

<p>KONINKRIJK BELGIE</p> <p>—</p> <p>FEDERALE OVERHEIDSDIENST</p> <p>SOCIALE ZEKERHEID</p> <p>—</p>	<p>ROYAUME DE BELGIQUE</p> <p>—</p> <p>SERVICE PUBLIC FEDERAL</p> <p>SECURITE SOCIALE</p> <p>—</p>
<p>Xx xx 2025 - Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen</p>	<p>Xx xx 2025 - Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments</p>
<p><i>FILIP, Koning der Belgen,</i></p>	<p><i>PHILIPPE, Roi des Belges,</i></p>
<p>Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, <i>Onze Groet.</i></p>	<p>A tous, présents et à venir, <i>Salut.</i></p>
<p>Gelet op de Grondwet, artikel 108;</p>	<p>Vu la Constitution, l'article 108;</p>
<p>Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 31quinquies, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, artikel 31 sexies, ingevoegd bij de wet van du 12 mai 2024 en artikel 31septies, ingevoegd bij de wet van 12 mai 2024;</p>	<p>Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 31quinquies, inséré par la loi du 12 mai 2024, l'article 31 sexies, inséré par la loi du 12 mai 2024 et l'article 31septies, inséré par la loi du 12 mai 2024 ;</p>
<p>Gelet op de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen, artikel 30, § 1, tweede lid;</p>	<p>Vu la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments, l'article 30, § 1er, alinéa 2 ;</p>
<p>Gelet op de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang, artikel 4, lid 2;</p>	<p>Vu la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce, l'article 4, alinéa 2 ;</p>
<p>Gelet op het koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet</p>	<p>Vu l'arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;</p>

betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;	
Gelet op het koninklijk besluit van 15 december 2024 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang;	Vu l'arrêté royal du 15 décembre 2024 fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la Loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce;
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 8 september 2025, 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;	Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 8 septembre 2025, en application de l'article 2, alinéa 1er, 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 ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 oktober 2025;	Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 22 octobre 2025;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 14 november 2025;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 14 novembre 2025;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;	Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;
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;	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 ;
Overwegende het advies van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel, gegeven op 10 juli 2025, 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	Considérant l'avis de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, donné le 10 juillet 2025, en application de l'article 2, alinéa 1er, 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 ;

zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;	
Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 3 september 2025, 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;	Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 3 septembre 2025, en application de l'article 2, alinéa 1er, 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 ;
Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in raad vergaderde Ministers,	Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons :
Hoofdstuk I. Definities en toepassingsgebied.	Chapitre I. Définitions et champ d'application.
Artikel 1. – Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:	Article 1. – Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :
1° «de Wet», de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 ;	1° «la Loi», la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;
2° «de Minister», de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft ;	2° «le Ministre», le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions ;
3° «het Instituut», het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ;	3° «l'Institut», l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;
4° «de verzekering», de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;	4° «l'assurance», l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;
5° «de Commissie», de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel ;	5° «la Commission», la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament ;
6° «de Dienst», de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ;	6° «le Service», le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;
7° «de gemachtigde ambtenaar», de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of een door hem aangeduid personeelslid van het Instituut ;	7° «le fonctionnaire délégué», le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'Institut - ;

8° «de specialiteit», de farmaceutische specialiteit, zoals bepaald in artikel 34, 5°, b) en c) van de Wet, en die kan voorkomen in verschillende verpakkingsgrootten, verschillende farmaceutische vormen en dosissen ;	8° «la spécialité», la spécialité pharmaceutique telle que déterminée à l'article 34, 5°, b) et c) de la Loi et qui peut se présenter dans différents formats de conditionnement, différentes formes pharmaceutiques et différents dosages ;
9° «de lijst», de lijst van de farmaceutische specialiteiten waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voorzien wordt, opgenomen in bijlage 1 van dit besluit;	9° «la liste», la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide, reprise à l'annexe 1 du présent arrêté ;
10° «de tegemoetkomingsvoorwaarden», de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het kader van een vroege toegang of in het kader van een snelle toegang te kunnen genieten, en die kunnen bestaan uit onder andere de volgende elementen: inclusiecriteria, die de categorieën van rechthebbenden definiëren die opgenomen kunnen worden in het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, waaronder de indicaties die voor een tegemoetkoming in aanmerking komen, de leeftijdscategorie, de noodzaak van diagnostische onderzoeken, de eventuele maximale dosering, de voorwaarden met betrekking tot andere al dan niet toegepaste of toe te passen therapieën, de medische kwalificatie van de zorgverlener, en in voorkomend geval uitsluitingscriteria, die de categorieën van rechthebbenden definiëren die niet opgenomen kunnen worden in het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang ;	10° «les conditions d'intervention», les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le cadre d'un accès précoce ou dans le cadre d'un accès rapide, et qui peuvent comporter entre autres les éléments suivants : des critères d'inclusion, définissant ainsi les catégories de bénéficiaires qui peuvent être inclus dans le Programme d'accès précoce ou dans le Programme d'accès rapide, parmi lesquels les indications faisant l'objet d'une intervention, la catégorie d'âge, la nécessité d'examens diagnostiques, le dosage maximum éventuel, les conditions relatives à d'autres thérapies appliquées ou non ou à appliquer ou non, la qualification médicale du dispensateur de soins, et le cas échéant des critères d'exclusion, définissant ainsi les catégories de bénéficiaires qui ne peuvent pas être inclus dans le Programme d'accès précoce ou dans le Programme d'accès rapide ;
11° «vergunning voor het in de handel brengen», het officiële document dat door de Minister of zijn afgevaardigde, of door de Europese Commissie wordt verleend overeenkomstig artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen en conform de bepalingen van Titel II van deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, teneinde een geneesmiddel in de handel te kunnen brengen, nadat er een beoordeling over de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit ervan heeft plaatsgevonden zoals bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen en conform de bepalingen van Titel II van deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;	11° «autorisation de mise sur le marché», le document officiel, octroyé par le Ministre ou par son délégué, ou par la Commission européenne conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi sur les médicaments, et conforme aux dispositions du Titre II de la Partie 1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, qui permet de mettre un médicament sur le marché après l'évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité, telle que visée à l'article 6, § 1er, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, et conforme aux dispositions du Titre II de la Partie 1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain ;

12° «weesgeneesmiddel», een geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen als weesgeneesmiddel aangeduid is in de desbetreffende indicatie;	12° «médicament orphelin», un médicament qui conformément aux conditions du Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, est désigné comme médicament orphelin dans l'indication concernée ;
13° « het programma voor gebruik in schrijnende gevallen», het programma bedoeld in artikel 6quater, § 1er, 2°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;	13° « le programme d'usage compassionnel », le programme visé à l'article 6quater, § 1er, 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué ;
14° « het medisch noodprogramma», het programma bedoeld in artikel 6quater, § 1er, 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;	14° « le programme médical d'urgence », le programme visé à l'article 6quater, § 1er, 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué ;
15° "biologisch werkzaam bestanddeel": een biologische substantie die geproduceerd wordt door of geëxtraheerd wordt uit een biologische bron en waarvan de typering en de bepaling van de kwaliteit alleen kan plaatsvinden aan de hand van een combinatie van fysisch-chemisch-biologische proeven, gecombineerd met het productieproces en de beheersing ervan;	15° « principe actif biologique » : substance active biologique produite à partir d'une source biologique ou qui en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;
16° «werkzaam bestanddeel in gen- en celtherapie » :	16° « principe actif de thérapie génique ou cellulaire » :
1) een biologisch werkzame substantie die geheel of gedeeltelijk bestaat uit recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een genetische sequentie te reguleren, te repareren, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen; waarvan de therapeutische, profylactische of diagnostische werking van het geneesmiddel rechtstreeks verband houdt met de erin opgenomen recombinante nucleïnezuursequentie of met het genetische expressieproduct van die sequentie	1) substance active biologique qui contient ou constitue un acide nucléique recombinant administré à des personnes en vue de réguler, de réparer, de remplacer, d'ajouter ou de supprimer une séquence génétique dont l'effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou au produit de l'expression génétique de cette séquence
De werkzame bestanddelen van vaccins tegen infectieziekten worden niet beschouwd als gentherapeutische werkzame bestanddelen.	Les principes actifs des vaccins contre les maladies infectieuses ne sont pas considérés comme étant des principes actifs de thérapie génique.

<p>2) een biologisch werkzame substantie die geheel of gedeeltelijk uit cellen of weefsels die wezenlijk gemanipuleerd zijn, waarbij hun voor het beoogde klinische gebruik relevante biologische eigenschappen, fysiologische functies of structurele eigenschappen zijn gewijzigd, dan wel uit cellen of weefsels die niet bestemd zijn om bij de ontvanger voor dezelfde essentiële functie(s) te worden gebruikt als die waarvoor zij bij de donor dienden; en die wordt aangediend als hebbende eigenschappen om een ziekte te behandelen, te voorkomen of te diagnosticeren door het farmacologische, immunologische of metabolische effect van deze cellen of weefsels, of wordt daarvoor bij de mens gebruikt dan wel aan de mens toegediend.</p>	<p>2) substance active biologique qui contient ou consiste en des cellules ou des tissus qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle de façon à modifier leurs caractéristiques biologiques, leurs fonctions physiologiques ou leurs propriétés structurelles par rapport à l'usage clinique prévu, ou des cellules ou tissus qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la ou les mêmes fonctions essentielles chez le receveur et le donneur et qui est présentée comme possédant des propriétés permettant de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie à travers l'action métabolique, immunologique ou pharmacologique de ses cellules ou tissus, ou est utilisé chez une personne ou administré à une personne dans une telle perspective</p>
<p>17° "chemisch werkzaam bestanddeel": een chemisch werkzame stof, ongeacht of het een element, een natuurlijk chemisch materiaal of een omzettings- of synthetisch chemisch product is, dat noch een biologisch werkzaam bestanddeel, noch een werkzaam bestanddeel in gen- of celtherapie is;</p>	<p>17° « principe actif chimique » : substance active chimique, qu'il s'agisse d'un élément, d'une matière chimique naturelle ou d'un produit chimique de transformation ou de synthèse, qui n'est ni un principe actif biologique ni un principe actif de thérapie génique ou cellulaire ;</p>
<p>18° "nettokost van een specialiteit": de kost van de specialiteit voor de verzekering berekend op niveau prijs buiten bedrijf, waarbij in voorkomend geval, het budgettair compensatiemechanisme dat vastgelegd werd in de overeenkomst tussen de onderneming en het Instituut afgesloten overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de Wet, in rekening wordt gebracht;</p>	<p>18° "coût net d'une spécialité": le coût de la spécialité pour l'assurance calculé au niveau du prix ex-usine, en tenant compte, le cas échéant, du mécanisme de compensation budgétaire établi dans la convention conclue entre l'entreprise et l'Institut conformément à l'article 35bis, § 7, de la Loi ;</p>
<p>19° "protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging": papieren document of elektronisch bestand dat de voorschrijvende arts van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit in het kader van een vroege of een snelle toegang, en de ziekenhuisapotheker van het ziekenhuis dat dit geneesmiddel aflevert, in staat stelt om alle informatie te verzamelen met betrekking tot het correct gebruik van het betrokken geneesmiddel of de betrokken farmaceutische specialiteit, overeenkomstig de bepalingen van de kaderbeslissing tot vroege of snelle toegang. Dit protocol vermeldt met name de betrokken indicatie, de dosering, de voorwaarden voor voorschrift en aflevering, de verplichtingen inzake farmacovigilantie en, in voorkomend geval, de opvolgingsgegevens met betrekking tot de werkzaamheid, de veiligheid en de</p>	<p>19° « protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique » : document papier ou fichier électronique qui permet au médecin prescripteur d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide, et au pharmacien hospitalier de l'hôpital qui délivre ce médicament, de collecter toutes les informations relative à la bonne utilisation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique concernée conformément aux dispositions de la décision-cadre d'accès précoce ou d'accès rapide. Ce protocole précise notamment l'indication concernée, la posologie, les conditions de prescription et de dispensation, les obligations relatives à la pharmacovigilance et, le cas échéant, les données de suivi portant sur l'efficacité ainsi que la sécurité et les conditions d'utilisation fixées par l'autorité compétente dans la décision-cadre.</p>

