bis), de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre V) et de spécialités remboursables après exécution d'un test associé prédictif et sous certaines conditions (chapitre VIII) ; »

-

2° l'article est complété par les 38° et 39°, rédigés comme suit :

« 38° " spécialité biologique de référence " : une spécialité pharmaceutique biologique à laquelle le demandeur peut faire référence dans sa demande d'admission d'une spécialité et sur base de laquelle la base de remboursement et les modalités de remboursement sont proposées et fixées, notamment une spécialité pharmaceutique biologique qui est autorisée dans la même indication et pour le même

geneesmiddel, die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep in de klinische praktijk daadwerkelijk gebruikt wordt en die daarom het meest waarschijnlijk door het onderzochte geneesmiddel zal vervangen worden of in voorkomend geval de biologische farmaceutische specialiteit waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter/1 van de Wet;

39° "biologische referentiecluster": een groep vergoedbare biologische farmaceutische specialiteiten die bestaat uit farmaceutische specialiteiten waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgelegd overeenkomstig artikel 35ter/1 van de Wet en één of meer farmaceutische specialiteiten die aangeduid worden met de letters "BioS" of "BioSr" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst met de voornoemde farmaceutische specialiteit(en) als biologisch referentiegeneesmiddel;"

Art. 2. In artikel 5, §1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 9 maart 2021 en 14 augustus 2021, wordt het tiende lid vervangen als volgt:

"Subklasse 3C : specialiteiten behorend tot subklasse 3B die aan minstens één van de volgende criteria voldoen :

- het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm;
- het betreft een specialiteit die specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik;
- het betreft een specialiteit die een of meerdere werkzame bestanddelen bevat die als complex beschouwd worden overeenkomstig paragraaf 2bis, tweede lid van artikel 35ter van de Wet."

Art. 3. In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 14 mei 2019, 26 juni 2020, 9 maart 2021 en van 14 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 1 wordt opgenomen op de lijst nadat een nieuwe vergoedingsbasis, aangeduid met de letter "BioR" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst, werd vastgelegd overeenkomstig artikel 35ter/1 van de Wet voor biologische referentiegeneesmiddelen met hetzelfde werkzame bestanddeel, wordt voor dit geneesmiddel de letter "BioR" aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst op het ogenblik van de opname."

2° in paragraaf 2, lid 2, wordt telkens het woord "BioR" ingevoegd tussen het woord "R" en de woorden "of CR";

3° in paragraaf 2 wordt het derde lid vervangen als volgt:

"Voor de specialiteit gerangschikt in klasse 2, subklasse 2B of subklasse 2C, die, op grond van een vergelijking

groupe cible que le médicament évalué, qui est effectivement utilisée dans la pratique clinique en Belgique dans la même indication et pour le même groupe cible et qui pour cette raison sera remplacée le plus probablement par le médicament évalué ou le cas échéant, la spécialité pharmaceutique biologique pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter/1 de la Loi;

39° " cluster de référence biologique ", un groupe de spécialités pharmaceutiques biologiques remboursables qui se compose des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter/1 de la Loi et d'une ou plusieurs spécialités qui sont désignées par les lettres " BioS " ou "BioSr" dans la colonne " Observations " de la liste avec la (une des) spécialité(s) précitée(s) comme spécialité biologique de référence; »

Art. 2. Dans l'article 5, § 1er, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 mars 2021 et du 14 août 2021, l'alinéa 10 est remplacé par ce qui suit :

« Sous-classe 3C : spécialités appartenant à la sous-classe 3B qui satisfont à au moins un des critères suivants :

- il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique ;
- il s'agit d'une spécialité destinée spécifiquement à un usage pédiatrique ;
- il s'agit d'une spécialité pour laquelle le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 2bis, alinéa 2 de l'article 35ter de la Loi. »

Art. 3. A l'article 8 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 14 mai 2019, du 26 juin 2020, du 9 mars 2021 et du 14 août 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Si une spécialité classée en classe 1 est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre " BioR " dans la colonne " Observations " de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35ter/1 de la Loi pour les spécialités biologiques de référence ayant le même principe actif, la lettre " BioR " est indiquée pour celle-ci dans la colonne " Observations " de la liste au moment de l'inscription. »

2° dans le paragraphe 2, alinéa 2, le mot « , « BioR » » est inséré chaque fois entre le mot « R » et les mots « ou CR » »

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

« En ce qui concerne la spécialité classée en classe 2, sous-classe 2B ou sous-classe 2C, qui, sur la base

ermee, een therapeutische werking heeft die gelijkaardig is aan die van andere, reeds vergoedbare door de Commissie vastgestelde referentiespecialiteiten of biologische referentiespecialiteiten, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die referentiespecialiteiten of biologische referentiespecialiteiten bij aanneming voor een tegemoetkoming.

Indien er geen reeds vergoedbare referentiespecialiteit of biologische referentiespecialiteit bestaat, wordt een referentiespecialiteit of biologische referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie. "

4° in paragraaf 2, wordt het vierde lid aangevuld met de woorden "of van die biologische referentiespecialiteiten".

5° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 2, subklasse 2B of subklasse 2C, wordt opgenomen op de lijst nadat voor de in het derde lid bedoelde biologische referentiespecialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter/1 van de Wet als bedoeld onder de letter " BioR " in de kolom " Opmerkingen " van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter " BioR " vermeld in de kolom " Opmerkingen " van de lijst."

6° 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 niet identiek is aan dat van ten minste één specialiteit dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat en gerangschikt is in klasse 1 of klasse 2,
- de farmaceutische specialiteiten die specifiek bedoeld zijn voor pediatrisch gebruik en niet identiek zijn aan een andere farmaceutische specialiteit met hetzelfde werkzame bestanddeel, gerangschikt in klasse 1 of klasse 2 en specifiek bedoeld voor pediatrisch gebruik
- de specialiteiten die een of meerdere werkzame bestanddelen bevatten die als complex beschouwd worden conform § 2bis, tweede lid van artikel 35ter van de Wet.

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

d'une comparaison, présente un effet thérapeutique analogue à celui d'autres spécialités de référence ou spécialités biologiques de référence fixées par la Commission et déjà remboursées, la base de remboursement ne peut excéder celle de ces spécialités de référence ou spécialités biologiques de référence au moment de l'admission.

S'il n'y a pas de spécialité de référence ou de spécialité biologique de référence déjà remboursable, une spécialité de référence ou une spécialité biologique de référence est fixée par la Commission. »

4° dans le paragraphe 2, l'alinéa 4 est complété par les mots « ou de ces spécialités biologiques de référence ».

5° le paragraphe 2 est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Si une spécialité classée en classe 2, sous-classe 2B ou sous-classe 2C, est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre " BioR " dans la colonne " Observations " de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35ter/1 de la Loi pour les spécialités biologiques de référence visées au troisième alinéa ayant le même principe actif, la lettre " BioR " est indiquée pour celle-ci dans la colonne " Observations " de la liste au moment de l'inscription. »

6° 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 n'est pas identique à celle d'au moins une spécialité contenant le même principe actif et inscrite en classe 1 ou classe 2,
- pour les spécialités destinées spécifiquement à un usage pédiatrique et n'étant pas identiques à une autre spécialité contenant le même principe actif, inscrite en classe 1 ou classe 2 et destinée spécifiquement à un usage pédiatrique
- pour les spécialités pour lesquelles le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 2bis, alinéa 2de l'article 35ter de la Loi. »

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

"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),
- de toepassing van artikel 35ter/2 §1 van de wet"

8° in paragraaf 3, vierde en vijfde lid, wordt het woord "gecorrigeerd" telkens opgeheven.

