

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 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

Arrêté royal modifiant 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

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

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

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel V.10, § 2, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 juli 2018 en § 4, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Vu le Code de droit économique, l'article V.10, § 2, inséré par la loi du 3 avril 2013 et modifié par la loi du 30 juillet 2018 et § 4, inséré par la loi du 3 avril 2013 ;

Gelet op 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;

Vu 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 ;

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

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

Gelet op het advies van de Commissie tot regeling der prijzen, gegeven op 9 juni 2023; Vu l'avis de la Commission pour la régulation des prix, donné le 9 juin 2023 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 februari 2024; Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1^{er} février 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 8 mei 2024; Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 8 mai 2024 ;

Gelet op advies XXX van de Raad van State, gegeven op XXX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973; Vu l'avis XXX du Conseil d'Etat, donné le XXX, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Overwegende dat de huidige procedure van artikel 15 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, voor een geneesmiddel geregistreerd als generiek, hybride, op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur of biosimilaire tot een situatie van onderbreking of stopzetting van commercialisatie kan leiden omwille van een te lage prijs;

Considérant que la procédure actuelle de l'article 15 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, peut mener, en raison d'un prix trop bas, à une situation d'interruption ou d'arrêt de la commercialisation d'un médicament enregistré comme générique, hybride, sur base de la littérature scientifique ou biosimilaire ;

Overwegende dat de onderbreking of de stopzetting van commercialisatie van een geneesmiddel geregistreerd als generiek, hybride, op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur of biosimilaire kan leiden tot belangrijke beschikbaarheidsproblemen;

Considérant que l'interruption ou l'arrêt de la commercialisation d'un médicament enregistré comme générique, hybride, sur base de la littérature scientifique ou biosimilaire pourrait mener à d'importants problèmes de disponibilité ;

Overwegende dat, voor zover de minister bevoegd voor Economie een maximumprijs bepaalt, de

Considérant que, dans la mesure où le ministre qui a l'Economie dans ses attributions détermine un

voorgestelde procedure een belemmering wegneemt om beschikbaarheidsproblemen te vermijden;	prix maximum, la procédure proposée supprime un obstacle pour éviter des problèmes de disponibilité ;
--	---

Overwegende dat een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik niet op de markt zou komen omwille van een te lage prijs;	Considérant qu'un médicament à usage pédiatrique n'entrerait pas sur le marché en raison d'un prix trop bas ;
---	---

Overwegende dat de voorgestelde procedure voor een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik ruimer is dan deze die wordt voorgesteld voor een geneesmiddel geregistreerd als generiek, hybride, op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur of biosimilaire aangezien ze ook aanvragen tot prijsvaststelling betreft;	Considérant que la procédure proposée pour un médicament à usage pédiatrique est plus largement ouverte que celle proposée pour un médicament enregistré comme générique, hybride, sur base de la littérature scientifique ou biosimilaire dès lors qu'elle concerne aussi des demandes de fixation de prix ;
--	---

Overwegende dat deze specifieke regeling wordt verklaard door het feit dat een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik niet uitwisselbaar is met de volwassen vorm op dezelfde manier als een geneesmiddel geregistreerd als generiek, hybride, op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur of biosimilaire;	Considérant que ce régime particulier s'explique par le fait qu'un médicament à usage pédiatrique n'est pas interchangeable avec la forme adulte de la même manière que ne l'est un médicament enregistré comme générique, hybride, sur base de la littérature scientifique publiée ou biosimilaire ;
--	---

Overwegende dat een <i>flat price</i> (zelfde prijs ongeacht de dosering) de hoogste maximumprijs is die aan een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik, waarvoor dezelfde aanvrager reeds een referentiegeneesmiddel voor volwassenen op de markt heeft, kan toegekend worden;	Considérant qu'un <i>flat price</i> (même prix quelle que soit la posologie) est le prix maximum le plus élevé pouvant être accordé à un médicament à usage pédiatrique pour lequel le même demandeur dispose déjà d'un médicament de référence pour adultes sur le marché ;
--	--

Op de voordracht van de Minister van Economie en de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,	Sur la proposition du Ministre de l'Economie et du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
--	--

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. In artikel 1, 2°, 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2017 en 25 april 2021, wordt de bepaling onder a), vervangen als volgt:

“a) voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, van het Wetboek van economisch recht: een houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel of een houder van een vergunning voor parallelinvoer of een houder van een notificatie voor parallelle distributie of de onderneming die, krachtens een overeenkomst met de voornoemde houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel, houder van een vergunning voor parallelinvoer of houder van een notificatie voor parallelle distributie, het geneesmiddel aankoopt met het oog op het in de handel brengen;”.