gebruiksvoorwaarden zoals vastgesteld door de bevoegde autoriteit in de kaderbeslissing.	
Hoofdstuk II. – Opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften	Chapitre II. Etablissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés
Art. 2. De aanvragen tot inschrijving van een indicatie op de lijst van de onbeantwoorde medische behoeften worden ingediend bij de Commissie, uiterlijk op 15 mei van het jaar T-1 door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, door de Minister, door het College van artsen-directeurs, door het Nationaal Inter mutualistisch College, door een medisch-wetenschappelijke organisatie, door een patiëntenvereniging of door een onderneming, volgens de procedure voor indiening en overeenkomstig de richtlijnen meegedeeld door het Instituut http://www.riziv.fgov.be/op zijn website.	Art. 2. Les demandes d'inscription d'une indication sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites au plus tard le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par le Ministre, par le Collège des médecins-directeurs, par le Collège Inter mutualiste National, par une organisation scientifique médicale, par une association représentant des patients ou par une entreprise auprès de la Commission selon la procédure d'introduction et conformément aux directives communiquées par l'Institut sur son site Internet.
De aanvragers bedoeld in lid 1 zijn verplicht de richtlijnen en de procedure voor het indienen van een aanvraag tot inschrijving van een indicatie op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften na te leven teneinde een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen.	Les demandeurs visés à l'alinéa 1er sont tenus de respecter les directives et la procédure d'introduction d'une demande d'inscription d'une indication sur la liste des besoins médicaux non rencontrés afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable.
Het model van het aanvraagformulier wordt door het Instituut bekendgemaakt op zijn website.	Le modèle de formulaire de demande est publié par l'Institut sur son site Internet.
De aanvragen moeten de volgende elementen bevatten:	Les demandes doivent comporter les éléments suivants :
1° Identificatie van de aanvrager ;	1° l'identification du demandeur ;
2° Naam van de indicatie waarvoor er een onbeantwoorde medische behoeften bestaat en een korte omschrijving van deze indicatie;	2° le nom de l'indication pour laquelle il existe un besoin médical non rencontré et brève description de cette indication ;
3° de elementen die de frequentie van de pathologie aantonen uitgedrukt in termen van incidentie en prevalentie;	3° les éléments qui démontrent la fréquence de la pathologie exprimés en termes d'incidence et de prévalence ;
4° de elementen die de impact van de pathologie op de levenskwaliteit aantonen, uitgedrukt door pertinente indicatoren;	4° les éléments qui démontrent l'impact de la pathologie sur la qualité de vie du patient et qui sont exprimés par des indicateurs pertinents ;
5° in voorkomend geval, de elementen die de impact van de pathologie op de fysieke gezondheid van de	5° les éléments qui démontrent l'impact de la pathologie sur la santé physique du patient le cas

patiënt aantonen, uitgedrukt door relevante indicatoren;	échéant et qui sont exprimés par des indicateurs pertinents ;
6° in voorkomend geval, de elementen die de impact van de pathologie op de mentale gezondheid van de patiënt aantonen, uitgedrukt door relevante indicatoren;	6° les éléments qui démontrent l'impact de la pathologie sur la santé mentale du patient le cas échéant, et qui sont exprimés par des indicateurs pertinents ;
7° in voorkomend geval, de elementen die, de impact van de pathologie op de autonomie van de patiënt aantonen, uitgedrukt door relevante indicatoren;	7° les éléments qui démontrent l'impact de la pathologie sur l'autonomie du patient le cas échéant, et qui sont exprimés par des indicateurs pertinents ;
8° de elementen die de impact van de pathologie op de levensverwachting van de patiënt aantonen, uitgedrukt door relevante indicatoren;	8° les éléments qui démontrent l'impact de la pathologie sur l'espérance de vie du patient, et qui sont exprimés par des indicateurs pertinents ;
9° de elementen die werkzaamheid en het ongemak van de bestaande standaardbehandeling van de pathologie in haar geheel of van de huidige zorgstandaard aantonen;	9° les éléments qui démontrent l'efficacité et les inconvénients du traitement standard existant de la pathologie dans sa globalité ou de la norme de soins actuel ;
10° de elementen die de toegankelijkheid van de bestaande standaardbehandeling van de pathologie in haar geheel of van de huidige zorgstandaard aantonen;	10° les éléments qui démontrent l'accessibilité du traitement standard existant de la pathologie dans sa globalité ou de la norme de soins actuel ;
11° de elementen die de sociale, familiale en emotionele impact van de pathologie voor de patiënt aantonen;	11° les éléments qui démontrent l'impact social, familial et émotionnel de la pathologie pour le patient ;
12° de financiële impact van de pathologie voor de patiënt en de verzekering.	12° l'impact financier de la pathologie pour le patient et pour l'assurance.
Het secretariaat stelt de aanvragers binnen 10 dagen na ontvangst van de aanvraag bedoeld in lid 1 door middel van een ontvangstbevestiging in kennis van de ontvangst van de aanvraag.	Le secrétariat informe les demandeurs visés à l'alinéa 1er de la réception de leur demande au moyen d'un accusé de réception dans les 10 jours après réception de la demande.
De Commissie kan andere onbeantwoorde medische behoeften voor inschrijving op de in het eerste lid bedoelde lijst voorstellen dan deze waarvoor een aanvraag tot inschrijving ingediend werd door een van de aanvragers bedoeld in lid 1.	La Commission peut proposer l'inscription sur la liste visée à l'alinéa 1 ^{er} d'autres besoins médicaux non rencontrés que ceux pour lesquels une demande d'inscription a été introduite par un des demandeurs visés à l'alinéa 1er.
Art. 3. Het secretariaat van de Commissie brengt de aanvrager bedoeld in artikel 2 op de hoogte van de beslissing van de Algemene Raad.	Art. 3. Le secrétariat de la Commission informe le demandeur visé à l'article 2 de la décision du Conseil général.
Hoofdstuk III. Kaderbeslissingen tot vroege toegang.	Chapitre III. Décisions-cadres d'accès précoce.

Afdeling 1 - Algemeen	Section 1re. - Généralités
Art. 4.§ 1. De kaderbeslissingen tot vroege toegang van de Commissie worden vastgesteld met betrekking tot specifieke indicaties en voor bepaalde groepen rechthebbenden.	Art. 4. §1er. Les décisions-cadres d'accès précoce de la Commission sont adoptées vis-à-vis d'indications déterminées et pour des groupes de bénéficiaires définis.
§ 2. De positieve kaderbeslissing van de Commissie is onderworpen aan de volgende voorwaarden:	§ 2. La décision-cadre positive de la Commission est conditionnée aux éléments suivants :
1° het geneesmiddel is het voorwerp van een goedkeuring in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een relevant medisch noodprogramma, en;	1° le médicament fait l'objet d'une approbation pour un programme d'usage compassionnel ou pour un programme médical d'urgence pertinent et ;
2° het geneesmiddel beantwoordt aan een medische behoefte die opgenomen is op de lijst van de onbeantwoorde medische behoeften.	2° le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés.
§ 3. De beslissing van de Commissie over een aanvraag tot een kaderbeslissing tot vroege toegang kan bestaan uit:	§ 3. La décision de la Commission relative à une demande de décision-cadre d'accès précoce peut consister :
1° hetzij een positieve beslissing die de tegemoetkomingsvoorwaarden vastlegt;	1° soit en une décision positive qui fixe les conditions d'intervention ;
2° hetzij een negatieve beslissing waarin wordt vastgesteld dat er geen tegemoetkoming is van het Programma voor vroege toegang.	2° soit en une décision négative établissant la non-intervention du Programme d'accès précoce.
De beslissing van de Commissie is gebaseerd op de algemene wetenschappelijke gegevens, op de budgettaire weerslag van een eventuele tegemoetkoming van het Programma voor vroege toegang in de kosten van het ter beschikking stellen van het desbetreffende geneesmiddel, rekening houdend met het aantal rechthebbenden dat geacht wordt te voldoen aan de eventuele tegemoetkomingsvoorwaarden, en met de financiële middelen die beschikbaar zijn voor het Programma voor vroege toegang met inachtneming van de door de Algemene Raad uitgevoerde toewijzing. De beslissing houdt rekening met de therapeutische waarde, het belang van het geneesmiddel in de medische praktijk in termen van therapeutische en sociale behoeften en de budgettaire gevolgen voor het Programma voor vroege toegang.	La décision de la Commission se base sur les données scientifiques générales, sur l'impact budgétaire de l'éventuelle intervention du Programme d'accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné compte tenu du nombre de bénéficiaires présumés qui satisfont les éventuelles conditions d'intervention et sur les moyens financiers disponibles du Programme d'accès précoce, en respectant l'allocation opérée par le Conseil général. La décision prend en compte la valeur thérapeutique, l'intérêt du médicament dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et l'incidence budgétaire pour le Programme d'accès précoce.

§ 4. De positieve kaderbeslissing van de Commissie bevat de volgende elementen:	§ 4. La décision-cadre positive de la Commission contient les éléments suivants :
1° de naam van het geneesmiddel, zijn International Nonproprietary Name (INN) indien beschikbaar of zijn chemische naam, zijn farmaceutische vorm en zijn sterkte;	1° le nom du médicament, sa dénomination commune internationale (DCI) lorsqu'elle existe ou sa dénomination chimique, sa forme pharmaceutique et son dosage ;
2° de elementen die de tegemoetkomingsvoorwaarden bepalen, evenals de beschrijving van de medische behoefte waarin geheel of gedeeltelijk wordt voorzien en de verwachte voordelen voor de patiënten in termen van morbiditeit, mortaliteit en levenskwaliteit;	2° les éléments qui définissent les conditions d'intervention, ainsi que la description du besoin médical rencontré ou partiellement rencontré et des bénéfices attendus pour les patients en ce qui concerne la morbidité, la mortalité et la qualité de vie ;
3° de bedragen van de toegekende tegemoetkoming van het Programma voor vroege toegang, namelijk het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per beslissing en het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden;	3° les montants de l'intervention du Programme d'accès précoce accordée, à savoir le montant de l'intervention forfaitaire par décision et le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions d'intervention ;
4° in voorkomend geval, de termijn voor het indienen van een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals aangegeven door de onderneming die de aanvraag indient, met dien verstande dat deze termijn niet meer dan zes maanden mag bedragen te rekenen vanaf de datum van de aanvraag;	4° le cas échéant, le délai pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché, tel qu'il a été indiqué par l'entreprise qui a introduit la demande, étant entendu que ce délai ne peut pas dépasser six mois à partir de la date de la demande ;
5° in voorkomend geval, de termijn voor het indienen van een aanvraag tot vergoeding na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals aangegeven door de onderneming die de aanvraag heeft ingediend, met dien verstande dat deze termijn niet langer mag zijn dan zes maanden vanaf de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen is verleend;	5° le cas échéant, le délai pour déposer une demande de remboursement après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, tel qu'il a été indiqué par l'entreprise qui a introduit la demande, étant entendu que ce délai ne peut pas dépasser six mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché ;
6° de doeleinden overeenkomstig artikel 31octies van de Wet;	6° les finalités conformément à l'article 31octies de la Loi ;
7° de geldigheidsduur van de beslissing.	7° la durée de validité de la décision.
De positieve kaderbeslissing van de Commissie kan eveneens de volgende elementen bevatten:	La décision-cadre positive de la Commission peut également contenir les éléments suivants :
1° de duur van de tegemoetkoming;	1° la durée de l'intervention ;

2° de situaties waarin de tegemoetkoming stopt;	2° les situations dans lesquelles l'intervention s'arrête ;
3° de vereiste specialisatie van de voorschrijvende arts;	3° la spécialisation requise du prescripteur ;
4° de kenmerken en eisen waaraan de centra die het geneesmiddel toedienen, moeten voldoen;	4° les caractéristiques et exigences requises auxquelles doivent répondre les centres qui administrent le médicament ;
Op basis van de kenmerken en eisen vastgelegd in de kaderbeslissing, stelt de Commissie een lijst op van de centra die het geneesmiddel mogen toedienen in het kader van de verzekering. Deze lijst wordt gepubliceerd op de website van het Instituut.	Sur base des caractéristiques et exigences établies dans la décision-cadre, la Commission dresse la liste des centres qui peuvent administrer le médicament dans le cadre de l'assurance. Cette liste est publiée sur le site Internet de l'Institut.
5° het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;	5° le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique ;
6° de maatregelen die nodig zijn om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te garanderen;	6° les mesures requises afin de garantir la disponibilité du médicament ;
7° een verplichting om de kaderbeslissing periodiek te herzien.	7° une obligation de révision périodique de la décision-cadre.
Art. 5. § 1. Kaderbeslissingen tot vroege toegang kunnen worden genomen voor een periode van maximaal vier jaar. In elke kaderbeslissing tot vroege toegang wordt de datum vermeld waarop deze verstrijkt.	Art. 5. § 1^{er}. Les décisions-cadres d'accès précoce peuvent être prises pour une durée maximale de quatre ans. Chaque décision-cadre d'accès précoce mentionne la date à laquelle elle prend fin.
§ 2. Een kaderbeslissing tot vroege toegang kan worden verlengd. De nieuwe aanvraag wordt 6 maanden vóór het verstrijken van de vorige kaderbeslissing tot vroege toegang ingediend en bevat, naast de in artikel 4 bedoelde informatie, alle nieuwe informatie die tijdens de periode waarop de vorige kaderbeslissing betrekking heeft, over het geneesmiddel in kwestie is verkregen en over de gevolgen van het gebruik van die geneesmiddelen.	§ 2. Une décision-cadre d'accès précoce peut être renouvelée. La nouvelle demande est introduite 6 mois avant l'expiration de la décision-cadre d'accès précoce précédente et contient, outre les informations visées à l'article 4, toute nouvelle information obtenue sur le médicament en question au cours de la période couverte par la décision-cadre d'accès précoce précédente et sur les conséquences de l'utilisation de ces médicaments.
§ 3. De kaderbeslissing tot vroege toegang wordt van rechtswege beëindigd voor de betrokken indicatie:	§ 3. La décision-cadre d'accès précoce prend fin de plein droit pour l'indication concernée :
1° wanneer de onderneming die de aanvraag voor een beslissing over vroege toegang heeft ingediend de beschikbaarheid van het geneesmiddel niet meer verzekert , overeenkomstig artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 5° van de Wet;	1° lorsque l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès précoce ne garantit plus la disponibilité du médicament, conformément à l'article 31sexies, §6, alinéa 2, 5° de la Loi ;