9° in paragraaf 3, vijfde lid, worden de woorden "verminderd met 17 %" opgeheven;

10° in paragraaf 3, zesde en tiende lid, worden de woorden "69, § 1 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" telkens vervangen door de woorden "van artikel 35ter/2, § 1, van de Wet";

11° in paragraaf 3, zesde en tiende lid, worden in de Franse tekst de woorden "est au moins inférieure d'un" telkens vervangen door de woorden "est inférieure d'un pourcentage qui soit au moins le";

12° in paragraaf 3, negende en dertiende lid, worden de woorden "69 § 2 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" telkens vervangen door de woorden "35ter/2, §1, van de Wet".

13° in paragraaf 3, wordt het veertiende lid vervangen als volgt:

"Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3C worden de in artikel 8, § 3, 3de lid en artikel 8, § 3, 7de lid bedoelde percentages respectievelijk teruggebracht tot 23,37%, indien de verzekeringstegemoetkoming geen 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en tot 27,82% indien de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt. 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 niet identiek is aan dat van ten minste één geneesmiddel met hetzelfde werkzaam bestanddeel dat in klasse 1 of klasse 2 is gerangschikt, voor geneesmiddelen die specifiek voor pediatrisch gebruik bedoeld zijn, en niet identiek is aan een ander geneesmiddel met hetzelfde werkzaam bestanddeel dat in klasse 1 of klasse 2 is gerangschikt en specifiek voor pediatrisch gebruik bedoeld is en van de specialiteiten die een of meerdere werkzame bestanddelen bevatten die als complex beschouwd worden conform § 2bis, tweede lid van artikel 35ter van de Wet."

« 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 sur base:

- du chiffre d'affaires annuel,
- de la (les) catégorie(s) de remboursement,
- l'application de l'article 35ter/2 §1er de la loi » ;

8° dans le paragraphe 3, alinéas 4 et 5, le mot « corrigé » est chaque fois abrogé ;

9° dans le paragraphe 3, alinéa 5, les mots « diminué de 17% » sont abrogés ;

10° dans le paragraphe 3, alinéas 6 et 10, les mots « 69, § 1er, 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 chaque fois remplacés par les mots « 35ter/2, §1er, de la Loi »

11° dans le paragraphe 3, alinéas 6 et 10, dans le texte français, les mots « est au moins inférieure d'un » sont chaque fois remplacés par les mots « est inférieure d'un pourcentage qui soit au moins le »

12° dans le paragraphe 3, alinéas 9 et 13, les mots « 69, § 2, 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 chaque fois remplacés par les mots « 35ter/2, §1er, de la Loi »

13° dans le paragraphe 3, l'alinéa 14 est remplacé par ce qui suit :

« Pour les spécialités classées en classe 3C, les pourcentages visés à l'article 8, § 3, troisième alinéa et à l'article 8, § 3, septième alinéa sont ramenés à respectivement 23,37% pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100% de la base de remboursement et 27,82% pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100% de la base de remboursement. 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, 7ème alinéa sont appliqués de plein droit, sauf pour les spécialités dont la forme d'administration n'est pas identique à celle d'au moins une spécialité contenant le même principe actif et inscrite en classe 1 ou classe 2, pour les spécialités destinées spécifiquement à un usage pédiatrique et n'étant pas identiques à une autre spécialité contenant le même principe actif, inscrite en classe 1 ou classe 2 et destinée spécifiquement à un usage pédiatrique et pour les spécialités pour lesquelles le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 2bis, alinéa 2 de l'article 35ter de la Loi. »

14° in paragraaf 3, vijftiende lid, worden de woorden "of "Gr"" ingevoegd tussen het woord "" G"" en de woorden "zijn aangeduid in de kolom";

15° in paragraaf 4, lid 4 en 5, worden de woorden "69, § 1 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" telkens vervangen door de woorden "35ter/2, §1, van de Wet";

16° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

« § 7. Biosimilaire geneesmiddelen worden aangeduid met de letter "BioS" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst.

Biosimilaire geneesmiddelen die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten en waarvan de toedieningsvorm niet identiek is aan die van ten minste één van de farmaceutische specialiteiten, toegelaten overeenkomstig artikel 6bis, §1, alinea 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter/1, §1, van de wet toelaat, alsook biosimilaire geneesmiddelen specifiek bedoeld voor pediatrisch gebruik, worden aangeduid met de letter "BioSr" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst.

Wanneer een biosimilar geneesmiddel, aangeduid met de letters "BioS" of "BioSr", ingeschreven wordt, wordt de vergoedingsbasis voor deze farmaceutische specialiteiten berekend op basis van:

- de jaarlijkse omzet
- de toepassing van artikel 35ter/2 §1 van de wet

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.

Op het moment van opname in de vergoeding, is de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van het biosimilar geneesmiddel ten minste een vastgesteld percentage lager, conform de richtlijnen van een indiening van een dossier zoals voorzien in artikel 3, §3 van huidig besluit, dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de biologische referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden, indien de prijsdalingen onder de maatregel oude geneesmiddelen reeds zijn toegepast, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter/2, §1 van de Wet.

In voorkomend geval wordt een biologische referentiespecialiteit vastgelegd door de Commissie. Om de vergoedingsbasis voor deze biologische referentiespecialiteit te bepalen, wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, de dosering, het aantal doseringseenheden in de verpakking en de vergoedingsvoorwaarden voor deze biologische referentiespecialiteiten.

14° dans le paragraphe 3, alinéa 15, les mots « ou "Gr" » sont chaque fois insérés entre le mot « "G" » et les mots « dans la colonne » ;

15° dans le paragraphe 4, alinéas 4 et 5, les mots « 69, § 1er, 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 chaque fois remplacés par les mots « 35ter/2, §1^{er}, de la Loi »

16° le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit :

« § 7. Les médicaments biosimilaires sont désignés par la lettre " BioS " dans la colonne " Observations " de la liste.

Les médicaments biosimilaires contenant le même principe actif et dont la forme d'administration n'est pas identique à celle d'au moins une des spécialités pharmaceutiques, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, permettant l'application des dispositions de l'article 35ter/1 § 1^{er} de la Loi ainsi que les médicaments biosimilaires dont l'usage est exclusivement pédiatrique sont désignés par la lettre " BioSr " dans la colonne " Observations " de la liste.

Lors de l'inscription d'un médicament biosimilaire, désigné par les lettres « BioS » ou « BioSr » la base de remboursement de ces spécialités est calculée sur base :

- du chiffre d'affaires annuel
- de l'application de l'article 35ter/2 §1^{er} de la loi

À cet effet, au plus tard pour le 1^{er} 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'affaires annuel.

Au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) du médicament biosimilaire est inférieure d'un pourcentage qui soit au moins le 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 biologique 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 35ter/2, § 1^{er} de la Loi.

Le cas échéant, une spécialité biologique de référence est fixée par la Commission. Pour la fixation de la base de remboursement de cette spécialité biologique de référence, il est tenu compte de la forme pharmaceutique, du dosage, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement ainsi que des modalités de remboursement de ces spécialités biologiques de référence.

De bepalingen van artikel 35ter/2 § 1 van de Wet kunnen worden toegepast op de bovenstaande specialiteiten.