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in paragraaf 2, 3°, worden de woorden “en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product en met de bijsluiter voor het publiek” vervangen door de woorden “, een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en de bijsluiter voor het publiek”;

b) in paragraaf 2, 5°/1, worden de woorden “van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling” opgeheven;

c) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 8° vervangen als volgt:

“8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten:

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er}, 2°, 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, modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 2017 et 25 avril 2021, le a) est remplacé par ce qui suit :

« a) pour les médicaments visés à l'article V.9, 1°, du Code de droit économique : un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou un détenteur d'une notification pour la distribution parallèle ou l'entreprise qui, en vertu du contrat avec le détenteur susmentionné de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament, le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou le détenteur d'une notification pour la distribution parallèle, achète le médicament en vue de sa mise sur le marché ; ».

Art. 2. Dans l'article 3 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 25 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

a) au paragraphe 2, 3°, les mots « et une copie du résumé des caractéristiques du produit et de la notice pour le public » sont remplacés par les mots « , une copie du résumé des caractéristiques du médicament et de la notice pour le public » ;

b) dans le paragraphe 2, 5°/1, les mots « issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments » sont abrogés ;

c) dans le paragraphe 2, le 8° est remplacé par ce qui suit :

« 8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir :

- a) een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie en het Koninkrijk Noorwegen, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering. In deze tabel wordt de prijs per verpakking en per eenheid vermeld evenals of het geneesmiddel terugbetaalbaar is of niet in de betrokken landen;
- b) een tabel met de prijzen van de vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd. In deze tabel worden vergelijkbare eenheden gebruikt en wordt een vergelijkbare behandelingsduur en de posologie in rekening gebracht;";
- d) paragraaf 10 wordt vervangen als volgt:
"§ 10. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs."
- a) un tableau avec une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne et le royaume de Norvège, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage. Ce tableau indique le prix par conditionnement et par unité, ainsi que si le médicament est remboursable ou non dans les pays concernés ;
- b) un tableau avec les prix des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge. Dans ce tableau, des unités similaires sont utilisées et une durée de traitement similaire et la posologie sont prises en compte ; » ;
- d) le paragraphe 10 est remplacé par ce qui suit :
« § 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:
"3° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen;";
- b) in paragraaf 2, 4°/1, worden de woorden "van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling" opgeheven;
- c) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:
"5° een vergelijking van de oude kostprijsstructuur met de nieuwe kostprijsstructuur, overeenkomstig bijlage I van dit besluit, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging en de in België verkochte

Art. 3. Dans l'article 4 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 25 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

- a) dans le paragraphe 2, le 3° est remplacé par ce qui suit :
« 3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement et des médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché ; » ;
- b) dans le paragraphe 2, 4°/1, les mots « issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments » sont abrogés ;
- c) dans le paragraphe 2, le 5° est remplacé par ce qui suit :
« 5° une comparaison de l'ancienne structure du prix de revient avec la nouvelle structure du prix de revient, conformément à l'annexe I du présent arrêté, la date et la copie de la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix et les quantités

hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de huidige aanvraag tot prijsverhoging voorafgaan;”;

d) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 8° vervangen als volgt:

“8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten:

a) een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie en het Koninkrijk Noorwegen, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering. In deze tabel wordt de prijs per verpakking en per eenheid vermeld evenals of het geneesmiddel terugbetaalbaar is of niet in de betrokken landen;

b) een tabel met de prijzen van de vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd. In deze tabel worden vergelijkbare eenheden gebruikt en wordt een vergelijkbare behandelingsduur en de posologie in rekening gebracht.”;

e) in paragraaf 6, worden de woorden “de prijs aan publiek”, vervangen door de woorden “de maximumprijs aan publiek”;

f) paragraaf 9 wordt vervangen als volgt:

“§ 9. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs.”.

vervend in België au cours de l'année ou des années précédant la date de la demande actuelle de hausse de prix ; »;

d) dans le paragraphe 2, le 8° est remplacé par ce qui suit :

« 8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir :

a) un tableau avec une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne et le royaume de Norvège, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage. Ce tableau indique le prix par conditionnement et par unité, ainsi que si le médicament est remboursable ou non dans les pays concernés ;

b) un tableau avec les prix des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge. Dans ce tableau, des unités similaires sont utilisées et une durée de traitement similaire et la posologie sont prises en compte. » ;

e) au paragraphe 6, les mots « le prix public » sont remplacés par les mots « le prix public maximum » ;

f) le paragraphe 9 est remplacé par ce qui suit :

« § 9. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».