2° in voorkomend geval, indien de in de kaderbeslissing tot vroege toegang vastgestelde termijn voor de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is verstreken en de onderneming die de aanvraag voor een beslissing tot vroege toegang heeft ingediend, geen aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend;	2° le cas échéant, lorsque le délai pour l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché prévu dans la décision-cadre d'accès précoce est dépassé et qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'a été introduite par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès précoce ;
3° wanneer het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat is opgezet door de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde voor de betrokken indicaties, wordt beëindigd ;	3° lorsqu'il est mis fin au programme d'usage compassionnel ou au programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué pour les indications concernées ;
4° wanneer het geneesmiddel van rechtswege wordt opgenomen in de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering is voorzien in het kader van een snelle toegang.	4° lorsque le médicament est inscrit de plein droit sur la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.
§ 4. De kaderbeslissing tot vroege toegang kan op ieder moment door de Commissie worden opgeschort, herzien of ingetrokken worden indien niet langer aan de in dit besluit vastgestelde voorwaarden wordt voldaan of om redenen van volksgezondheid.	§ 4. La décision-cadre d'accès précoce peut être suspendue, révisée ou abrogée à tout moment par la Commission si les conditions prévues au présent arrêté ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.
De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde stelt de Commissie in kennis van elke aanpassing van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van het medisch noodprogramma, alsook van de weigering of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, zodra hij daarvan op de hoogte is.	Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué informe la Commission de toute adaptation du programme d'usage compassionnel ou du programme médical d'urgence ainsi que du refus ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dès qu'il en a connaissance.
§ 5. Het secretariaat van de Commissie stelt de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, elektronisch in kennis van de beslissing over de aanvraag tot een kaderbeslissing tot vroege toegang, overeenkomstig de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website, binnen 55 werkdagen na de datum waarop de aanvraag ontvankelijk wordt verklaard, zoals meegedeeld door het secretariaat van de Commissie, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing.	§ 5. La décision relative à la demande de décision-cadre d'accès précoce est notifiée au demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} , par le secrétariat de la Commission, par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet, dans un délai de 55 jours ouvrables à compter de la date de la décision prononçant la recevabilité de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat de la Commission, compte tenu des éventuelles périodes de suspension.
Wanneer de gemachtigde ambtenaar, op de 56e werkdag na de aanvang van de in het eerste lid bedoelde termijn van 55 werkdagen, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing, vaststelt dat de Commissie geen beslissing heeft genomen, brengt hij de	Quand, au 56e jour ouvrable qui suit le début du délai de 55 jours ouvrables visé à l'alinéa 1 ^{er} , compte tenu des éventuelles périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que la Commission n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le

aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, daarvan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving gaat vergezeld van een positieve beslissing die voorziet in de tegemoetkoming van het Programma voor vroege toegang door de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, voorgestelde tegemoetkomingsvoorwaarden.	demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} . Cette notification est assortie d'une décision positive prévoyant l'intervention du Programme d'accès précoce dans les conditions d'intervention proposées par le demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} .
§ 6. Het secretariaat van de Commissie maakt de kaderbeslissingen tot vroege toegang en, in het geval van positieve beslissingen, de tegemoetkomingsvoorwaarden bekend op de website van het Instituut en past de publicatie aan overeenkomstig elke beslissing met betrekking tot de looptijd van een kaderbeslissing tot vroege toegang, de opschorting, de herziening of intrekking ervan, alsook elke gebeurtenis die gevolgen heeft voor de rechten van de rechthebbenden.	§ 6. Le secrétariat de la Commission publie les décisions-cadres relatives à l'accès précoce ainsi que dans le cas des décisions positives, les conditions d'intervention sur le site Internet de l'Institut et adapte la publication à toute décision relative au terme d'une décision-cadre d'accès précoce, à sa suspension, à sa révision ou à son abrogation ainsi que tout événement ayant une influence sur les droits des bénéficiaires.
Afdeling 2. - Vaststelling van kaderbeslissingen tot vroege toegang	Section 2. - Adoption des décisions-cadres d'accès précoce.
Art. 6. §1. De Commissie kan op eigen initiatief een dossier samenstellen met het oog op het formuleren van voorstellen en van kaderbeslissingen.	Art. 6. §1er. La Commission peut constituer un dossier en vue d'opérer des propositions et des décisions-cadres d'initiative.
§ 2. Aanvragen voor een kaderbeslissing tot vroege toegang worden ingediend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, door de Minister of door een onderneming bij de Commissie volgens de procedure voor indiening en in overeenstemming met de richtlijnen die door het Instituut op zijn website worden meegedeeld.	§ 2. Les demandes de décision-cadre d'accès précoce sont introduites par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par le Ministre ou par une entreprise auprès de la Commission, selon la procédure d'introduction et conformément aux directives communiquées par l'Institut sur son site Internet.
Ondernemingen moeten zich houden aan de richtlijnen en de procedure voor het indienen van een aanvraag voor een kaderbeslissing tot vroege toegang om een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen.	Les entreprises sont tenues de respecter les directives et la procédure d'introduction d'une demande de décision-cadre d'accès précoce afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable.
Deze aanvragen omvatten :	Ces demandes comportent :
1° de naam van het geneesmiddel en de informatie meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten krachtens artikel 106 of artikel 108 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk , naargelang het geneesmiddel reeds of nog geen geldige vergunning voor het in de handel brengen in België heeft, alsook de adviezen die zijn uitgebracht in het kader van het onderzoek van de aanvragen waarnaar in deze punten wordt verwezen;	1° le nom du médicament et les éléments communiqués à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé en vertu de l'article 106 ou de l'article 108 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain selon que le médicament ne possède pas encore ou possède déjà une autorisation de mise sur le marché valable en Belgique ainsi que les avis rendus dans le cadre de l'examen des demandes visées par ces articles ;

2° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen in het geneesmiddel, met inbegrip van de vermelding van de International Nonproprietary Name (INN) van het geneesmiddel, indien deze bestaat, of de chemische benaming ervan;	2° la composition qualitative et quantitative de toutes les substances du médicament, comprenant la mention de la dénomination commune internationale (DCI) du médicament lorsqu'elle existe ou sa dénomination chimique ;
3° de therapeutische indicatie waarvoor de aanvraag wordt ingediend en een inschatting van het aantal rechthebbenden dat in aanmerking komt om behandeld te worden;	3° l'indication thérapeutique pour laquelle la demande est introduite ainsi que l'estimation du nombre des bénéficiaires susceptibles d'être traités ;
4° de voor de betrokken therapeutische indicatie voorgestelde doseringen, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en toedieningswegen;	4° les posologies, formes pharmaceutiques, modes et voies d'administration proposés pour l'indication thérapeutique concernée ;
5° indien voor het geneesmiddel in België geen geldige vergunning voor het in de handel brengen bestaat, een afschrift van elke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en/of de gegevens van elke beslissing tot weigering van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in welk land dan ook;	5° si le médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché valable en Belgique, une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour le médicament et/ou les détails de toute décision de refus d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament dans quelque pays que ce soit ;
6° een voorstel van de tegemoetkomingsvoorwaarden.	6° une proposition de conditions d'intervention.
Daarnaast moet de onderneming :	En outre, l'entreprise :
1° in voorkomend geval, de termijn vermelden waarbinnen hij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zal indienen, met dien verstande dat deze termijn niet langer mag zijn dan zes maanden vanaf de datum van de aanvraag;	1° le cas échéant, indique le délai dans lequel elle déposera une demande d'autorisation de mise sur le marché, étant entendu que ce délai ne peut pas dépasser six mois à partir de la date de la demande ;
2° in voorkomend geval, de termijn vermelden waarbinnen hij een aanvraag tot vergoeding zal indienen na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen, met dien verstande dat deze termijn niet langer mag zijn dan zes maanden vanaf de datum waarop hij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen;	2° le cas échéant, indique le délai dans lequel elle déposera une demande de remboursement après obtention de l'autorisation de mise sur le marché, étant entendu que ce délai ne peut pas dépasser six mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché ;
3° de betrokken groep van rechthebbenden definiëren;	3° définit le groupe de bénéficiaires visés ;
4° een rechtvaardiging geven over de betrokken groep van rechthebbenden;	4° fournit une justification du groupe de bénéficiaires visés ;

5° een inschatting geven over de budgettaire weerslag voor het Programma voor vroege toegang.	5° fournit une estimation de l'incidence budgétaire pour le Programme d'accès précoce.
Enkel ondernemingen die een identificatiefiche voor het betreffende geneesmiddel hebben gedateerd en ondertekend, kunnen een aanvraag indienen voor een kaderbeslissing tot vroege toegang. Het model van dit formulier is opgenomen in bijlage 2 bij dit besluit. De Minister kan op voorstel van de Commissie wijzigingen aanbrengen in dit model. De ondernemingen zenden hun gedateerde en elektronisch ondertekende identificatiefiche langs elektronische weg naar het secretariaat van de Commissie, overeenkomstig de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website.	Seules les entreprises qui ont daté et signé une fiche signalétique relative au médicament concerné peuvent introduire des demandes de décision-cadre d'accès précoce. Le modèle de cette fiche figure à l'annexe 2 du présent arrêté. Le Ministre peut apporter des modifications à ce modèle sur proposition de la Commission. Les entreprises envoient leur fiche signalétique datée et signée électroniquement par voie électronique au secrétariat de la Commission, selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet.
Deze identificatiefiche wordt telkens bijgewerkt wanneer nodig op initiatief van de onderneming en jaarlijks op initiatief van het secretariaat van de Commissie. Daartoe stelt het secretariaat van de Commissie elk jaar vóór 1 december aan alle betrokken ondernemingen een lijst ter beschikking van alle geneesmiddelen die vallen onder een kaderbeslissing tot vroege toegang waarvoor zij verantwoordelijk zijn, volgens de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website.	Cette fiche signalétique est mise à jour chaque fois que nécessaire à l'initiative de l'entreprise et chaque année à l'initiative du secrétariat de la Commission. A cette fin, le secrétariat de la Commission, met à disposition de toutes les entreprises concernées chaque année avant le 1 ^{er} décembre, une liste dans laquelle figurent tous les médicaments faisant l'objet d'une décision-cadre d'accès précoce dont ils sont responsables, et ce selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet.
§ 3. Als het dossier ontvankelijk is, wordt de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, hiervan op de hoogte gebracht. De onderneming wordt hiervan in kennis gesteld door middel van een ontvangstbevestiging, met dien verstande dat de in artikel 5, § 5, bedoelde termijn van 55 werkdagen ingaat op de dag volgend op de dag van verzending van de ontvangstbevestiging.	§ 3. Si le dossier est recevable, le demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} en est informé. L'entreprise en est informée au moyen d'un accusé de réception, étant entendu que le délai de 55 jours ouvrables visé à l'article 5, § 5, commence à courir le lendemain du jour de l'envoi de l'accusé.
Indien het dossier niet ontvankelijk is, stelt het secretariaat van de Commissie de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, daarvan in kennis, met vermelding van de ontbrekende elementen.	Si le dossier est irrecevable, le secrétariat de la Commission le signale au demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} , en indiquant les éléments manquants.
Indien binnen 15 werkdagen na ontvangst van de aanvraag geen aanvullende informatie bij de onderneming is opgevraagd, wordt de aanvraag als ontvankelijk beschouwd en wordt een ontvangstbevestiging aan de onderneming meegedeeld, met dien verstande dat de in artikel 5, § 5, bedoelde termijn van 55 werkdagen ingaat op de dag volgend op de dag waarop de ontvangstbevestiging is verzonden.	Si aucun complément n'a été demandé à l'entreprise dans les 15 jours ouvrables de la réception de la demande, la demande est considérée comme recevable et un accusé de réception est communiqué à l'entreprise, étant entendu que le délai de 55 jours ouvrables visé à l'article 5, § 5, commence à courir le lendemain du jour de l'envoi de l'accusé.