Voor biosimilaire geneesmiddelen met de aanduiding "BioSr" wordt het in artikel 8, lid 7, vijfde lid bedoelde percentage verlaagd tot 13,3%. Indien, op een later tijdstip, de registratie van een nieuw biosimilar geneesmiddel of een nieuwe biologische referentiespecialiteit betekent dat het biosimilar geneesmiddel niet langer wordt aangeduid met "BioSr" maar met "BioS", wordt het dalingspercentage bedoeld in artikel 8, § 7, van rechtswege toegepast, behalve voor farmaceutische specialiteiten waarvan de toedieningsvorm niet identiek is aan die van ten minste één farmaceutische specialiteit met hetzelfde werkzame bestanddeel dat in klasse 1 of klasse 2 is ingeschreven, of voor farmaceutische specialiteiten die specifiek bestemd zijn voor pediatrisch gebruik en die niet identiek zijn aan een andere farmaceutische specialiteit met hetzelfde werkzame bestanddeel dat in klasse 1 of klasse 2 is geregistreerd en specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik.

Deze vergoedingsbasis mag niet gebruikt worden als vergelijkingsbasis voor het vaststellen van de vergoedingsbasis van andere specialiteiten, die in de kolom "Opmerkingen" van de lijst niet met "BioS" of "BioSr" zijn aangeduid, behalve in het geval van een aanvraag voor opname op de lijst van een geneesmiddel dat kan worden beschouwd als de biologische referentiespecialiteit van een geneesmiddel dat al voor vergoeding in aanmerking komt en dat in de kolom "Opmerkingen" van de lijst met de letter "BioS" of "BioSr" is aangeduid.";

17° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:

"§ 8. Indien de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in § 7, eerste lid van dit artikel, in de lijst worden opgenomen nadat een biologische referentiecluster is samengesteld, mag de maximale vergoedingsbasis ervan op het ogenblik van hun opname in de vergoeding niet hoger zijn dan die van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 73, § 2, 2°, § 2/1, 2° of § 2/2, 2° van de wet.

Voor de door "BioSr" aangeduide farmaceutische specialiteiten mag op het ogenblik van de opname in de vergoeding, de vergoedingsbasis voor deze farmaceutische specialiteiten niet hoger zijn dan de overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid vastgestelde vergoedingsbasis, vermeerderd met een percentage bepaald overeenkomstig de in artikel 3, § 3, van dit besluit bedoelde richtlijnen met betrekking tot de indiening van een dossier, indien de prijsdalingen in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter/2, § 1 van de Wet".

Art. 4. In artikel 37 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 oktober 2018, wordt de bepaling onder 7° vervangen als volgt:

Les dispositions de l'article 35ter/2 § 1er de la Loi peuvent être appliquées pour les spécialités précitées.

Pour les médicaments biosimilaires désignés par "BioSr", le pourcentage visé à l'article 8, § 7, cinquième alinéa est ramené à 13,3 %. Lorsque, plus tard, l'inscription d'un nouveau médicament biosimilaire ou d'une nouvelle spécialité biologique de référence implique que le médicament biosimilaire n'est plus désigné par "BioSr" mais est désigné par "BioS", le pourcentage de baisse visé à l'article 8, § 7, troisième alinéa est appliqué de plein droit sauf pour les spécialités dont la forme d'administration n'est pas identique à celle d'au moins une spécialité contenant le même principe actif et inscrite en classe 1 ou classe 2, ou pour les spécialités destinées spécifiquement à un usage pédiatrique et n'étant pas identiques à une autre spécialité contenant le même principe actif, inscrite en classe 1 ou classe 2 et destinée spécifiquement à un usage pédiatrique.

Cette base de remboursement ne peut pas servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des autres spécialités qui ne sont pas désignées par «BioS» ou "BioSr" dans la colonne «Observations» de la liste, sauf en cas de demande d'admission dans la liste d'une spécialité qui peut être considérée comme spécialité biologique de référence d'une spécialité déjà remboursable qui est désignée par la lettre «BioS» ou "BioSr" dans la colonne «Observations» de la liste. » ;

17° l'article est complété par le paragraphe 8, rédigé comme suit:

« § 8. Si les spécialités visées au § 7, alinéa 1er du présent article sont inscrites dans la liste après qu'un cluster biologique de référence a été composé, leur base de remboursement maximale, au moment de leur admission au remboursement, ne peut excéder celle des spécialités appartenant au groupe des spécialités les moins chères comme défini à l'article 73, § 2, 2°, § 2/1, 2° ou § 2/2, 2° de la Loi

Pour les spécialités désignées par "BioSr", 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 du précédent 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 les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 35ter/2, § 1er de la Loi. ».

Art. 4. Dans l'article 37 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 2 octobre 2018, le 7°, est remplacé par ce qui suit :

“7° indien de betreffende specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3C :

- a) in voorkomend geval de mededeling dat de betrokken specialiteit de enige specialiteit is met een bijzondere toedieningsvorm bij de vergoedbare specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel ;
- b) in voorkomend geval de mededeling dat de betrokken specialiteit de enige specialiteit is die specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik binnen de vergoedbare specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel.”

Art. 5. Artikel 56, lid 1, 5°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De aanvrager kan, in zijn aanvraag, de toepassing vragen van de percentages vermeld in artikel 35ter/1, § 3 van de Wet, indien zijn aanvraag betrekking heeft op een van de volgende situaties:

- Andere toedieningsvorm
- Farmaceutische specialiteiten die enkel bedoeld zijn voor pediatrisch gebruik”

Art. 6. Artikel 57 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, wordt opgeheven.

Art. 7. In artikel 58 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “In de andere gevallen, voor” vervangen door het woord “Voor”;

2° in het eerste en tweede lid wordt het woord “biologische” ingevoegd tussen het woord “vergoedbare” en het woord “referentiespecialiteit”.

Art. 8. In artikel 77 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 mei 2019, 26 juni 2020, 14 augustus 2021 en van 21 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden “, § 1bis, § 2 en § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “§ 1” en de woorden “van de Wet”;

2° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “met een werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen” ingevoegd tussen de woorden “eerste lid, 5°, c), 2),” en de woorden “waarvoor”;

3° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt :

“§ 4. In geval van een aanvraag tot opname op de lijst, kan de aanvrager in zijn aanvraag voor de betrokken specialiteit verzoeken om de toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter, § 2, van de Wet te bekomen, als zijn aanvraag betrekking heeft op één van de twee volgende situaties:

1° het betreft een specialiteit waarvoor geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke

« 7° si la spécialité concernée est classée par le demandeur en classe 3C :

- a) le cas échéant, la communication que la spécialité concernée est la seule spécialité avec une forme d'administration particulière parmi les spécialités remboursables ayant le même principe actif ;
- b) le cas échéant, la communication que la spécialité concernée est la seule spécialité destinée spécifiquement à un usage pédiatrique parmi les spécialités remboursables ayant le même principe actif. »

Art. 5. Dans l'article 56, alinéa 1^{er}, 5° du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter/1, § 3 de la Loi, si sa demande concerne une des situations suivantes :

- Autre forme d'administration
- spécialités pharmaceutiques destinées spécifiquement à un usage pédiatrique »

Art. 6. L'article 57 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, est abrogé.

Art. 7. A l'article 58 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « Dans les autres cas » sont remplacés par le mot « Pour » ;

2° dans les alinéas 1^{er} et 2, le mot « biologique » est chaque fois inséré entre le mot « spécialité » et les mots « de référence ».