Art. 4. In artikel 6 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2017 en 25 april 2021, wordt paragraaf 8 vervangen als volgt:

“§ 8. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs.”.

Art. 4. Dans l'article 6 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 13 septembre 2017 et 25 avril 2021, le paragraphe 8 est remplacé par ce qui suit :

« § 8. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».

Art. 5. In artikel 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2017 en 25 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 5. Dans l'article 7 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 2017 et 25 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

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

“2° de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijskennisgeving of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de huidige aanvraag tot prijsverhoging voorafgaan;”;

b) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 4° vervangen als volgt:

“4° een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de gevraagde prijs door de kostprijselementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transferprijs samenstellen, alsook de berekeningswijze van de gevraagde prijs;”;

c) paragraaf 6 wordt opgeheven;

d) paragraaf 9 wordt vervangen als volgt:

“§ 9. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs.”.

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

« 2° la date et la copie de la dernière notification de prix ou hausse de prix et les quantités vendues en Belgique au cours de l'année ou des années précédant la date de la demande actuelle de hausse de prix ; » ;

b) dans le paragraphe 2, le 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° une justification chiffrée précise du prix demandé par les éléments du prix de revient et, le cas échéant, les éléments constitutifs du prix de transfert, ainsi que le mode de calcul du prix demandé ; » ;

c) le paragraphe 6 est abrogé ;

d) le paragraphe 9 est remplacé par ce qui suit :

« § 9. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».

Art. 6. In artikel 11 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in paragraaf 2, 2°, wordt het woord “nauwkeurige” opgeheven;

b) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en van de bijsluiter voor het publiek of, voor de homeopathische geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig artikel 38 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een kopie van de

Art. 6. Dans l'article 11 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 25 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans le paragraphe 2, 2°, le mot « précise » est abrogé ;

b) dans le paragraphe 2, le 3° est remplacé par ce qui suit :

« 3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement et des médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du médicament et de la notice pour le public ou, pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 38 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, une copie de l'attribution d'un numéro d'enregistrement, ou, pour les médicaments homéopathiques notifiés conformément à l'article

toekenning van een registratienummer, of, voor de homeopathische geneesmiddelen genotificeerd overeenkomstig artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen maar die nog niet vergund werden overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 december 2006, een kopie van de toekenning van een notificatienummer;”;

c) in paragraaf 2, 5°/1, worden de woorden “van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling” opgeheven;

d) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 8° vervangen als volgt:

“8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten:

a) een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie en het Koninkrijk Noorwegen, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering, of formulering indien het om een homeopathisch geneesmiddel gaat. In deze tabel wordt de prijs per verpakking en per eenheid vermeld evenals of het geneesmiddel terugbetaalbaar is of niet in de betrokken landen;

b) een tabel met de prijzen van de vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd. In deze tabel worden vergelijkbare eenheden gebruikt en wordt een vergelijkbare behandelingsduur en de posologie in rekening gebracht.”;

e) in paragraaf 10, wordt de tweede zin vervangen als volgt:

“De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs.”.

14, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments mais qui n'ont pas encore été autorisés conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006, une copie de l'attribution d'un numéro de notification ; » ;

c) dans le paragraphe 2, 5°/1, les mots « issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments » sont abrogés ;

d) dans le paragraphe 2, le 8° est remplacé par ce qui suit :

« 8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir :

a) un tableau avec une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne et le royaume de Norvège, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ou de la formulation s'il s'agit d'un médicament homéopathique. Ce tableau indique le prix par conditionnement et par unité, ainsi que si le médicament est remboursable ou non dans les pays concernés ;

b) un tableau avec les prix des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge. Dans ce tableau, des unités similaires sont utilisées et une durée de traitement similaire et la posologie sont prises en compte. » ;

e) dans le paragraphe 10, la deuxième phrase est remplacée par la phrase :

« Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».