Indien binnen 15 werkdagen na ontvangst van de aanvraag om aanvullende informatie is verzocht, wordt de ontvangstbevestiging aan de onderneming medegedeeld zodra deze informatie is ontvangen, met dien verstande dat de in artikel 5, § 5, bedoelde termijn van 55 werkdagen ingaat op de dag volgend op die waarop de ontvangstbevestiging is verzonden	Si des compléments ont été demandés dans les 15 jours ouvrables de la réception de la demande, l'accusé de réception est communiqué à l'entreprise lorsque ces renseignements ont été reçus, étant entendu que le délai de 55 jours ouvrables visé à l'article 5, § 5, commence à courir le lendemain du jour de l'envoi de l'accusé.
Indien de binnen de 15 werkdagen na ontvangst van het verzoek gevraagde aanvullende informatie niet binnen 90 werkdagen na het verzoek om aanvullende informatie is ontvangen, wordt het dossier afgesloten. Het secretariaat stelt de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, daarvan in kennis.	Si les compléments demandés dans les 15 jours ouvrables de la réception de la demande n'ont pas été reçus dans les 90 jours ouvrables après l'envoi de demande d'informations complémentaires, le dossier est clôturé et le secrétariat en informe le demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} .
Na ontvangst van de ontvangstbevestiging van de aanvraag heeft de onderneming 5 werkdagen de tijd om het ingevulde, gedateerde en elektronisch ondertekende verbintenisdokument naar het secretariaat van de Commissie te sturen, langs elektronische weg, in overeenstemming met de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website. Het model van het verbintenisdokument is opgenomen in bijlage 3 bij dit besluit. De Minister kan op voorstel van de Commissie wijzigingen aanbrengen in dit model.	Après réception de l'accusé de réception de la demande, l'entreprise dispose de 5 jours ouvrables pour faire parvenir au secrétariat de la Commission le document d'engagement complété, daté et signé électroniquement, et ce par voie électronique, selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet. Le modèle de document d'engagement figure à l'annexe 3 du présent arrêté. Le Ministre peut apporter des modifications à ce modèle sur proposition de la Commission.
Indien het ingevulde, gedateerde en ondertekende verbintenisdokument niet is ontvangen binnen 5 werkdagen na verzending van de ontvangstbevestiging door het secretariaat van de Commissie, wordt het dossier afgesloten. Het secretariaat stelt de aanvrager bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, daarvan in kennis.	Si le document d'engagement complété, daté et signé n'a pas été reçu dans les 5 jours ouvrables après l'envoi de l'accusé de réception par le secrétariat de la Commission, le dossier est clôturé et le secrétariat en informe le demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} .
§ 4. Het secretariaat van de Commissie stuurt de aanvraag onverwijld door naar de leden van de Commissie en onderzoekt het dossier met de ondersteuning van de medewerkers van het Instituut en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	§ 4. Le secrétariat de la Commission transmet la demande sans retard aux membres de la Commission et instruit le dossier avec l'aide du personnel de l'Institut et de l'Agence fédérale pour les Médicaments et produits de santé.
Na verzending van het ontvangstbewijs verstuurt het secretariaat van de Commissie, in voorkomend geval, aan de ad hoc deskundigen die geraadpleegd worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 122quinquies-decies/1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, de lijst met standaardvragen met betrekking tot het betrokken geneesmiddel, alsook	Après envoi de l'accusé de réception, le secrétariat de la Commission transmet aux experts ad hoc éventuellement consultés en application des dispositions de l'article 122quinquies-decies/1 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités la liste de questions standard relatives au médicament concerné ainsi que toutes les informations fournies par le demandeur visé à l'article

alle door de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, verstrekte informatie. De geraadpleegde ad hoc deskundigen moeten hun antwoorden op de standaardvragen binnen 10 werkdagen na ontvangst van de vragen aan het secretariaat van de Commissie bezorgen. Opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van de termijn van 10 werkdagen door het secretariaat worden ontvangen, worden niet in aanmerking genomen. De standaardvragen en de antwoorden van de geraadpleegde ad hoc deskundigen worden als bijlage bij het voorstel gevoegd en door de Commissie becommentarieerd.	6, § 2, alinéa 1er. Les experts ad hoc consultés sont tenus de transmettre leur réponse aux questions standard au secrétariat de la Commission dans les 10 jours ouvrables après la réception des questions. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 10 jours ouvrables. Les questions standard et les réponses des experts ad hoc consultés sont jointes en annexe à la proposition et commentées par la Commission.
Art. 7. In het kader van de voorbereiding of het onderzoek van dossiers heeft de Commissie of haar secretariaat de bevoegdheid om aanvullende informatie te vragen aan elke persoon of instantie.	Art. 7. Dans le cadre de la constitution ou de l'examen des dossiers, la Commission ou son secrétariat a le pouvoir de demander des renseignements complémentaires à toute personne ou instance.
De Commissie kan met name de ondernemingen raadplegen, zo nodig via een van haar naar behoren gemachtigde leden.	La Commission peut notamment consulter les entreprises, si nécessaire par l'intermédiaire d'un de ses membres dûment mandaté.
Art. 8. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 30 werkdagen na de aanvang van de in artikel 5, § 5, bedoelde termijn van 55 werkdagen, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing.	Art. 8. La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 30 jours ouvrables après le début du délai de 55 jours ouvrables prévu à l'article 5, § 5, compte tenu des éventuelles périodes de suspension.
Dit voorstel wordt door het secretariaat meegedeeld aan de aanvrager, bedoeld in artikel 5, §2, lid 1, die over een termijn van 7 werkdagen beschikt om erop te reageren.	Cette proposition est communiquée par le secrétariat au demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} , lequel dispose d'un délai de 7 jours ouvrables pour y réagir.
Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die het secretariaat ontvangt na het verstrijken van deze termijn van 7 werkdagen.	Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 7 jours ouvrables.
Indien het secretariaat na het verstrijken van de termijn van 7 werkdagen waarover de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, beschikt om opmerkingen of bezwaren in te dienen, geen reactie van de aanvrager heeft ontvangen, wordt het voorstel de beslissing. De Commissie wordt hiervan in kennis gesteld.	Si, à l'expiration du délai de 7 jours ouvrables dont dispose le demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} pour faire parvenir ses remarques ou ses objections, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition devient la décision et la Commission en est informée.
Als de aanvrager, bedoeld in artikel 6, §2, lid 1, zijn akkoord heeft gegeven, wordt het voorstel de beslissing. De Commissie wordt hiervan in kennis gesteld.	Si le demandeur visé à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} a fait part de son accord, la proposition devient la décision et la Commission en est informée.

Indien opmerkingen of bezwaren zijn gemaakt, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en neemt een beslissing.	Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une décision.
Afdeling 3. – Tegemoetkoming van het Programma voor vroege toegang in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen	Section 3. – Intervention du Programme d'accès précoce dans les frais de mise à disposition des médicaments
Art. 9. De verzekering komt tegemoet in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen die, in voorkomend geval, voorgeschreven en afgeleverd zijn door de daartoe wettelijk gemachtigde zorgverleners.	Art. 9. L'assurance intervient dans les frais de mise à disposition des médicaments qui le cas échéant, ont été prescrits et qui ont été délivrés par les dispensateurs de soins qui y sont légalement autorisés.
De geneesmiddelen kunnen bestemd zijn voor gehospitaliseerde of niet-gehospitaliseerde rechthebbenden.	Les médicaments peuvent être destinés à des bénéficiaires hospitalisés ou non.
De tegemoetkoming kan worden onderworpen aan beperkende en afwijkende maatregelen zoals bepaald in de kaderbeslissing overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.	L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires déterminées dans la décision-cadre conformément aux dispositions de cet arrêté.
Art. 10. Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per positieve kaderbeslissing tot vroege toegang bedraagt 25 000 euro.	Art. 10. Le montant de l'intervention forfaitaire par décision-cadre d'accès précoce positive est de 25 000 euros.
Art. 11. Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van vroege toegang bedraagt:	Art. 11. Le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce est de :
1° 140 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een chemisch werkzaam bestanddeel is en als het geneesmiddel geen weesgeneesmiddel is;	1° 140 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif chimique et que le médicament n'est pas un médicament orphelin ;
2° 700 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een chemisch werkzaam bestanddeel is en als het geneesmiddel een weesgeneesmiddel is;	2° 700 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif chimique et que le médicament est un médicament orphelin ;
3° 300 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een biologisch werkzaam bestanddeel is en als het geneesmiddel geen weesgeneesmiddel is;	3° 300 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif biologique et que le médicament n'est pas un médicament orphelin ;
4° 1500 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een biologisch werkzaam	4° 1500 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif biologique et que le médicament est un médicament orphelin ;

bestanddeel is en als het geneesmiddel een weesgeneesmiddel is;	
5° 120 000 euro per behandeling als het werkzaam bestanddeel een werkzaam bestanddeel is in gen- of celtherapie.	5° 120 000 euros par traitement si le principe actif est un principe actif de thérapie génique ou cellulaire.
Uiterlijk op 15 augustus van elk jaar berekent de Dienst het bedrag dat overeenkomt met de som van de forfaitaire bedragen die de verzekering verschuldigd is aan een onderneming die verantwoordelijk is voor het ter beschikking stellen van een geneesmiddel in het kader van een vroege toegang, op basis van de individuele aanvragen tot tegemoetkoming waarvoor de Commissie een positieve beslissing genomen heeft en op basis van de duur van de behandeling van de betrokken rechthebbenden, voor het ter beschikking stellen van de behandeling gedurende de periode van 1 januari tot en met 30 juni. Dit bedrag wordt vermeerderd met het door de verzekering verschuldigde forfaitaire bedrag bedoeld in artikel 10 berekend op basis van het aantal positieve kaderbeslissingen tot vroege toegang genomen gedurende de periode van 1 januari tot en met 30 juni.	Le 15 août de chaque année au plus tard, le Service calcule le montant correspondant à la somme des montants forfaitaires dus par l'assurance à une entreprise responsable de la mise à disposition d'un médicament dans le cadre d'un accès précoce en fonction des demandes d'interventions individuelles ayant fait l'objet d'une décision positive par la Commission et en fonction de la durée de traitement des bénéficiaires concernés pour les mises à disposition du traitement allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin. Ce montant est majoré du montant forfaitaire dû par l'assurance, visé à l'article 10, calculé sur base du nombre de décisions-cadres positives relatives à l'accès précoce prises durant la période du 1 ^{er} janvier au 30 juin.
Het Instituut betaalt de verschuldigde bedragen aan de ondernemingen uiterlijk op 15 september.	L'Institut procède aux versements des sommes dues aux entreprises le 15 septembre au plus tard.
De Dienst berekent uiterlijk op 15 februari van elk jaar, het bedrag dat overeenkomt met de som van de forfaitaire bedragen die de verzekering verschuldigd is aan een onderneming die verantwoordelijk is voor het ter beschikking stellen van een geneesmiddel in het kader van een vroege toegang, op basis van de individuele aanvragen tot tegemoetkoming waarvoor de Commissie een positieve beslissing genomen heeft en op basis van de duur van de behandeling van de betrokken rechthebbenden, voor het ter beschikking stellen van de behandeling gedurende de periode van 1 juli tot en met 31 december van het voorgaande jaar. Dit bedrag wordt vermeerderd met het door de verzekering verschuldigde forfaitaire bedrag bedoeld in artikel 10 berekend op basis van het aantal positieve kaderbeslissingen tot vroege toegang genomen gedurende de periode van 1 juli tot en met 31 december.	Le 15 février de chaque année au plus tard, le Service calcule le montant correspondant à la somme des montants forfaitaires dus par l'assurance à une entreprise responsable de la mise à disposition d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès précoce en fonction des demandes d'interventions individuelles ayant fait l'objet d'une décision positive par la Commission et en fonction de la durée de traitement des bénéficiaires concernés pour les mises à disposition du traitement allant respectivement du 1 ^{er} juillet au 31 décembre de l'année précédente. Ce montant est majoré du montant forfaitaire dû par l'assurance, visé à l'article 10, calculé sur base du nombre de décisions-cadres positives relatives à l'accès précoce prises durant la période du 1 ^{er} juillet au 31 décembre.
Het Instituut betaalt de aan de ondernemingen verschuldigde bedragen uiterlijk op 15 maart.	L'Institut procède aux versements des sommes dues aux entreprises le 15 mars au plus tard.