Art. 8. A l'article 77 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 14 mai 2019, du 26 juin 2020, du 14 août 2021 et du 21 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots « , § 1^{er} bis, § 2 et § 2bis » sont insérés entre les mots « § 1^{er}, » et les mots « de la loi » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « contenant un principe actif ou une combinaison de principes actifs, » sont insérés entre les mots « alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), » et les mots « pour lesquelles » ;

3° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

« § 4. En cas de demande d'admission dans la liste, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter, § 2, de la Loi, si sa demande concerne une des deux situations suivantes :

1° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique à

toedieningsvorm dan deze van de andere vergoedbare specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel ;
2° het betreft een specialiteit die specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik, waarvoor geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat die specifiek een pediatrische indicatie heeft, met een identiek werkzaam bestanddeel;

De verschillende toedieningsvormen zijn weergegeven in bijlage VI van huidig besluit.

De Minister kan de lijst van de verschillende toedieningsvormen uit bijlage VI aanpassen.

De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de toepassing van artikel 35ter, § 1, de toepassing van artikel 35ter, § 2bis, of de toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter, § 2 van de Wet tegelijkertijd met de beslissing en notificatie van de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 2 van dit besluit."

4° in paragraaf 6, eerste, tweede en derde lid, worden telkens de woorden "§ 1bis" ingevoegd tussen de woorden "§ 1" en de woorden "§ 2";

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt een artikel 77/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 77/2. § 1. Op de eerste dag van elke maand wordt de lijst aangepast om de nieuwe vergoedingsbasissen toe te passen overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter/1, § 1, § 2 en § 3 van de Wet.

Uiterlijk op de eerste dag van de voorafgaande maand stelt het secretariaat van de Commissie een lijst op van de betrokken biologische specialiteiten en hun nieuwe vergoedingsbasissen, en stuurt deze naar de betrokken aanvragers.

De lijst van de betrokken specialiteiten, bedoeld in lid 2, bevat de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35ter/1, § 1, van de Wet zullen worden toegepast bij de eerstvolgende maandelijkse aanpassing van de lijst.

§ 2. Op de eerste werkdag van de maand die vooraf gaat aan het opstellen van de lijst van de betrokken biologische specialiteiten, gaat het secretariaat van de Commissie na of er op de dag van de opstelling van de lijst overeenkomstig artikel 35ter/1, § 1, van de wet, vergoedbare farmaceutische specialiteiten beschikbaar zijn die overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zijn opgenomen en waarvoor de bepalingen van artikel 35ter/1, § 1, nog niet zijn toegepast.

De aanvrager stelt de Dienst binnen 5 dagen na ontvangst van de mededeling van de dienst op de hoogte van de beschikbaarheid van de betrokken biologische farmaceutische specialiteiten.

Zodra de status van de beschikbaarheid van de biologische farmaceutische specialiteiten in kwestie is

celles des autres spécialités remboursables ayant un principe actif identique ;

2° il s'agit d'une spécialité à indication exclusivement pédiatrique pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable à indication exclusivement pédiatrique ayant un principe actif identique ;

Les différentes formes d'administration sont reprises à l'annexe VI du présent arrêté.

Le Ministre peut adapter la liste des différentes formes d'administration reprise à l'annexe VI du présent arrêté.

Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'application de l'article 35ter, § 1er, l'application de l'article 35ter, § 2bis, ou l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter, § 2 de la Loi en même temps que la décision et la notification relative à la demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du chapitre II, section 2, du présent arrêté. » ;

4° dans le paragraphe 6, alinéas 1^{er}, 2 et 3, les mots « § 1^{er} bis » sont chaque fois insérés entre les mots « § 1^{er} » et les mots « § 2 ».

Art. 9. Dans le même arrêté, il est inséré un article 77/2 rédigé comme suit :

« Art. 77/2. § 1^{er}. Le premier jour de chaque mois la liste est adaptée afin d'appliquer les nouvelles bases de remboursement conformément aux dispositions de l'article 35ter/1, § 1^{er}, § 2 et § 3 de la Loi.

Au plus tard le premier jour du mois qui précède, le secrétariat de la Commission fixe la liste des spécialités biologiques concernées et de leurs nouvelles bases de remboursement, et la communique aux demandeurs concernés.

La liste des spécialités concernées, mentionnée à l'alinéa 2, contient les spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35ter/1, § 1^{er}, de la Loi seront appliquées lors de l'adaptation mensuelle suivante de la liste.

§ 2. Le premier jour ouvrable du mois précédant la fixation de la liste des spécialités biologiques concernées, le secrétariat de la Commission vérifie la disponibilité au jour de la fixation de la liste conformément à l'article 35ter/1, §1 de la loi, des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter/1, §1, n'ont pas encore été appliquées.

Le demandeur communique la disponibilité des spécialités pharmaceutiques biologiques concernées dans un délai de 5 jours suivant la réception de la communication du Service.

Après la réception du statut de la disponibilité des spécialités pharmaceutiques biologiques concernées,

ontvangen, informeert de Dienst de aanvragers dat één of meer van hun farmaceutische specialiteiten zullen worden onderworpen aan een verlaging van hun vergoedingsbasis.

Indien de beschikbaarheidsstatus van de betrokken biologische farmaceutische specialiteit wijzigt tussen de datum van communicatie en de eerste dag van de maand voorafgaand aan de dag van de aanpassing van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter/1, § 1 van de Wet, wordt dit door de aanvrager aan het secretariaat van de Commissie meegedeeld.

§ 3. In geval van een aanvraag tot opname op de lijst, kan de aanvrager in zijn aanvraag verzoeken om de toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter/1, § 3, van de Wet te bekomen, als zijn aanvraag betrekking heeft op één van de twee volgende situaties:

1° het betreft een biologische specialiteit waarvoor geen andere vergoedbare biologische specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm dan deze van de andere vergoedbare biologische specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel;

2° het betreft een biologische specialiteit die specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik, waarvoor geen andere, vergoedbare biologische specialiteit bestaat die specifiek een pediatrische indicatie heeft, met een identiek werkzaam bestanddeel;

De verschillende toedieningsvormen zijn weergegeven in bijlage VI van dit besluit.

De Minister kan de lijst van de verschillende toedieningsvormen uit bijlage VI aanpassen.

De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de toepassing van artikel 35ter/1, § 1, of de toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter/1, § 3 van de Wet tegelijkertijd met de beslissing en notificatie van de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 2 van dit besluit.

§ 4 Bij de maandelijks aanpassing van de lijst bedoeld in § 1, wordt nagegaan of de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter/1, § 3, van de Wet kan worden gehandhaafd, rekening houdend met de opname van nieuwe specialiteiten in de lijst.

§ 5. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis zal verminderd worden op basis van § 1, § 2 of § 3 van artikel 35ter/1 van de Wet, dienen de aanvragers te kiezen uit de vooropgestelde opties in § 4 van artikel 35ter/1 van de Wet.

De aanvrager deelt zijn keuze mee binnen een termijn van 5 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in § 1, tweede lid.

Indien de vergoedingsbasis van een specialiteit overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter/1, § 6, van de Wet behouden wordt op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van de bepalingen

le Service informe les demandeurs pour lesquelles une ou plusieurs de leurs spécialités pharmaceutiques subiront une baisse de leur base de remboursement.