Art. 7. In artikel 12 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

“2° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit

Art. 7. Dans l'article 12 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 25 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

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

« 2° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement et des médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril

van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen of, voor de homeopathische geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig artikel 38 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een kopie van de toekenning van een registratienummer, of, voor de homeopathische geneesmiddelen genotificeerd overeenkomstig artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen maar die nog niet vergund werden overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 december 2006, een kopie van de toekenning van een notificatienummer;”;

b) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden “of, voor de homeopathische geneesmiddelen, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer”;

c) in paragraaf 2, 3°/1, worden de woorden “van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling” opgeheven;

d) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 4° vervangen als volgt:

“4° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel of, voor de homeopathische geneesmiddelen, de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de formulering, de dosering en de therapeutische behandeling(en) voor dewelke het geneesmiddel is bestemd en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen;”;

e) in paragraaf 2, 5°, worden de woorden “laatste prijsvaststelling of” vervangen door de woorden “huidige aanvraag tot”;

f) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 9° vervangen als volgt:

“9° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten:

2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 38 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, une copie de l'attribution d'un numéro d'enregistrement, ou, pour les médicaments homéopathiques notifiés conformément à l'article 14, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments mais qui n'ont pas encore été autorisés conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006, une copie de l'attribution d'un numéro de notification ; » ;

b) au paragraphe 2, le 3° est complété par les mots « ou, pour les médicaments homéopathiques, une copie de l'autorisation d'importation parallèle » ;

c) dans le paragraphe 2, 3°/1, les mots « issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments » sont abrogés ;

d) dans le paragraphe 2, le 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament ou, pour les médicaments homéopathiques, le nom du médicament, la forme pharmaceutique, la formulation, le dosage et le(s) traitement(s) thérapeutique(s) pour lequel (lesquels) le médicament est destiné et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques ; » ;

e) au paragraphe 2, 5°, les mots « dernière fixation de prix ou » sont remplacés par les mots « demande actuelle de » ;

f) dans le paragraphe 2, le 9° est remplacé par ce qui suit :

« 9° les conditions de marché et de concurrence, à savoir :

- | | |
|--|--|
| <p>a) een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie en het Koninkrijk Noorwegen, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering, of formulering indien het om een homeopathisch geneesmiddel gaat. In deze tabel wordt de prijs per verpakking en per eenheid vermeld evenals of het geneesmiddel terugbetaalbaar is of niet in de betrokken landen;</p> <p>b) een tabel met de prijzen van de vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd. In deze tabel worden vergelijkbare eenheden gebruikt en wordt een vergelijkbare behandelingsduur en de posologie in rekening gebracht.”;</p> <p>g) paragraaf 9 wordt vervangen als volgt:
 “§ 9. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs.”.</p> | <p>a) un tableau avec une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne et le royaume de Norvège, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ou de la formulation s'il s'agit d'un médicament homéopathique. Ce tableau indique le prix par conditionnement et par unité, ainsi que si le médicament est remboursable ou non dans les pays concernés ;</p> <p>b) un tableau avec les prix des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge. Dans ce tableau, des unités similaires sont utilisées et une durée de traitement similaire et la posologie sont prises en compte. » ;</p> <p>g) le paragraphe 9 est remplacé par ce qui suit :
 « § 9. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».</p> |
|--|--|

Art. 8. In artikel 13 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:
 “2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking;”;
- b) in paragraaf 2, wordt de bepaling onder 2°/1 vervangen als volgt:
 “2°/1 een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen of:
- a) voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer;
- b) voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie voor parallelle distributie;”;
- c) paragraaf 8 wordt vervangen als volgt:

Art. 8. Dans l’article 13 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 25 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

- a) dans le paragraphe 2, le 2° est remplacé par ce qui suit :
 « 2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement ; » ;
- b) dans le paragraphe 2, le 2°/1 est remplacé par ce qui suit :
 « 2°/1 une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou :
- a) pour les médicaments importés parallèlement au sens de l’arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de l’autorisation d’importation parallèle;
- b) pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l’arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification pour la distribution parallèle ; » ;
- c) le paragraphe 8 est remplacé par ce qui suit :

“§ 8. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs.”.

« § 8. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».

Art. 9. Artikel 14 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 september 2018, wordt aangevuld met de bepalingen onder 8° en 9°, luidende:

“8° de geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, een vergunning is verleend op grond van hetzij artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hetzij artikel 10, lid 3, van dezelfde richtlijn, hetzij artikel 10 bis van dezelfde richtlijn;

9° de geneesmiddelen, bedoeld in 8°, die parallel worden gedistribueerd.”.