Hoofdstuk IV. Kaderbeslissingen tot snelle toegang.	Chapitre IV. Décisions-cadres d'accès rapide.
Afdeling 1 - Algemeen	Section 1^{ère} - Généralités
Art 12. § 1. Tenzij anders bepaald, kan de lijst worden gewijzigd door de Minister op voorstel van de Commissie, en dit, op verzoek van de ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, de Minister, de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de Commissie.	Art. 12. § 1^{er}. Sauf dispositions contraires, la liste peut être modifiée par le Ministre sur proposition de la Commission, et ce, à la requête des entreprises qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, du Ministre, du Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions ou de la Commission.
§ 2. In het geval dat er in dit hoofdstuk sprake is van het meest recente voorstel van de tegemoetkomingsvoorwaarden geformuleerd door de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, wordt als het meest recente voorstel van de tegemoetkomingsvoorwaarden beschouwd:	§ 2. S'il est question de la plus récente proposition de conditions d'intervention formulée par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide, est considérée comme la plus récente proposition de conditions d'interventions :
1° het oorspronkelijke voorstel betreffende de tegemoetkomingsvoorwaarden van de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, indien de Commissie geen gemotiveerd voorlopig voorstel heeft uitgebracht;	1° la proposition initiale relative aux conditions d'intervention formulée par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide, si aucune proposition provisoire motivée n'a été émise par la Commission ;
2° het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, indien dit door de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, wordt gesteund;	2° la proposition provisoire motivée de la Commission, si elle emporte l'adhésion de l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide ;
3° het voorstel van de tegemoetkomingsvoorwaarden dat de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, heeft geformuleerd in antwoord op het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie in andere gevallen.	3° la proposition de conditions d'intervention formulée par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide en réaction à la proposition provisoire motivée de la Commission dans les autres cas.
Art. 13. §1. De kaderbeslissingen tot snelle toegang van de Minister worden vastgesteld met betrekking tot specifieke indicaties en voor bepaalde groepen van rechthebbenden.	Art. 13. §1^{er}. Les décisions-cadres d'accès rapide du Ministre sont adoptées vis-à-vis d'indications déterminées et pour des groupes de bénéficiaires définis.
§ 2. De beslissing over een aanvraag om een kaderbeslissing tot snelle toegang kan bestaan uit:	§ 2. La décision relative à une demande de décision-cadre d'accès rapide peut consister :
1° hetzij een positieve beslissing die de tegemoetkomingsvoorwaarden vastlegt of wijzigt;	1° soit en une décision positive qui fixe ou modifie les conditions d'intervention ;

2° hetzij een negatieve beslissing waarin wordt vastgesteld dat er geen tegemoetkoming van de verzekering is in het kader van een snelle toegang, gezien de lijst niet gewijzigd wordt.	2° soit en une décision négative établissant la non-intervention de l'assurance dans le cadre d'un accès rapide, vu la non-modification de la liste.
De beslissing is gebaseerd op de algemene wetenschappelijke gegevens, op de budgettaire weerslag van een eventuele tegemoetkoming van de verzekering in het kader van een snelle toegang in de kosten van het ter beschikking stellen van het desbetreffende geneesmiddel, rekening houdend met het aantal patiënten dat geacht wordt te voldoen aan de eventuele tegemoetkomingsvoorwaarden. De beslissing houdt rekening met de veronderstelde therapeutische waarde, het belang van het geneesmiddel in de medische praktijk in termen van therapeutische en sociale behoeften en de budgettaire gevolgen voor de verzekering.	La décision se base sur les données scientifiques générales, sur l'impact budgétaire de l'éventuelle intervention de l'assurance dans le cadre d'un accès rapide dans les frais de mise à disposition de la spécialité concernée, compte tenu du nombre de patients présumés qui satisfont les éventuelles conditions d'intervention. La décision prend en compte la valeur thérapeutique supposée, l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et l'incidence budgétaire pour l'assurance.
§ 3. De positieve kaderbeslissing van de Minister bevat de volgende elementen:	§ 3. La décision-cadre positive du Ministre contient les éléments suivants :
1° de naam van het geneesmiddel, zijn International Nonproprietary Name (INN), zijn farmaceutische vorm en zijn sterkte;	1° le nom de la spécialité, sa dénomination commune internationale (DCI), sa forme pharmaceutique et son dosage ;
2° de elementen die de tegemoetkomingsvoorwaarden bepalen, evenals de beschrijving van de verwachte voordelen voor de patiënten in termen van morbiditeit, mortaliteit en levenskwaliteit;	2° les éléments qui définissent les conditions d'intervention, ainsi que la description des bénéfices attendus pour les patients en ce qui concerne la morbidité, la mortalité et la qualité de vie ;
3° het bedrag van de toegekende tegemoetkoming van de verzekering, namelijk het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden;	3° le montant de l'intervention de l'assurance accordée, à savoir le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions d'intervention ;
4° in voorkomend geval, de termijn voor het indienen van een aanvraag tot vergoeding voor de betrokken indicaties, zoals aangegeven door de onderneming die de aanvraag heeft ingediend, met dien verstande dat deze termijn niet meer dan zes maanden mag bedragen te rekenen vanaf de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen is verleend;	4° le cas échéant, le délai pour déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par la demande tel qu'il a été indiqué par l'entreprise qui a introduit la demande, étant entendu que ce délai ne peut pas dépasser six mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché ;
5° de doeleinden overeenkomstig artikel 31octies van de Wet.	5° les finalités conformément à l'article 31octies de la Loi.
De positieve kaderbeslissing van de Minister kan eveneens de volgende elementen bevatten:	La décision-cadre positive du Ministre peut également contenir les éléments suivants :

1° de duur van de tegemoetkoming;	1° la durée de l'intervention ;
2° de situaties waarin de tegemoetkoming stopt of moet worden herzien;	2° les situations dans lesquelles l'intervention s'arrête ou doit être revue ;
3° de vereiste specialisatie van de voorschrijvende arts;	3° la spécialisation requise du prescripteur ;
4° de kenmerken en eisen waaraan de centra die het geneesmiddel toedienen, moeten voldoen;	4° les caractéristiques et exigences requises auxquelles doivent répondre les centres qui administrent le médicament ;
Op basis van de kenmerken en eisen vastgelegd in de kaderbeslissing stelt de Commissie de lijst van de centra op die het geneesmiddel mogen toedienen. Deze lijst wordt gepubliceerd op de website van het Instituut.	Sur base des caractéristiques et exigences établies dans la décision-cadre, la Commission dresse la liste des centres qui peuvent administrer le médicament. Cette liste est publiée sur le site Internet de l'Institut.
5° het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;	5° le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique ;
6° de maatregelen die nodig zijn om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te garanderen;	6° les mesures requises afin de garantir la disponibilité de la spécialité ;
7° een verplichting om de beslissing periodiek te herzien;	7° une obligation de révision périodique de la décision ;
Art. 14. § 1. De inschrijving op de lijst wordt van rechtswege beëindigd voor de betrokken indicatie:	Art. 14. § 1er. L'inscription sur la liste prend fin de plein droit pour l'indication concernée :
1° wanneer de onderneming die de aanvraag voor een beslissing tot snelle toegang heeft ingediend de beschikbaarheid van het geneesmiddel niet meer verzekert , overeenkomstig artikel 31septies, § 2, lid 3, 3° van de Wet;	1° lorsque l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide ne garantit plus la disponibilité du médicament, conformément à l'article 31septies, §2, alinéa 3, 3° de la Loi ;
2° in voorkomend geval, wanneer de termijn voor het indienen van een aanvraag tot vergoeding voor de betrokken indicaties, zoals bedoeld in artikel 31septies, § 2, derde lid, 2° van de Wet, is verstreken en er geen aanvraag tot vergoeding is ingediend door de onderneming die de aanvraag tot een beslissing tot snelle toegang heeft ingediend;	2° le cas échéant, lorsque le délai pour l'introduction d'une demande de remboursement pour les indications concernées, tel que visé dans l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 2° de la Loi, est dépassé et qu'aucune demande de remboursement n'a été introduite par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide ;
3° bij de inwerkingtreding van de beslissing bedoeld in artikel 35bis, § 2 van de Wet, betreffende de aanvraag tot opname van de specialiteit op de lijst van de	3° lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35bis, §2 de la Loi, concernant la demande d'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités

vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de betrokken patiënten en indicaties.	pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernées.
Indien de onderneming die een aanvraag tot vergoeding voor de betrokken indicaties heeft ingediend, na de in punt 2° bedoelde termijn de lopende procedure voortijdig beëindigt, wordt de voormelde termijn geacht niet gerespecteerd te zijn en eindigt de opname op de lijst van rechtswege.	Si, au-delà du délai visé au 2°, l'entreprise qui a introduit une demande de remboursement pour les indications concernées met fin prématurément à la procédure en cours, le délai précité est réputé ne pas avoir été respecté et l'inscription sur la liste prend fin de plein droit.
§ 2. Indien een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voor de indicaties van een specialiteit waarvoor de Commissie een beslissing tot vroege toegang genomen heeft en de tegemoetkomingsvoorwaarden heeft vastgelegd, wordt de specialiteit, voor de geregistreerde indicaties, van rechtswege ingeschreven op de lijst, indien de Commissie voor deze indicaties een beslissing tot vroege toegang heeft genomen:	§ 2. Si une autorisation de mise sur le marché est délivrée pour les indications d'une spécialité faisant l'objet d'une décision d'accès précoce de la Commission fixant des conditions d'intervention, la spécialité concernée est inscrite de plein droit sur la liste, dans les indications enregistrées, si elle a fait l'objet d'une décision d'accès précoce pour ces indications de la part de la Commission :
1° ofwel de eerste dag van de maand (X+1) die volgt op de maand (X) waarin de vergunning voor het in de handel brengen is afgeleverd, indien deze door de onderneming die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel uiterlijk op de tiende dag van de maand (X) wordt meegedeeld en dat de opname op de lijst van rechtswege binnen de geregistreerde indicaties de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet vermindert;	1° soit le premier jour du mois (X+1) suivant le mois (X) au cours duquel l'autorisation de mise sur le marché est délivrée, si elle est communiquée par l'entreprise responsable de la commercialisation de la spécialité au plus tard le dixième jour du mois (X) et que l'inscription dans la liste de plein droit dans les indications enregistrées ne diminue pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses ;
2° ofwel de eerste dag van de tweede maand (X+2) die volgt op de maand (X) waarin de vergunning voor het in de handel brengen is afgeleverd, indien deze na de tiende dag van de maand (X) wordt meegedeeld door de onderneming die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en dat de opname op de lijst van rechtswege binnen de geregistreerde indicaties de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet vermindert;	2° soit le premier jour du deuxième mois (X+2) qui suit le mois (X) au cours duquel l'autorisation de mise sur le marché est délivrée, si elle est communiquée par l'entreprise responsable de la commercialisation après le dixième jour du mois (X) et que l'inscription dans la liste de plein droit dans les indications enregistrées ne diminue pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses ;
3° ofwel op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad indien de opname op de lijst van rechtswege binnen de geregistreerde indicaties de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert.	3° soit le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge si l'inscription dans la liste de plein droit dans les indications enregistrées diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses.
§ 3. De inschrijving op de lijst kan op ieder moment door de Minister worden geschorst, herzien of	§ 3. L'inscription sur la liste peut être suspendue, révisée ou abrogée à tout moment par le Ministre si

ingetrokken worden indien niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden van dit besluit of om redenen van volksgezondheid.	les conditions prévues au présent arrêté ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.
De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde stelt de Commissie in kennis van de weigering of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, zodra hij daarvan op de hoogte is.	Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué informe la Commission du refus ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dès qu'il en a connaissance.
§ 4. De beslissing over de aanvraag van een kaderbeslissing tot snelle toegang wordt door de Minister of door de gemachtigde ambtenaar langs elektronische weg aan de aanvragers bedoeld in artikel 12, § 1, meegedeeld volgens de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website, binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag, zoals meegedeeld door het secretariaat van de Commissie, rekening houdend met periodes van schorsing.	§ 4. La décision relative à la demande de décision-cadre d'accès rapide est notifiée aux demandeurs visés à l'article 12 § 1er par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par ses soins, par voie électronique selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet, dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat de la Commission, compte tenu des périodes de suspension.
In het geval dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de termijn van 90 dagen, bedoeld in lid 1, geschorst vanaf de datum van verzending van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van dit advies, vermeerderd met 25 dagen.	Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de 90 jours visé à l'alinéa 1er est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours.
Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91e dag na de aanvang van de termijn van 90 dagen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag zoals meegedeeld door het secretariaat van de Commissie, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, stelt hij de aanvrager zoals bedoeld in artikel 12, § 1 daarvan onmiddellijk in kennis. Deze kennisgeving gaat vergezeld van een positieve beslissing waarin de tegemoetkoming van de verzekering wordt voorzien onder de door de aanvrager voorgestelde tegemoetkomingsvoorwaarden zoals bedoeld in artikel 12, § 1, in zijn meest recente voorstel van de tegemoetkomingsvoorwaarden.	Quand, le 91 ^e jour qui suit le début du délai de 90 jours à compter de la date de réception de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat de la Commission, compte tenu des éventuelles périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur tel que visé à l'article 12 § 1er. Cette notification est assortie d'une décision positive prévoyant l'intervention de l'assurance dans les conditions d'intervention proposées par le demandeur tel que visé à l'article 12 § 1er dans sa plus récente proposition de conditions d'intervention.
§ 5. Het secretariaat van de Commissie maakt kaderbeslissingen tot snelle toegang en, in het geval van positieve beslissingen, de tegemoetkomingsvoorwaarden bekend op de website van het Instituut en past de publicatie aan	§ 5. Le secrétariat de la Commission publie les décisions-cadres relatives à l'accès rapide ainsi que dans le cas des décisions positives, les conditions d'intervention sur le site Internet de l'Institut et adapte la publication à toute décision relative au