Si le statut de disponibilité de la spécialité pharmaceutique biologique concernée change entre la date de la communication et le premier jour du mois précédant le jour de la modification de la liste conformément aux dispositions de l'article 35ter/1, § 1 de la loi, le demandeur en informe le Secrétariat de la Commission.

§ 3. En cas de demande d'admission dans la liste, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter/1, § 3, de la Loi, si sa demande concerne une des deux situations suivantes :

1° il s'agit d'une spécialité biologique pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité biologique remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique à celles des autres spécialités biologiques remboursables ayant un principe actif identique ;

2° il s'agit d'une spécialité biologique à indication exclusivement pédiatrique pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité biologique remboursable à indication exclusivement pédiatrique ayant un principe actif identique ;

Les différentes formes d'administration sont reprises à l'annexe VI du présent arrêté.

Le Ministre peut adapter la liste des différentes formes d'administration reprise à l'annexe VI du présent arrêté.

Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'application de l'article 35ter/1, § 1^{er} ou l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter/1, § 3 de la Loi en même temps que la décision et la notification relative à la demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du chapitre II, section 2, du présent arrêté.

§ 4. Lors de l'adaptation mensuelle de la liste dont il est question au § 1^{er}, il est vérifié si l'application des dispositions de l'article 35ter/1 § 3, de la Loi peut être maintenue, compte tenu de l'intégration de nouvelles spécialités dans la liste.

§ 5. Pour les spécialités dont la base de remboursement sera réduite sur base du § 1^{er}, § 2 ou § 3, de l'article 35ter/1 de la Loi, les demandeurs doivent choisir entre les options visées au § 4 de l'article 35ter/1 de la Loi.

Le demandeur communique son choix dans un délai de 5 jours suivant la réception de la liste visée au § 1^{er}, alinéa 2.

Conformément aux dispositions de l'article 35ter/1, § 6, de la loi, si la base de remboursement d'une spécialité est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application des dispositions de l'article 35ter/1, § 1^{er}, §

van artikel 35ter/1, § 1, § 2 of § 3, van de Wet, wordt de letter « BioR » in de kolom « opmerkingen » van de lijst tussen haakjes geplaatst.

Wanneer nadien een farmaceutische specialiteit wordt opgenomen op de lijst die opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van artikel 35ter/1, § 1, § 2 of § 3, van de Wet, worden de haakjes rond de letter «BioR» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst verwijderd en wordt er geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld.

Indien voor een specialiteit de bepalingen van artikel 35ter/1 § 3 van de Wet toegepast worden, wordt de letter «Bior» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst geplaatst. Wanneer nadien een farmaceutische specialiteit wordt opgenomen op de lijst die aanleiding geeft tot het intrekken van de uitzondering bedoeld in art. 35ter/1 § 3 van de Wet, wordt de letter «Bior» vervangen door de letter «BioR» in de kolom «Opmerkingen».

Art. 10. In artikel 78 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 4 worden de woorden "of artikel 35ter/1" telkens ingevoegd tussen de woorden "artikel 35ter" en de woorden "van de Wet" ;

2° in het zesde lid worden de woorden "of in artikel 35ter/1" ingevoegd tussen de woorden "in artikel 35ter, § 1," en de woorden "van de Wet";

3° het zevende lid wordt vervangen als volgt:

"Zelfs indien een specialiteit is opgenomen in de voorlopige lijst van specialiteiten waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn, is het mogelijk dat die specialiteit een uitzondering bekomt, vanwege zijn toedieningsvorm of het exclusief pediatrisch gebruik. De aanvrager behoort daarvan het bewijs te leveren binnen de in het zesde lid vastgestelde termijn. In dat geval moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van de specialiteit;

2° de vergunning en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product;

3° een verantwoording van de gevraagde uitzondering."

Art. 11. Artikel 79 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 maart 2021, 14 augustus 2021 en van 21 november 2023, wordt vervangen als volgt:

"Art. 79. § 1. Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1) van de Wet, met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan alle werkzame bestanddelen afzonderlijk voorkomen in een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de Wet, waarvoor de bepalingen van artikel 35ter, § 1, § 2 of § 2bis van de wet toegepast werden , wordt op elke eerste dag van de maand van rechtswege een

2 ou § 3, de la Loi, la lettre « BioR » dans la colonne « Observations » de la liste est mise entre parenthèses.

Lorsque, plus tard, une spécialité pharmaceutique qui devrait à nouveau donner lieu à l'application de l'article 35ter/1, § 1er, § 2 ou § 3, de la Loi, est inscrite sur la liste, les parenthèses autour du «BioR» dans la colonne «Observations» de la liste sont enlevées et il n'est pas fixé de nouvelle base de remboursement.

Si les dispositions de l'article 35ter/1 § 3 de la Loi sont d'application pour une spécialité, la lettre «Bior» est mise dans la colonne «Observations» de la liste. Lorsque, plus tard, une spécialité pharmaceutique est inscrite sur la liste, qui donne lieu à la rétraction de l'exception visée à l'art. 35ter/1 § 3 de la Loi, la lettre «Bior» dans la colonne «Observations» de la liste est remplacée par la lettre «BioR». »

Art. 10. A l'article 78 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 4 les mots « ou l'article 35ter/1 » sont insérés chaque fois entre les mots « l'article 35ter » et les mots « de la Loi »

2° dans l'alinéa 6, les mots « ou l'article 35ter/1 » sont insérés entre les mots « l'article 35ter, § 1er, » et les mots « de la Loi » ;

3° l'alinéa 7 est remplacé par ce qui suit :

« Même si une spécialité est inscrite dans la liste provisoire des spécialités dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues, il est possible que cette spécialité obtienne une dérogation, en raison de sa forme d'administration ou de son utilisation exclusivement pédiatrique. Il appartient au demandeur d'en apporter la preuve, endéans le délai prévu à l'alinéa 6. Dans ce cas, les données suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité;

2° l'autorisation et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit;

3° une justification de la dérogation demandée. ».

Art. 11. L'article 79 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 mars 2021, du 14 aout 2021 et du 21 novembre 2023, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 79. § 1. Pour les spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1) de la Loi, ayant plus qu'un principe actif, et dont l'ensemble des principes actifs appartiennent indépendamment à une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la Loi, pour lequel les dispositions de l'article 35ter, § 1er, § 2 ou § 2bis de la loi sont appliquées une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit, en application

nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld, in toepassing van artikel 35ter, § 1bis, eerste lid van de wet.

Deze vergoedingsbasis wordt als volgt vastgesteld:

Voor farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid van de Wet onafhankelijk worden of werden toegepast op al hun werkzame bestanddelen, wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld door toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter, § 1, vierde lid, van de Wet alsook de bepalingen van artikel 35ter/2, § 1, van de Wet voor zover deze nog niet werden toegepast.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letter "R" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst."

Art. 12. In hetzelfde besluit wordt een artikel 79/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 79/1. § 1. Voor biologische farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1° van de Wet, met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan alle werkzame bestanddelen afzonderlijk behoren tot een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de Wet, waarvoor de bepalingen van artikel 35ter/1, § 1, of § 3 van de Wet worden toegepast, wordt met toepassing van artikel 35ter/1, § 2 van de Wet van rechtswege een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld op de eerste dag van elke maand.

Deze vergoedingsbasis wordt bepaald als volgt:

Voor biologische farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor de bepalingen van artikel 35ter/1, § 1, van de Wet reeds afzonderlijk werden toegepast op al hun werkzame bestanddelen, wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld door toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter/1, § 1, tweede en derde lid, van de Wet alsook de bepalingen van artikel 35ter/2, § 1, van de Wet indien deze laatsten nog niet werden toegepast.