Art. 9. L'article 14 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 2 septembre 2018, est complété par les 8° et 9° rédigés comme suit :

« 8° les médicaments pour lesquels conformément à l'article 3, paragraphe 1^{er}, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, une autorisation a été délivrée sur la base soit de l'article 10, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, soit de l'article 10, paragraphe 3, de la même directive, soit de l'article 10 bis de la même directive ;

9° les médicaments, visés au 8°, qui sont distribués parallèlement. ».

Art. 10. In artikel 15 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

“2° de benaming, de farmaceutische vorm, de dosering, de verpakking en de indicatie van het geneesmiddel;”;

b) in paragraaf 2, 3°, worden de woorden “van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling” opgeheven;

c) in paragraaf 4 wordt het tweede lid opgeheven;

d) in de Franse tekst van paragraaf 4, derde lid, worden de woorden “de moins de” vervangen door de woorden “d’au moins”;

e) paragraaf 8 wordt vervangen als volgt:

Art. 10. Dans l'article 15 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 25 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

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

« 2° le nom, la forme pharmaceutique, le dosage, le conditionnement et l'indication du médicament ; » ;

b) dans le paragraphe 2, 3°, les mots « issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments » sont abrogés ;

c) dans le paragraphe 4, l'alinéa 2 est abrogé ;

d) dans le texte français du paragraphe 4, alinéa 3, les mots « de moins de » sont remplacés par les mots « d’au moins » ;

e) le paragraphe 8 est remplacé par ce qui suit :

“§ 8. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De meegedeelde prijs wordt de nieuwe toegelaten maximumprijs.”.

« § 8. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé. ».

Art. 11. In hoofdstuk 6 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 september 2018, wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende: “Art. 15/1. § 1. In afwijking van artikel 15, kan de aanvrager een prijsverhoging vragen boven de limiet voorzien in paragraaf 4 van artikel 15.

Art. 11. Dans le chapitre 6 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 2 septembre 2018, il est inséré un article 15/1 rédigé comme suit :

« Art. 15/1. § 1^{er}. Par dérogation à l’article 15, le demandeur peut solliciter une hausse de prix au-dessus de la limite prévue au paragraphe 4 de l’article 15.

Deze procedure is enkel ontvankelijk indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

Cette procédure est uniquement recevable si les conditions suivantes sont remplies :

1° de prijslimiet kan leiden tot een stopzetting zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{sexies}, tweede of derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, omwille van een te lage prijs met belangrijke beschikbaarheidsproblemen tot gevolg;

1° la limite de prix peut mener à un arrêt tel que visé à l’article 6, § 1^{er} *sexies*, alinéa 2 ou 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d’exécution, en raison d’un prix trop bas entraînant d’importants problèmes de disponibilité ;

2° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevestigt schriftelijk het risico op kritieke onbeschikbaarheid zoals bedoeld in artikel 105/1, § 2, achtste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

2° l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé confirme par écrit le risque d’indisponibilité critique visé à l’article 105/1, § 2, alinéa 8, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Deze procedure is alleen van toepassing op de geneesmiddelen bedoeld in artikel 14, 1°, 2°, 2°/1, 3°, 4°, 5°, 8° en 9°.

Cette procédure est applicable uniquement pour les médicaments visés à l’article 14, 1°, 2°, 2°/1, 3°, 4°, 5°, 8° et 9°.

In dit geval wordt de aanvraag tot prijsverhoging ingediend overeenkomstig de artikelen 4 of 12. De aanvrager voegt bij zijn aanvraag, naast de informatie bedoeld, afhankelijk van het type aanvraag, in artikel 4, § 2 of artikel 12, § 2, de rechtvaardiging dat de gevraagde prijs niet kan vallen onder de voorwaarden van artikel 15.

Dans ce cas, la demande de hausse de prix est introduite conformément aux articles 4 ou 12. Le demandeur joint à sa demande en plus des informations visées, selon le type de demande, par l’article 4, § 2, ou l’article 12, § 2, la justification que le prix demandé ne peut s’inscrire dans les conditions de l’article 15.