overeenkomstig elke beslissing met betrekking tot de looptijd van een kaderbeslissing tot snelle toegang, de opschorting, de herziening of intrekking ervan, alsook elke gebeurtenis die gevolgen heeft voor de rechten van de rechthebbenden.	terme d'une décision-cadre d'accès rapide, à sa suspension, à sa révision ou à son abrogation ainsi que tout événement ayant une influence sur les droits des bénéficiaires.
Afdeling 2. - Goedkeuring van kaderbeslissingen tot snelle toegang	Section 2. - Adoption des décisions-cadres d'accès rapide.
Art. 15. § 1. De Commissie formuleert een voorstel tot snelle toegang, op eigen initiatief of na het ontvangst van een aanvraag die bij de Commissie werd ingediend door de Minister, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door een onderneming, volgens de procedure voor indiening meegedeeld door het Instituut op zijn website.	Art. 15. § 1er. La Commission formule une proposition relative à l'accès rapide d'initiative ou à la suite de la réception d'une demande introduite par le Ministre, le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions ou par une entreprise auprès de la Commission selon la procédure d'introduction communiquée par l'Institut sur son site Internet.
Ondernemingen moeten zich houden aan de richtlijnen en de procedure voor het indienen van een aanvraag voor een kaderbeslissing tot snelle toegang om een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen.	Les entreprises sont tenues de respecter les directives et la procédure d'introduction d'une demande de décision-cadre d'accès rapide afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable.
De richtlijnen voor het indienen van een dossier worden gepubliceerd door het Instituut op zijn website.	Les directives relatives à l'introduction d'un dossier sont publiées par l'Institut sur son site Internet.
Deze aanvragen omvatten:	Ces demandes comportent :
1° de naam van de specialiteit;	1° le nom de la spécialité ;
2° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen in het geneesmiddel, met inbegrip van de vermelding van de International Nonproprietary Name (INN) van het geneesmiddel, indien deze bestaat, of de chemische benaming ervan;	2° la composition qualitative et quantitative de toutes les substances de la spécialité, comprenant la mention de la dénomination commune internationale (DCI) de la spécialité lorsqu'elle existe ou sa dénomination chimique ;
3° de therapeutische indicatie waarvoor de aanvraag wordt ingediend en een inschatting van het aantal rechthebbenden dat in aanmerking komt om behandeld te worden;	3° l'indication thérapeutique pour laquelle la demande est introduite ainsi que l'estimation du nombre des bénéficiaires susceptibles d'être traités ;
4° de voor de betrokken therapeutische indicatie voorgestelde doseringen, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en toedieningswegen;	4° les posologies, formes pharmaceutiques, modes et voies d'administration proposés pour l'indication thérapeutique concernée ;
5° het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en in voorkomend geval, de vergunning voor het in handel brengen;	5° l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ;

6° een voorstel van tegemoetkomingsvoorwaarden;	6° une proposition de conditions d'intervention ;
7° in voorkomend geval, het bewijs dat het geneesmiddel in aanmerking is gekomen voor PRIME;	7° le cas échéant, la preuve de l'éligibilité à PRIME ;
8° in voorkomend geval, het bewijs dat het geneesmiddel een versnelde beoordelingsprocedure door het Europees Geneesmiddelenbureau heeft doorlopen.	8° le cas échéant, la preuve que le médicament a fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'agence Européenne des médicaments.
Daarnaast moet de onderneming:	En outre, l'entreprise :
1° in voorkomend geval, de termijn vermelden waarbinnen hij een aanvraag tot vergoeding zal indienen na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen, met dien verstande dat deze termijn niet langer mag zijn dan zes maanden vanaf de datum waarop hij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen;	1° le cas échéant, indique le délai dans lequel elle déposera une demande de remboursement après obtention de l'autorisation de mise sur le marché, étant entendu que ce délai ne peut pas dépasser six mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché ;
2° de betrokken groep van rechthebbenden definiëren;	2° définit le groupe de bénéficiaires visés ;
3° een rechtvaardiging geven over de betrokken groep van rechthebbenden;	3° fournit une justification du groupe de bénéficiaires visés ;
4° een inschatting geven over de budgettaire weerslag voor de verzekering.	4° fournit une estimation de l'incidence budgétaire pour l'assurance.
Enkel ondernemingen die een verbintenis hebben ondertekend en gedateerd, kunnen een aanvraag indienen tot opname op de lijst. Het model van deze verbintenis is opgenomen in bijlage 4 bij dit besluit. De Minister kan op voorstel van de Commissie wijzigingen aanbrengen in dit model. De ondernemingen zenden hun gedateerde en ondertekende verbintenis elektronisch naar het secretariaat, volgens de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website.	Seules les entreprises qui ont daté et signé un engagement peuvent introduire une demande d'admission dans la liste. Le modèle de cet engagement figure à l'annexe 4 du présent arrêté. Le Ministre peut apporter des modifications à ce modèle sur proposition de la Commission. Les entreprises envoient leur engagement daté et signé électroniquement par voie électronique au secrétariat, selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet.
Deze verbintenis wordt telkens bijgewerkt wanneer nodig op initiatief van de onderneming en jaarlijks op initiatief van het secretariaat van de Commissie. Daartoe stelt het secretariaat elk jaar vóór 1 december aan alle ondernemingen een lijst ter beschikking van alle specialiteiten waarvoor in het kader van snelle toegang een tegemoetkoming is voorzien en waarvoor zij verantwoordelijk zijn, volgens de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website.	Cet engagement est mis à jour chaque fois que nécessaire à l'initiative de l'entreprise et chaque année à l'initiative du secrétariat de la Commission. A cette fin, le secrétariat met à disposition de toutes les entreprises chaque année avant le 1er décembre, une liste dans laquelle figurent toutes les spécialités faisant l'objet d'un accès rapide dont elles sont responsables, et ce selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet. Si le secrétariat n'a

Indien het secretariaat op 1 januari van het daaropvolgende jaar geen reactie heeft ontvangen, wordt de verbintenis geacht stilzwijgend te zijn verlengd voor de periode van één jaar en wordt de onderneming geacht verantwoordelijk te zijn voor de specialiteiten op deze lijst.	reçu aucune réaction le 1er janvier de l'année suivante, l'engagement est considéré comme étant tacitement reconduit pour la période d'une année et l'entreprise est réputée responsable des spécialités figurant sur cette liste.
§ 2. Binnen acht dagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat van de Commissie na of de aanvraag ontvankelijk is. Als de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier aan de Commissie overgemaakt. De onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0) en van de ontvankelijkheid van de aanvraag, waarbij de in artikel 14, § 4, bedoelde termijn van 90 dagen ingaat op de dag na de datum van ontvangst.	§ 2. Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat de la Commission vérifie si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le dossier est transmis à la Commission. L'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide est informée de la date de réception de la demande (jour 0) et de la recevabilité de la demande, le délai de 90 jours visé à l'article 14, § 4 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.
Indien de aanvraag onontvankelijk is, brengt het secretariaat van de Commissie de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, hiervan binnen 8 dagen na ontvangst van de aanvraag op de hoogte, met vermelding van de ontbrekende elementen.	Si le dossier est irrecevable, le secrétariat de la Commission le signale à l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide dans les 8 jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants.
In dat geval wordt de in artikel 14, § 4, bedoelde termijn van 90 dagen geschorst vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. De onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, wordt op de hoogte gebracht van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0). Indien het secretariaat na het verstrijken van de 90 dagen na het ingaan van de periode van schorsing niet alle ontbrekende elementen heeft ontvangen, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager door het secretariaat op de hoogte gebracht door middel van een kennisgeving. In dit geval wordt de lijst niet gewijzigd.	Dans ce cas, le délai de 90 jours visé à l'article 14, § 4 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. L'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide est informée de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et l'entreprise en est informée par le secrétariat, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.
§ 3. Na verzending van het ontvangstbewijs stuurt het secretariaat van de Commissie, in voorkomend geval, aan de ad hoc deskundigen die geraadpleegd worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 122quinquies-decies/1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, de lijst met standaardvragen met	§ 3. Après envoi de l'accusé de réception, le secrétariat de la Commission transmet aux experts ad hoc éventuellement consultés en application des dispositions de l'article 122quinquies-decies/1 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités la liste de questions standard relatives à la spécialité concernée ainsi que toutes les informations

<p>betrekking tot de betrokken specialiteit, alsook alle door de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, verstrekte informatie. De geraadpleegde ad hoc deskundigen moeten hun antwoorden op de standaardvragen binnen 14 dagen na ontvangst van de vragen aan het secretariaat van de Commissie bezorgen. Opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van de termijn van 14 dagen door het secretariaat worden ontvangen, worden niet in aanmerking genomen. De standaardvragen en de antwoorden van de geraadpleegde ad hoc deskundigen worden als bijlage bij het voorstel gevoegd en door de Commissie becommentarieerd.</p>	<p>fournies par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide. Les experts ad hoc consultés sont tenus de transmettre leur réponse aux questions standard au secrétariat de la Commission dans les 14 jours après la réception des questions. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 14 jours. Les questions standard et les réponses des experts ad hoc consultés sont jointes en annexe à la proposition et commentées par la Commission.</p>
<p>Art. 16. In het kader van de voorbereiding of het onderzoek van dossiers heeft de Commissie of haar secretariaat de bevoegdheid om aanvullende informatie te vragen aan elke persoon of instantie.</p>	<p>Art. 16. Dans le cadre de la constitution ou de l'examen des dossiers, la Commission ou son secrétariat a le pouvoir de demander des renseignements complémentaires à toute personne ou instance.</p>
<p>De Commissie kan met name ondernemingen raadplegen, indien nodig door tussenkomst van een van haar leden die daartoe naar behoren is gemachtigd.</p>	<p>La Commission peut notamment consulter les entreprises, si nécessaire par l'intermédiaire d'un de ses membres dûment mandaté.</p>
<p>Art. 17. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de termijn van 90 dagen voorzien in artikel 14, §4, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing.</p>	<p>Art. 17. La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 14, § 4, compte tenu des éventuelles périodes de suspension.</p>
<p>Indien de Commissie geen gemotiveerd voorstel uitbrengt, kan zij met een gewone meerderheid van de aanwezige leden beslissen om de aanvraag rechtstreeks aan de Minister over te maken vóór het einde van de termijn van 60 dagen na de aanvang van de termijn van 90 dagen voorzien in artikel 14, § 4, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing. De onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, wordt op de hoogte gebracht van deze beslissing.</p>	<p>Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité simple des membres présents de transmettre la demande directement au Ministre avant la fin du délai de 60 jours et après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 14, § 4, compte tenu des éventuelles périodes de suspension. L'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide est informée de cette décision.</p>
<p>Indien het voorstel van de Commissie voor de tegemoetkomingsvoorwaarden afwijkt van het voorstel van de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, dient de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel in. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat meegedeeld aan de onderneming, die 10 dagen de tijd heeft om erop te reageren. Er wordt</p>	<p>Dans le cas où la proposition de conditions d'intervention de la Commission s'écarte de la proposition formulée par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat à l'entreprise, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Il n'est pas tenu compte des</p>