Deze farmaceutische specialiteiten worden aangeduid met de letters "BioR" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst."

Art. 13. In artikel 80 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 26 juni 2020, 9 maart 2021, 14 augustus 2021 en van 21 november 2023, 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 of artikel

de l'article 35ter, § 1bis, alinéa 1 de la Loi, le premier jour de chaque mois.

Cette base de remboursement est déterminée comme suit:

Pour les spécialités pharmaceutiques ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles, les dispositions de l'article 35ter, § 1^{er} alinéa 1 ou 2 de la Loi sont ou ont été appliquées indépendamment à l'ensemble de leurs principes actifs, une nouvelle base de remboursement est fixée par application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 4, de la Loi ainsi que des dispositions de l'article 35ter/2, § 1^{er}, de la Loi si ces dernières n'ont pas déjà été appliquées.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par la lettre «R» dans la colonne «Observations» de la liste. »

Art. 12. Dans le même arrêté, il est inséré un article 79/1 rédigé comme suit :

« Art. 79/1. § 1. Pour les spécialités pharmaceutiques biologiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1) de la Loi, ayant plus qu'un principe actif, dont l'ensemble des principes actifs appartiennent indépendamment à une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la Loi, pour lequel les dispositions de l'article 35ter/1, § 1er, ou § 3 de la loi sont appliquées, une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit, en application de l'article 35ter/1, § 2 de la Loi, le premier jour de chaque mois.

Cette base de remboursement est déterminée comme suit:

Pour les spécialités pharmaceutiques biologiques ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles, les dispositions de l'article 35ter/1, § 1^{er} de la Loi ont déjà été appliquées indépendamment à l'ensemble de leurs principes actifs, une nouvelle base de remboursement est fixée par application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter/1, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, de la Loi ainsi que des dispositions de l'article 35ter/2, § 1^{er}, de la Loi si ces dernières n'ont pas déjà été appliquées.

Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par la lettre «BioR» dans la colonne «Observations» de la liste. »

Art. 13. A l'article 80 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 26 juin 2020, du 9 mars 2021, du 14 août 2021 et du 21 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, 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 ou de l'article 35ter/1, §2 ou § 3 de

35ter/1, §2 of §3 van de Wet van toepassing zijn, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk (I, II, IV en VIII) van bijlage I van de lijst waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1, artikel 35ter/1 §1 of artikel 35quater van de wet, verminderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 35 ter/2 §1 van de Wet voor zover de bepalingen van § 5 van dit artikel nog niet zijn uitgevoerd voor deze specialiteiten."

2° in paragraaf 2, lid 1, worden de woorden " , artikel 77/2" ingevoegd tussen de woorden "artikel 77" en de woorden "of artikel 78";

3° in paragraaf 2, lid 2, worden de woorden " , artikel 77/2" ingevoegd tussen de woorden "artikel 77" en de woorden "of artikel 78";

4° in paragraaf 3 worden de woorden "of "BioS" ingevoegd tussen de woorden "de letter «G»" en de woorden "zijn aangeduid in de kolom";

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

"§ 5. Op de 1ste dag van elke maand worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de geneesmiddelen ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van bijlage I van de lijst, met uitzondering van de geneesmiddelen ingeschreven in vergoedingsgroep VII.9 waarvan elk werkzaam bestanddeel sedert meer dan twaalf jaar vergoedbaar is, verminderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter/2 §1er van de Wet.";

6° in paragraaf 5, lid 2, worden de woorden "en vergoedingsbasissen" ingevoegd tussen het woord "verkoopprijzen" en de woorden "buiten bedrijf".

Art. 14. In artikel 81 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 22 juni 2018 en van 14 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, lid 1, worden de woorden "2 maanden" vervangen door de woorden "1 maand";

2° in paragraaf 2, lid 3, worden de woorden "zeven dagen" vervangen door de woorden "vijf dagen";

3° in paragraaf 2, lid 4, 2° worden "ofwel op de 1e januari, 1e april, 1e juli of 1e oktober" de woorden vervangen door de woorden « op de eerste dag van de maand »;

4° in paragraaf 4 worden de woorden "de 1ste januari, de 1ste april, de 1ste juli of de 1ste oktober" vervangen door de woorden « de eerste dag van de maand ».

Art. 15. Artikel 82 van hetzelfde besluit, hersteld bij het koninklijk besluit van 14 augustus 2021, wordt vervangen als volgt:

la Loi sont d'application, les bases de remboursement des spécialités des chapitres (I, II, IV 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}, à l'article 35ter/1 § 1^{er} ou à l'article 35quater de la loi, sont diminuées conformément aux dispositions de l'article 35ter/2, § 1^{er}, de la Loi, pour autant que les dispositions du § 5 du présent article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités. »

2° dans la paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « , de l'article 77/2 » sont insérés entre les mots « l'article 77 » et les mots « ou de l'article 78 »

3° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « , de l'article 77/2 » sont insérés entre les mots « de l'article 77 » et les mots « ou de l'article 78 »

4° dans le paragraphe 3, les mots « ou BioS » sont insérés entre les mots « par la lettre « G » » et les mots « dans la colonne »

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

« § 5. Au 1er jour de chaque mois, les prix et bases de remboursement des spécialités inscrites aux chapitres I, II, IV et VIII de l'annexe I de la liste, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, dont chaque principe actif est remboursable depuis plus de douze ans, sont réduites conformément aux dispositions de l'article 35ter/2 §1^{er}, de la Loi. »

6° dans le paragraphe 5, alinéa 2, les mots « et bases de remboursement » sont ajoutés entre les mots « des prix » et les mots « de vente ».

Art. 14. A l'article 81 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018 et du 14 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « 2 mois » sont remplacés par les mots « un mois » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots « sept jours » sont remplacés par les mots « cinq jours » ;

3° dans le paragraphe 2, alinéa 4, 2°, les mots « soit au 1er janvier, 1er avril, 1er juillet ou au 1er octobre » sont remplacés par les mots « le 1^{er} jour du mois » ;

4° dans le paragraphe 4, les mots « 1er janvier, 1er avril, 1er juillet ou au 1er octobre » sont remplacés par les mots « 1^{er} jour du mois » ;

Art. 15. L'article 82 du même arrêté, rétabli par l'arrêté royal du 14 août 2021, est remplacé par ce qui suit :

“**Art. 82.** §1 Overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter/2, § 4, eerste lid van de Wet zijn de in artikel 80, § 5, bedoelde verminderingen van de vergoedingsbasis niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvoor 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 van de combinatie van werkzame bestanddelen, die geldt op het moment van de in artikel 80, § 1, bedoelde mededeling, reeds lager zijn dan of gelijk zijn aan de laagste prijs buiten bedrijf voor dezelfde farmaceutische specialiteit, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel, of van de combinatie van werkzame bestanddelen, die van toepassing is op het ogenblik van de mededeling bedoeld in artikel 80, § 1, in het geheel van Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8° van de Wet.

Indien ten gevolge van een vermindering overeenkomstig artikel 80, § 5, de prijs buiten bedrijf, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel of van de combinatie van werkzame bestanddelen, lager wordt dan de laagste prijs buiten bedrijf van alle in het eerste lid vermelde prijzen, wordt de vermindering beperkt tot deze laagste prijs.”