§ 2. In afwijking van artikel 15, kan de aanvrager een prijs vragen die hoger is dan de proportionele prijs die door dezelfde aanvrager zou zijn bekomen

§ 2. Par dérogation à l’article 15, le demandeur peut solliciter un prix supérieur au prix proportionnel qui aurait été obtenu par le même

voor een geneesmiddel met dezelfde indicatie bij een volwassen patiënt, conform de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product voor gebruik bij patiënten van minstens achttien jaar, rekening houdend met het aantal gebruikseenheden en met een herberekening op basis van een verschillende dosering, indien de toepassing van een dergelijke proportionele prijs ertoe leidt dat het geneesmiddel niet op de markt zou komen.

Deze procedure is van toepassing op de geneesmiddelen bedoeld in artikel 14, 2°/2 en 6° in het kader van een procedure van prijsvaststelling of prijsverhoging.

In dit geval wordt de aanvraag tot prijsvaststelling of prijsverhoging ingediend overeenkomstig de artikelen 3, 4, 11 of 12. De aanvrager voegt bij zijn aanvraag, naast de informatie bedoeld, afhankelijk van het type aanvraag, in artikel 3, § 2, artikel 4, § 2, artikel 11, § 2 of artikel 12, § 2, de rechtvaardiging dat de gevraagde prijs niet kan vallen onder de voorwaarden van artikel 15.”.

Art. 12. In de artikelen 18, § 2, 5°, en 25, § 2, 5°, van hetzelfde besluit, worden de woorden “laatste prijsvaststelling of” telkens vervangen door de woorden “huidige aanvraag tot”.

Art. 13. In artikel 20, § 2, b), en 20, § 2, c), van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° telkens vervangen als volgt:

“1° het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres;”.

Art. 14. In bijlage 1 van hetzelfde besluit worden de woorden “Voor de ingevoerde geneesmiddelen en de parallel ingevoerde geneesmiddelen in België (1)” vervangen door de woorden “Voor de ingevoerde, parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde geneesmiddelen in België (1)”.

demandeur, pour un médicament ayant la même indication chez un patient adulte, conformément au dosage mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit pour l'usage chez les patients d'au moins dix-huit ans, tenant compte du nombre d'unités de prise et d'un recalcul sur base d'une dosage différente, si l'application d'un tel prix proportionnel mène à ce que le médicament ne soit pas mis sur le marché.

Cette procédure est applicable pour les médicaments visés à l'article 14, 2°/2 et 6° dans le cadre d'une procédure de fixation ou hausse de prix.

Dans ce cas, la demande de fixation ou de hausse de prix est introduite conformément aux articles 3, 4, 11 ou 12. Le demandeur joint à sa demande en plus des informations visées, selon le type de demande, par l'article 3, § 2, l'article 4, § 2, l'article 11, § 2 ou l'article 12, § 2, la justification que le prix demandé ne peut s'inscrire dans les conditions de l'article 15. ».

Art. 12. Aux article 18, § 2, 5°, et 25, § 2, 5°, du même arrêté, les mots « dernière fixation de prix ou » sont chaque fois remplacés par les mots « demande actuelle ».

Art. 13. Dans l'article 20, § 2, b), et 20, § 2, c), du même arrêté, le 1° est chaque fois remplacé par ce qui suit :

« 1° le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse ; ».

Art. 14. Dans l'annexe 1^{re} du même arrêté, les mots « Pour les médicaments importés et importés parallèlement en Belgique (1) » sont remplacés par les mots « Pour les médicaments importés, importés parallèlement ou distribués parallèlement en Belgique (1) ».

Art. 15. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2024.

De artikelen 2, c), 3, d), 5, b), 6, d), 7, f), 9, 11 en 14 zijn enkel van toepassing op de aanvragen ingediend na de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 16. De minister bevoegd voor Economie, de minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 15. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

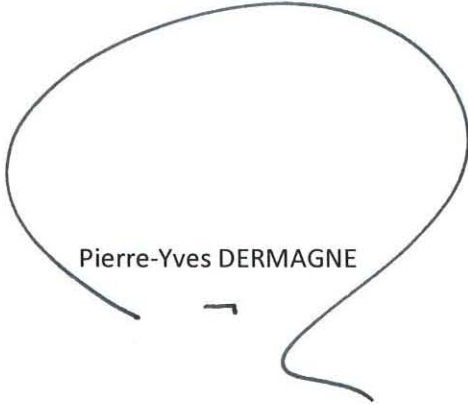
Les articles 2, c), 3, d), 5, b), 6, d), 7, f), 9, 11 et 14 ne s'appliquent qu'aux demandes introduites après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 16. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, 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

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,

Frank VANDENBROUCKE