geen rekening gehouden met eventuele opmerkingen of bezwaren die het secretariaat ontvangt na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.	remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours.
Indien het secretariaat na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, beschikt om opmerkingen of bezwaren in te dienen geen reactie van de onderneming heeft ontvangen, wordt het voorlopig voorstel het definitief voorstel. De Commissie wordt hiervan in kennis gesteld.	Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide pour faire parvenir ses remarques ou ses objections, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part de l'entreprise, la proposition provisoire devient la proposition définitive et la Commission en est informée.
Indien opmerkingen of bezwaren zijn gemaakt, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt zij een gemotiveerd definitief voorstel uit.	Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée.
Als de onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend, zijn akkoord heeft gegeven, wordt het voorlopig voorstel definitief. De Commissie wordt hiervan in kennis gesteld.	Si l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.
Art. 18. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de aanvang van de in artikel 14, § 4, bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De onderneming die een aanvraag voor kaderbeslissing tot snelle toegang heeft ingediend wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.	Art. 18. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 14, § 4, compte tenu des périodes de suspension. L'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide est informée de cette proposition définitive motivée.
Na kennisname van het voorstel van de Commissie neemt de Minister een beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen na de aanvang van de in artikel 14, § 4, bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.	Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision dans un délai n'excédant pas 90 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 14, § 4, compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.
Art. 19. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 14, § 4 bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing binnen een termijn van 90 dagen na de	Art. 19. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 14, § 4, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans un délai de 90 jours après le début du délai de 90 jours

aanvang van de in artikel 14, § 4 bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.	prévu à l'article 14, § 4, compte tenu des périodes de suspension.
Afdeling 3. – Tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van het ter beschikking stellen van farmaceutische specialiteiten in het kader van snelle toegang	Section 3. – Intervention de l'assurance dans le coût de mise à disposition des spécialités pharmaceutiques dans le cadre d'un accès rapide
Art. 20. De verzekering komt tegemoet in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst en die, in voorkomend geval, voorgeschreven en afgeleverd zijn door de wettelijk gemachtigd zorgverleners.	Art. 20. L'assurance intervient dans les coûts des spécialités pharmaceutiques figurant dans la liste et qui le cas échéant, ont été prescrites et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins qui y sont légalement autorisés.
De tegemoetkoming kan worden onderworpen aan beperkende en afwijkende maatregelen zoals bepaald in de kaderbeslissing overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.	L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires déterminées dans la décision-cadre conformément aux dispositions de cet arrêté.
De specialiteiten zijn bestemd voor gehospitaliseerde of niet-gehospitaliseerde rechthebbenden.	Les spécialités sont destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non.
Art. 21. Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van snelle toegang bedraagt:	Art. 21. Le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès rapide est de :
1° 140 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een chemisch werkzaam bestanddeel is en als de farmaceutische specialiteit geen weesgeneesmiddel is;	1° 140 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif chimique et que la spécialité pharmaceutique n'est pas un médicament orphelin ;
2° 700 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een chemisch werkzaam bestanddeel is en als de farmaceutische specialiteit een weesgeneesmiddel is;	2° 700 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif chimique et que la spécialité pharmaceutique est un médicament orphelin ;
3° 300 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een biologisch werkzaam bestanddeel is en als de farmaceutische specialiteit geen weesgeneesmiddel is;	3° 300 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif biologique et que la spécialité pharmaceutique n'est pas un médicament orphelin ;
4° 1500 euro per begonnen maand behandeling als het werkzaam bestanddeel een biologisch werkzaam bestanddeel is en als de farmaceutische specialiteit een weesgeneesmiddel is;	4° 1500 euros par mois de traitement entamé si le principe actif est un principe actif biologique et que la spécialité pharmaceutique est un médicament orphelin ;
5° 120 000 euro per behandeling als het werkzaam bestanddeel een werkzaam bestanddeel is in gen- of celtherapie.	5° 120 000 euros par traitement si le principe actif est un principe actif de thérapie génique ou cellulaire.

Art 22. De som van de forfaitaire bedragen die de verzekering verschuldigd is aan een onderneming die verantwoordelijk is voor het ter beschikking stellen van een farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering is voorzien in het kader van een snelle toegang vormt een voorschot.	Art. 22. La somme des montants forfaitaires dus par l'assurance à une entreprise responsable de la mise à disposition d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide constitue un acompte.
Uiterlijk op 15 augustus van elk jaar berekent de Dienst het bedrag dat overeenkomt met de som van de forfaitaire bedragen die de verzekering verschuldigd is aan een onderneming die verantwoordelijk is voor het ter beschikking stellen van een farmaceutische specialiteit in het kader van een snelle toegang, op basis van de individuele aanvragen tot tegemoetkoming waarvoor de Commissie een positieve beslissing genomen heeft en op basis van de duur van de behandeling van de betrokken rechthebbenden, voor het ter beschikking stellen van de behandeling gedurende de periode van 1 januari tot en met 30 juni.	Le 15 août de chaque année au plus tard, le Service calcule le montant correspondant à la somme des montants forfaitaires dus par l'assurance à une entreprise responsable de la mise à disposition d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès rapide en fonction des demandes d'interventions individuelles ayant fait l'objet d'une décision positive par la Commission et en fonction de la durée de traitement des bénéficiaires concernés pour les mises à disposition du traitement allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin.
Het Instituut betaalt de verschuldigde bedragen aan de ondernemingen uiterlijk op 15 september.	L'Institut procède aux versements des sommes dues aux entreprises le 15 septembre au plus tard.
De Dienst berekent uiterlijk op 15 februari van elk jaar, het bedrag dat overeenkomt met de som van de forfaitaire bedragen die de verzekering verschuldigd is aan een onderneming die verantwoordelijk is voor het ter beschikking stellen van een farmaceutische specialiteit in het kader van een snelle toegang, op basis van de individuele aanvragen tot tegemoetkoming waarvoor de Commissie een positieve beslissing genomen heeft en op basis van de duur van de behandeling van de betrokken rechthebbenden, voor het ter beschikking stellen van de behandeling gedurende de periode van 1 juli tot en met 31 december van het voorgaande jaar.	Le 15 février de chaque année au plus tard, le Service calcule le montant correspondant à la somme des montants forfaitaires dus par l'assurance à une entreprise responsable de la mise à disposition d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès rapide en fonction des demandes d'interventions individuelles ayant fait l'objet d'une décision positive par la Commission et en fonction de la durée de traitement des bénéficiaires concernés pour les mises à disposition du traitement allant du 1 ^{er} juillet au 31 décembre de l'année précédente .
Het Instituut betaalt de aan de ondernemingen verschuldigde bedragen uiterlijk op 15 maart.	L'Institut procède aux versements des sommes dues aux entreprises le 15 mars au plus tard.
Art. 23. Voor de berekening van het saldo van de tegemoetkoming van de verzekering voor een farmaceutische specialiteit die in het kader van een snelle toegang ter beschikking werd gesteld en die, voor de betrokken patiënten en indicaties, tijdelijk of definitief opgenomen is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, berekent de Dienst,	Art. 23. Pour le calcul du solde de l'intervention de l'assurance pour une spécialité pharmaceutique ayant été mise à disposition dans le cadre d'un accès rapide et qui est inscrite temporairement ou définitivement dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernées, au plus tard le 1 ^{er} juillet de l'année suivant

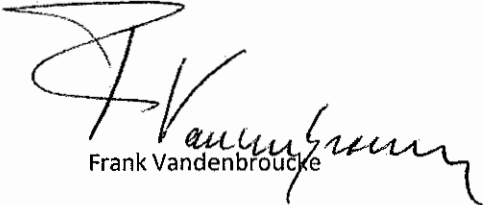
uiterlijk op 1 juli van het jaar volgend op het jaar waarin de betrokken specialiteit tijdelijk of definitief ingeschreven werd op de lijst voor de betrokken indicaties, het verschil tussen:	celle de l'inscription dans la liste de la spécialité concernée pour les indications concernées, le Service calcule la différence entre :
1° het totale bedrag van de forfaitaire bedragen die de verzekering daadwerkelijk verschuldigd is aan de onderneming die verantwoordelijk is voor het ter beschikking stellen van de farmaceutische specialiteit in het kader van een snelle toegang, op basis van de individuele aanvragen tot tegemoetkoming waarvoor de Commissie een positieve beslissing heeft genomen, en op basis van de werkelijke behandelingsduur van de betrokken rechthebbenden, voor het ter beschikking stellen van de behandelingen vanaf de dag waarop de farmaceutische specialiteit is opgenomen op de lijst van de farmaceutische specialiteiten waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tot de dag voorafgaand aan de dag waarop het betrokken geneesmiddel opgenomen is op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de betrokken patiënten en indicaties.	1° la somme totale des montants forfaitaires effectivement dus par l'assurance à l'entreprise responsable de la mise à disposition de la spécialité pharmaceutique concernée dans le cadre d'un accès rapide, en fonction des demandes d'interventions individuelles ayant fait l'objet d'une décision positive par la Commission et en fonction de la durée de traitement effective des bénéficiaires concernés, pour les mises à disposition du traitement depuis le jour de l'inscription de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide jusqu'à la veille du jour de l'inscription de la spécialité concernée dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernées.
en	et
2° de totale nettokost in verband met de betrokken farmaceutische specialiteit, berekend op het niveau prijs buiten bedrijf, die door de verzekering ten laste zou zijn genomen voor de rechthebbenden waarvoor de individuele aanvraag tot tegemoetkoming in het kader van de snelle toegang het voorwerp uitmaakte van een positieve beslissing van de Commissie, indien de betrokken specialiteit voor de betrokken patiënten en indicaties, de dag van zijn inschrijving op de lijst van de farmaceutische specialiteiten waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verzekering, opgenomen geweest zou zijn op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de periode vanaf de dag waarop de betrokken specialiteit opgenomen is op de lijst van de farmaceutische specialiteiten waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tot de dag vóór de opname van de betrokken specialiteit op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de betrokken patiënten en indicaties.	2° le coût net total lié à la spécialité pharmaceutique concernée, calculé au niveau du prix ex-usine, qui aurait été pris en charge par l'assurance pour les bénéficiaires dont la demande d'intervention individuelle dans le cadre d'un accès rapide a fait l'objet d'une décision positive par la Commission, si la spécialité concernée avait été inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernées le jour de son inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles une intervention de l'assurance est prévue dans le cadre d'un accès rapide, et ce pour la période allant du jour de l'inscription de la spécialité concernée dans la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide jusqu'à la veille du jour de l'inscription définitive de la spécialité concernée dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernées.

Het saldo van de tegemoetkoming van de verzekering voor een farmaceutische specialiteit die ter beschikking gesteld werd binnen het kader van een snelle toegang die definitief of tijdelijk ingeschreven wordt op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de betrokken patiënten en indicaties bedraagt 75% van het verschil aldus berekend.	Le solde de l'intervention de l'assurance pour une spécialité pharmaceutique ayant été mise à disposition dans le cadre d'un accès rapide qui est inscrite définitivement ou temporairement dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernées, s'élève à 75% de la différence ainsi calculée.
Als dit saldo ten gunste van de verzekering is, stort de onderneming die verantwoordelijk is voor de specialiteit, uiterlijk op 1 september van het jaar volgend op het jaar van tijdelijke of definitieve inschrijving van de betrokken specialiteit voor de betrokken indicatie(s) op de lijst van de vergoedbare specialiteiten, het verschuldigde bedrag op de rekening van het Instituut, vergezeld van de vermelding "saldo snelle toegang" evenals de naam van de specialiteit.	Si ce solde est en faveur de l'assurance, l'entreprise responsable de la spécialité concernée verse le montant dû sur le compte de l'Institut, accompagné de la mention "solde accès rapide" ainsi que le nom de la spécialité, et ce au plus tard le 1 ^{er} septembre de l'année suivant celle de l'inscription temporaire ou définitive de la spécialité dans l'indication ou dans les indications concernée(s) dans la liste des spécialités remboursables.
Als dit saldo ten gunste van de onderneming is, stort het Instituut uiterlijk op 1 september van het jaar volgend op het jaar van tijdelijke of definitieve inschrijving op de lijst van de betrokken specialiteit voor de betrokken indicaties, het verschuldigde bedrag op de rekening van de onderneming die verantwoordelijk is voor de specialiteit, vergezeld van de vermelding "saldo snelle toegang" evenals de naam van de specialiteit.	Si ce solde est en faveur de l'entreprise responsable de la spécialité concernée, l'Institut verse le montant dû sur le compte de l'entreprise responsable de spécialité concernée, accompagné de la mention "solde accès rapide" ainsi que le nom de la spécialité, et ce au plus tard le 1 ^{er} septembre de l'année suivant celle de l'inscription temporaire ou définitive dans la liste de la spécialité concernée pour les indications concernées.
Hoofdstuk V - Individuele aanvragen tot tegemoetkoming	Chapitre V - Demandes d'interventions individuelles
Art. 24. De aanvraag voor de tegemoetkoming van de verzekering in het kader van een vroege of een snelle toegang wordt ingediend bij het secretariaat van de Commissie door de behandelend arts-specialist op beveiligde elektronische wijze overeenkomstig de richtlijnen die door het Instituut worden meegedeeld op zijn website.	Art. 24. La demande d'intervention de l'assurance dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide est introduite par le médecin spécialiste traitant auprès du secrétariat de la Commission par voie électronique sécurisée conformément aux directives communiquées par l'Institut sur son site Internet.
Art. 25. In het kader van de aanvraag voor de tegemoetkoming van een vroege toegang, moet het aanvraagdossier, op straffe van onontvankelijkheid en onverminderd artikel 31septies, § 5, tweede lid, van de Wet, de verklaring van de arts-specialist dat de patiënt ingelicht werd over het vroegtijdig kader voor het gebruik van het betrokken geneesmiddel, door middel van het informatieformulier dat toegevoegd is als bijlage 5 van dit besluit.	Art. 25. Dans le cadre de la demande d'intervention dans le cadre d'un accès précoce, le dossier de demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité et sans préjudice de l'article 31septies, § 5, alinéa 2, de la Loi, l'attestation par le médecin spécialiste que le patient a été informé du cadre précoce d'utilisation du médicament concerné, au moyen du modèle d'information repris à l'annexe 5 du présent arrêté.