Art. 16. Artikel 83 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 22 juni 2018, 14 mei 2019 en 26 juni 2020, wordt opgeheven.

Art. 17. Artikel 120 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Voor de specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35ter/1 van de Wet een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld, is in de kolom "Opmerkingen" van de lijsten toegevoegd aan dit besluit de letter "BioR" vermeld.”

Art. 18. In artikel 126, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 22 juni 2018, 14 mei 2019, 26 juni 2020 en 9 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “artikel 120, § 2,” vervangen door de woorden “120, § 2, eerste lid”;

2° in paragraaf 2, wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “voor 1 januari 2024”;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Wanneer meerdere specialiteiten, die afleverbaar zijn gezien hun overeenstemming met de voorwaarden van paragraaf 1, deel uitmaken van een groep specialiteiten die onder de toepassing van artikel 35ter van de Wet vallen, komt de verzekering enkel tegemoet indien de apotheker telkens een specialiteit aflevert die :

« **Art. 82.** §1. Conformément aux dispositions de l'article 35ter/2 § 4 alinéa 1er de la Loi, les réductions de la base de remboursement visées à l'article 80, § 5, ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques 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 à l'article 80, § 1er, 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 au moment de la communication visée à l'article 80, § 1er dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8° de la Loi.

Si suite à une diminution en exécution de l'article 80, § 5 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 au premier alinéa, la diminution est limitée à ce prix plancher. »

Art. 16. L'article 83 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018, du 14 mai 2019 et du 26 juin 2020, est abrogé.

Art. 17. L'article 120, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, un alinéa, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

« En ce qui concerne les spécialités pour lesquelles, conformément à l'article 35 ter/1 de la Loi, une nouvelle base de remboursement est déterminée, la lettre "BioR" est indiquée dans la colonne "Observations" des listes jointes au présent arrêté. »

Art. 18. A l'article 126, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018, du 14 mai 2019, du 26 juin 2020 et du 9 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « article 120, § 2 » sont remplacés par les mots « article 120, § 2, alinéa 1^{er} » ;

2° dans le paragraphe 2, l'alinéa 1^{er} est complété par les mots « avant le 1^{er} janvier 2024 » ;

3° le paragraphe 2 est complété d'un alinéa rédigé comme suit :

« Lorsque plusieurs spécialités qui sont délivrables du fait qu'elles répondent aux conditions figurant au paragraphe 1er, font partie d'un groupe de spécialités tombant sous l'application de l'article 35ter/1 de la Loi, l'assurance n'intervient que si le pharmacien délivre à chaque fois une spécialité qui est de surcroît désignée :

a) ofwel met de letter "BioS" is aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, §7 van dit besluit;
b) ofwel met de letter "BioR" is aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, § 1 van dit besluit, ofwel met de letter "Bior" is aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 77bis, § 5, laatste lid, van dit besluit;"

4° de paragrafen 5 en 6 worden opgeheven.

Art. 19. In artikel 127, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de vergoedbare specialiteiten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld (**). Dit bedrag wordt berekend conform bijlage V."

2° in paragraaf 1, vierde lid, worden de woorden "of artikel 35ter/1" ingevoegd tussen de woorden "artikel 35ter" en de woorden "van de Wet";

3° in paragraaf 2 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelendepot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu welke die materie reglementeren, gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis per farmaceutische eenheid zoals die voorkomt in de kolom "vergoedingsbasis"(*). Dit bedrag wordt berekend conform bijlage V van het huidige besluit."

Art. 20. In hetzelfde besluit wordt een artikel 127/1 ingevoegd, luidende

"Art. 127/1. De tussenkomst van de verzekering aan de verzekeringsinstellingen, voor vergoedbare specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die niet in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, wordt bepaald in functie van een vast bedrag per verpakking, weergegeven in de kolom "Vergoedingsbasis". Dit bedrag wordt berekend conform bijlage V.

In functie van deze bedragen betaalt de verzekering 100 % van de vergoedingsbasis terug, zoals ad hoc vermeld wordt in de kolom van de lijst van de vergoedbare

a) soit par la lettre "BioS" dans la colonne "Observations" de la liste conformément aux dispositions de l'article 8 §7 du présent arrêté;
b) soit par la lettre "BioR" dans la colonne "Observations" de la liste conformément aux dispositions de l'article 8 § 1er, du présent arrêté, soit par la lettre "Bior" dans la colonne "Observations" de la liste conformément aux dispositions de l'article 77bis, § 5, dernière alinéa du présent arrêté; »

4° les paragraphes 5 et 6 sont abrogés.

Art. 19. Dans l'article 127 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

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

« L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les spécialités remboursables, administrées aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en fonction du montant fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement"(**). Ce montant est calculé conformément à l'annexe V. » ;

2° dans le 1^{er}, alinéa 4, les mots « ou à l'article 35ter/1 » sont insérés entre les mots « l'article 35ter » et les mots « de la Loi » ;

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

« Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement réglementant cette matière, l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des médicaments à des bénéficiaires non hospitalisés, le prix de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance est fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" (*). Ce montant est calculé conformément à l'annexe V du présent arrêté. »

Art. 20. Dans le même arrêté, il est inséré un article 127/1 rédigé comme suit :

« Art. 127bis. L'intervention de l'assurance due aux organismes assureurs pour les spécialités remboursables délivrées en officine ouverte au public à un bénéficiaire ne séjournant pas dans une maison de repos et de soins ou une maison de repos pour personnes âgées, est déterminée en fonction du montant fixé par conditionnement figurant dans la colonne "Base de remboursement". Ce montant est calculé conformément à l'annexe V.

En fonction de ces montants, l'assurance rembourse 100 % de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des

farmaceutische specialiteiten, verminderd met het bedrag van het persoonlijk aandeel, vastgelegd conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.”.

Art. 21. Artikel 128, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 november 2023, wordt vervangen als volgt:

“**Art. 128.** De tussenkomst van de verzekering aan de verzekeringsinstellingen, voor vergoedbare specialiteiten met een "oraal - vaste" farmaceutische vorm, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelen depot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, wordt bepaald in functie van een vast bedrag per farmaceutische eenheid, weergegeven in de kolom "Vergoedingsbasis" (***). Dit bedrag wordt berekend conform bijlage V van het huidige besluit.”.

Art. 22. In hetzelfde besluit wordt een artikel 128/1 ingevoegd, luidende:

“**Art. 128/1.** De berekeningswijzen van de verschillende vergoedingsbasissen zijn weergegeven in bijlage V van dit besluit. De Minister kan de berekeningswijzen van de verschillende vergoedingsbasissen, opgenomen in bijlage V, aanpassen.”.

Art. 23. In hetzelfde besluit wordt de bijlage V ingevoegd, luidende:

“Bijlage V : Berekeningswijzes van de verschillende vergoedingsbases

A. Het bedrag “vergoedingsbasis” wordt berekend op basis van de vergoedingsbasis (buiten bedrijf) van de geneesmiddelenverpakking, btw inbegrepen, vooraf vermeerderd met het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, net zoals de economische marges van de groothandelaar en de officina-apotheker, die als volgt worden berekend:

1. voor de groothandelaar :

- 0,38 EUR, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van de geneesmiddelenverpakking, kleiner is dan 2,35 EUR ;
- 16,2 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van de geneesmiddelenverpakking, groter of gelijk is aan 2,35 EUR en kleiner of gelijk is aan 13,33 EUR ;

spécialités pharmaceutiques remboursables, diminué du montant de l'intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991, fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. ».

Art. 21. L'article 128 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 novembre 2023, est remplacé par ce qui suit :

“**Art. 128.** L'intervention de l'assurance due aux organismes assureurs pour les spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique "orale - solide" délivrées à l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, est déterminée en fonction du montant fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" (***). Ce montant est calculé conformément à l'annexe V du présent arrêté. ».

Art. 22. Dans le même arrêté il est inséré un article 128/1 rédigé comme suit :

« **Art. 128/1.** Les modes de calcul des différentes bases de remboursement sont reprises à l'annexe V du présent arrêté. Le Ministre peut adapter les modes de calcul des différentes bases de remboursement repris à l'annexe V. ».

Art. 23. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe V rédigé comme suit :

« Annexe V : Modes de calcul des différentes bases de remboursement

A. Le montant "Base de remboursement" est calculé sur base de la base de remboursement ex-usine du conditionnement du médicament, TVA comprise, préalablement à majorer du montant de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, 2e alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que des marges économiques du grossiste et du pharmacien d'officine calculées comme suit :

1. pour le grossiste :

- 0,38 EUR si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, du conditionnement du médicament, est inférieure à 2,35 EUR ;
- 16,2 % de la base de remboursement ex-usine, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, du conditionnement du médicament, est supérieure ou égale à 2,35 EUR et inférieure ou égale à 13,33 EUR ;

- 2,16 EUR, vermeerderd met 0,98 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, die verminderd wordt met 13,33 EUR, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van de geneesmiddelenverpakking, groter is dan 13,33 EUR.

2. voor de officina-apotheker :

- 7,18 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf) van de geneesmiddelenverpakking, btw niet inbegrepen, kleiner of gelijk is aan 60 EUR;

- 4,308 EUR, vermeerderd met 2,37 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van de geneesmiddelenverpakking, groter is dan 60 EUR.

B. Het bedrag "vergoedingsbasis" (*) wordt berekend op basis van de grootste vergoedbare publiekverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste vergoedbare kliniekverpakking. Het wordt bekomen door de vergoedingsbasis buiten bedrijf, voor het delen door het aantal farmaceutische eenheden uit de verpakking, te verhogen met een marge van 21,746 pct. met een maximum van 7,11 euro.

C. Het bedrag "vergoedingsbasis" (**) wordt berekend op basis van de grootste vergoedbare publiekverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste vergoedbare kliniekverpakking. Het wordt bekomen door de basis van tegemoetkoming buiten bedrijf, BTW inbegrepen, te delen door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

D. Het bedrag "vergoedingsbasis" (***) wordt berekend op basis van de grootste vergoedbare publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet. Het wordt bekomen door de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), btw inbegrepen, te delen door het aantal farmaceutische eenheden waaruit deze verpakking bestaat, vooraf vermeerderd met de economische marges van de groothandelaar en de officina-apotheker, die als volgt worden berekend:

1. voor de groothandelaar :

- 0,38 EUR gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, kleiner is dan 2,35 EUR ;

- 16,2 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten

- 2,16 EUR, augmenté de 0,98 % de la base de remboursement ex-usine, qui est diminuée de 13,33 EUR, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, du conditionnement du médicament, est supérieure à 13,33 EUR.

2. pour le pharmacien d'officine :

- 7,18 % de la base de remboursement ex-usine, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est inférieure ou égal à 60 EUR;

- 4,308 EUR, augmenté de 2,37 % de la base de remboursement ex-usine, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament est supérieure à 60 EUR.

B. Le montant "Base de remboursement" (*) est calculé sur base du plus grand conditionnement public remboursable ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique remboursable. Il est obtenu par la division de la base de remboursement ex-usine, par le nombre d'unités pharmaceutiques du conditionnement, préalablement à majorer d'une marge de 21,746 pct. avec un maximum de 7,11 euros.

C. Le montant "Base de remboursement" (**) est calculé sur base du plus grand conditionnement public remboursable ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique remboursable. Il est obtenu par la division de la base de remboursement ex-usine, TVA comprise, par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

D. Le montant "Base de remboursement" (***) est calculé sur base du plus grand conditionnement public remboursable pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis de la loi. Il est obtenu par la division de la base de remboursement ex-usine, TVA comprise, par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement, préalablement à majorer des marges économiques du grossiste et du pharmacien d'officine calculées comme suit

1. pour le grossiste :

- 0,38 EUR divisés par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est inférieure à 2,35 EUR ;

- 16,2 % de la base de remboursement ex-usine divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis de la loi, si la base de

bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter of gelijk is aan 2,35 EUR en kleiner of gelijk is aan 13,33 EUR ;

- 2,16 EUR, vermeerderd met 0,98 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, die verminderd wordt met 13,33 EUR, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter is dan 13,33 EUR.

2. voor de officina-apotheker :

- 7,18 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf) van deze geneesmiddelenverpakking, btw niet inbegrepen, kleiner of gelijk is aan 60 EUR;

- 4,308 EUR, vermeerderd met 2,37 % van de vergoedingsbasis buiten bedrijf en gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis buiten bedrijf, btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter is dan 60 EUR."

Art. 24. In hetzelfde besluit wordt de bijlage V ingevoegd, luidende:

"Bijlage VI : Lijst van verschillende toedieningsvormen (bepalingen van art. 35ter §2 en van art. 35ter/1 §3 van de wet van 14.07.1994)

Auriculaire
Cutané
Implantatie
Inhalatie
Intra-articulaire injectie
Injectie/infusie intramusculair
Injectie/infusie subcutaan
Injectie/infusie intradermaal
Intraveneuze injectie/infusie
Intestinaal
Intralaesionaal
Intrathecaal
Intra-uterien
Intravesicaal
Nasaal
Oculair
Oraal-vast
Oraal-vloeibaar
Rectaal
Transdermaal

remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est supérieure ou égale à 2,35 EUR et inférieure ou égale à 13,33 EUR ;

- 2,16 EUR, augmenté de 0,98 % de la base de remboursement ex-usine, qui est diminuée de 13,33 EUR, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit «en vrac» ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est supérieure à 13,33 EUR.

2. pour le pharmacien d'officine :

- 7,18 % de la base de remboursement ex-usine divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit «en vrac» ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est inférieure ou égal à 60 EUR;

- 4,308 EUR, augmenté de 2,37 % de la base de remboursement ex-usine et divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit «en vrac» ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament est supérieure à 60 EUR. »

Art. 24. Dans le même arrêté, il est inséré Une annexe VI rédigé comme suit :

« Annexe VI : Liste des différentes formes d'administration (dispositions de l'Art. 35ter §2 et de l'Art.35ter/1 §3 de la loi du 14.07.1994)

Auriculaire
Cutanée
Implantation
Inhalation
Injection intra-articulaire
Injection/perfusion intramusculaire
Injection/perfusion sous-cutanée
Injection/perfusion intradermique
Injection/perfusion intraveineuse
Intestinale
Intra lésionnelle
Intrathécale
Intra-utérine
Intra-vésicale
Nasale
Oculaire
Orale-solide
Orale-liquide
Rectale
Transdermique

Vaginaal"

Art. 25. – Dit besluit treedt in werking op .

Art. 26. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te ,

Vaginale »

Art. 25. – Le présent arrêté entre en vigueur le .

Art. 26. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à , le

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken,

PAR LE ROI:
Le Ministre des Affaires sociales,



F. VANDENBROUCKE