Art. 26. Het secretariaat van de Commissie gaat na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt zij aan de Commissie overgemaakt.	Art. 26. Le secrétariat de la Commission vérifie si la demande est recevable. Si la demande est recevable, elle est transmise à la Commission.
Indien de aanvraag onontvankelijk is, zal het secretariaat de aanvragende arts-specialist hierover informeren met vermelding van de ontbrekende elementen. In dit geval wordt de verwerking van de aanvraag opgeschort totdat alle ontbrekende elementen zijn ontvangen.	Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au médecin spécialiste demandeur en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le traitement de la demande est suspendu jusqu'à réception de tous les éléments manquants.
Indien het secretariaat na het verstrijken van een termijn van 90 dagen na verzending van het verzoek om aanvullende informatie aan de aanvragende arts-specialist niet alle ontbrekende informatie heeft ontvangen, wordt het dossier afgesloten. Het secretariaat van de Commissie stelt de aanvragende arts-specialist daarvan in kennis.	Si, à l'expiration d'un délai de 90 jours après l'envoi de la demande d'informations complémentaires au médecin spécialiste demandeur, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé et le secrétariat de la Commission en informe le médecin spécialiste demandeur.
Art. 27. Nadat het secretariaat de aanvraag heeft overgemaakt aan de Commissie, beslist de Commissie na mondelinge of schriftelijke beraadslaging over de inclusie van de patiënt in het Programma voor vroege toegang, dan wel in het Programma voor snelle toegang.	Art. 27. Après transmission de la demande à la Commission par le secrétariat, la Commission décide, après délibération orale ou écrite, de l'inclusion du patient dans le Programme d'accès précoce ou dans le Programme d'accès rapide.
Art. 28. De Commissie behoudt zich het recht om beslissingen voor meerdere aanvragen te groeperen. De Commissie kan ook voorafgaandelijke principiële beslissingen nemen, op basis van door haar opgestelde voorwaarden. De Commissie beslist zelf wanneer en in onder welke omstandigheden zij deze werkwijze toepast.	Art. 28. La Commission se réserve le droit de regrouper les décisions concernant plusieurs demandes, La Commission peut également prendre des décisions de principe préalables, sur base de conditions qu'elle a elle-même établies. La Commission décide elle-même quand et dans quelles circonstances elle applique cette méthode de travail.
De Commissie behoudt zich het recht om bijkomende informatie te vragen aan de aanvragende arts-specialist, indien zij deze nodig acht voor de correcte beoordeling van de aanvraag. Het secretariaat brengt de behandelde arts-specialist hier zo snel mogelijk van op de hoogte. De behandeltermijn van de aanvraag wordt in dit geval tijdelijk opgeschort, te rekenen vanaf de dag waarop de aanvragende arts-specialist op de hoogte wordt gesteld van de wens tot bijkomende informatie tot de dag van de eerstvolgende beraadslaging van de Commissie die volgt op ten laatste de 5e dag na het aanleveren van de gevraagde informatie door de aanvragende arts-specialist. De communicatie over de bijkomende informatie gebeurt via beveiligde elektronische weg,	La Commission se réserve le droit de demander des informations complémentaires au médecin spécialiste demandeur, si elle estime que celles-ci sont nécessaires pour une évaluation correcte de la demande. Le secrétariat en informe le médecin spécialiste concerné dans les plus brefs délais. Dans ce cas, le délai de traitement de la demande est temporairement suspendu, à compter du jour où le médecin spécialiste est informé de la demande d'informations complémentaires, jusqu'au jour de la prochaine délibération de la Commission qui suit au plus tard le cinquième jour après la transmission par le médecin spécialiste des informations demandées. La communication concernant les informations complémentaires se fait par voie électronique

overeenkomstig de richtlijnen die gecommuniceerd worden door het Instituut op zijn website	sécurisée, conformément aux directives publiées par l'Institut sur son site Internet.
Art. 29. De Commissie brengt haar beslissing uit binnen de 30 dagen te rekenen vanaf de datum waarop de aanvraag ontvankelijk werd bevonden, rekening houdend met eventuele periodes van opschorting.	Art. 29. La Commission prend sa décision dans un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle la demande a été jugée recevable, tenant compte d'éventuelles périodes de suspension.
De beslissing van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de aanvragende arts-specialist via beveiligde elektronische weg, overeenkomstig de richtlijnen die gecommuniceerd worden door het Instituut op zijn website en aan de rechthebbende.	La décision de la Commission est transmise par le secrétariat au médecin spécialiste demandeur par voie électronique sécurisée, conformément aux directives publiées par l'Institut sur son site Internet, ainsi qu'au bénéficiaire.
De beslissing van de Commissie heeft uitwerking op de datum waarop de arts-specialist de individuele aanvraag heeft ingediend.	La décision de la Commission produit ses effets à compter de la date à laquelle le médecin spécialiste a introduit la demande individuelle.
Hoofdstuk VI - Opheffings- en slotbepalingen	Chapitre VI - Dispositions abrogatoires et finales
Art. 30. Met uitzondering van de uitwisselingen met de rechthebbenden, vindt elke uitwisseling van informatie en elke overdracht van documenten tussen het secretariaat van de Commissie en een derde partij, als bedoeld in dit besluit, plaats langs elektronische weg, overeenkomstig de procedure die door het Instituut wordt meegedeeld op zijn website.	Art. 30. A l'exception des échanges avec les bénéficiaires, tous les échanges d'informations et toutes les transmissions de documents entre le secrétariat de la Commission et un tiers, visés dans le présent arrêté, se font par la voie électronique, selon la procédure communiquée par l'Institut sur son site Internet.
Mededelingen worden geacht op dezelfde dag te zijn ontvangen.	Les communications sont réputées reçues le jour-même.
Een werkdag is een dag die geen zaterdag, zondag of feestdag is.	Le jour ouvrable est celui qui n'est ni un samedi, ni un dimanche, ni un jour férié.
Termijnen worden berekend vanaf de dag na de handeling of gebeurtenis die aanleiding geeft tot de termijn.	Les délais sont calculés depuis le lendemain du jour de l'acte ou de l'événement qui y donne cours.
De vervaldatum is inbegrepen in de termijn.	Le jour de l'échéance est compris dans le délai.
Art. 31. In het koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden de volgende artikelen opgeheven:	Art. 31. Dans l'arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les articles suivants sont abrogés :

1° de artikelen 2, 4, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 17, met betrekking tot de tekst in het Nederlands, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 februari 2023;	1° les articles 2, 4, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 17, modifiés par l'arrêté royal du 26 février 2023, en ce qui concerne le texte néerlandais ;
2° de artikelen 7, 8, 12, 15, 16 en 20.	2° les articles 7, 8, 12, 15, 16 et 20.
Art. 32. In het tweede lid van artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 december 2024 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang, worden in de Nederlandse tekst de woorden “De bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 17, 18, 20, 22, 24 en 26, 5°, 6°, 8°, 9°, 12°, 14°, 15°, 16° en 30° van de wet” vervangen door de woorden “De bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 17, 18, 20, 22, 24, 27, 28 en 29 van de wet”.	Art. 32. Dans l'article 1er, alinéa 2, de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la Loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce, dans le texte néerlandais, les mots « De bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 17, 18, 20, 22, 24 en 26, 5°, 6°, 8°, 9°, 12°, 14°, 15°, 16° en 30° van de wet » sont remplacés par les mots « De bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 17, 18, 20, 22, 24, 27, 28 en 29 van de wet ».
Art. 33. De wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang treedt in werking op 1 januari 2026.	Art. 33. La loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce entre en vigueur le 1er janvier 2026.
Art. 34. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2026.	Art. 34. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2026.

Art. 35. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.	Art. 35. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te,	Donné à, le.....
<p style="text-align: center;">VAN KONINGSWEGE De Minister van Sociale Zaken</p>	<p style="text-align: center;">PAR LE ROI : Le Ministre des Affaires sociales</p>
<div style="text-align: center;"> Frank Vandenbroucke</div>	

Bijlage 2 – Identificatiefiche

De ondergetekende(n) (naam en voornaam)

...

...

...

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (rechtsvorm – naam – adres – e-mailadres)

...

...

...

...

...

welke hij / zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van ...

verkla(a)r(t)(en) dat hij / zij kennis heeft (hebben) genomen van de inhoud van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten en dat hij/zij zich ertoe verbind(t)(en) de opgelegde verplichtingen na te leven.

De ondergetekende(n) staa(t)(en) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen juist en volledig zijn en dat de in dit document vermelde coördinaten kunnen worden gebruikt in het kader van communicatie met de firma.

Hij / zij verbind(t)(en) zich ertoe elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot beslissing over vroege toegang onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel.

De ondergetekende(n) verklaart (verklaren) verantwoordelijk te zijn voor de geneesmiddelen die opgenomen zijn op de lijst, gevoegd bij dit document voor de patiëntengroepen die daarin zijn vastgesteld.

Zolang het secretariaat geen aanpassing van deze fiche heeft ontvangen, worden de gegevens als geldig beschouwd en wordt de aanvrager geacht verantwoordelijk te zijn voor de geneesmiddelen waarvoor hij een identificatiefiche heeft ondertekend.

Datum, naam en handtekening (voorafgegaan van de handgeschreven woorden: "Gelezen en goedgekeurd")

Gelezen en goedgekeurd

19.11.2025

F. Vanuyse

Annexe 2 - Fiche signalétique

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom)

...

...

...

agissant au nom de la firme (forme juridique – désignation – adresse –adresse e-mail)

...

...

...

...

...

qu'il(s)/elle(s)représente(nt) en qualité de ...

déclare(nt) qu'il(s)/elle(s) a (ont) pris connaissance du contenu de la loi du la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'exécution et s'engage(nt) à respecter les obligations imposées.

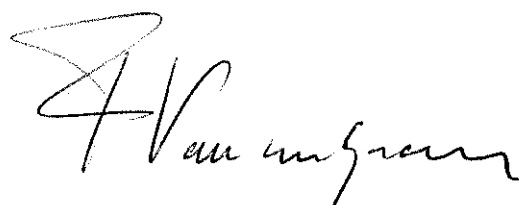
Le(s) soussigné(e)(s) est (sont) garant(e)(s) que toutes les données, telles qu'elles sont communiquées dans les demandes sont exactes et complètes et que les coordonnées mentionnées dans la présente peuvent être utilisées dans le cadre des communications avec la firme.

Il(s)/Elle(s) s'engage(ent) à communiquer dans les plus bref délais au secrétariat de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament toute modification apportée à l'un des éléments de sa demande de décision d'accès précoce.

Le(s) soussigné(e)(s) déclarent être responsables des médicaments figurant dans la liste jointe au présent document pour les groupes de patients qui y sont définies.

Tant que le secrétariat n'a pas reçu d'adaptation de la présente fiche, les données sont considérées comme valides et le demandeur est réputé responsable des médicaments pour lesquels il a signé une fiche signalétique.

Date, nom et signature (précédés de la mention manuscrite : "Lu et approuvé")


Lu et approuvé
19.11.2015

Bijlage 3 – Verbintenissen in het kader van een aanvraag voor een beslissing over vroeger toegang voor het geneesmiddel ...

De ondergetekende(n) (naam en voornaam)

...

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (rechtsvorm – naam – adres – e-mailadres)

...

...

welke hij / zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van ...

, in het kader van haar/hun aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt zich ertoe, in voorkomend geval, het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik te communiceren aan de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming, binnen een termijn van 10 dagen na de ontvangst ervan;

4° verbindt zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

5° verzekert de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

6° verbindt zich ertoe het geneesmiddel kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een beslissing over snelle toegang werd genomen voor deze categorie van rechthebbenden of totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

8° verbindt zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

Datum, naam en handtekening (vooraafgegaan van de handgeschreven woorden: "Gelezen en goedgekeurd")

Gelezen en goedgekeurd

19.11.2015

P. Vanhuyse

Annexe 3 – Engagements dans le cadre d'une demande de décision d'accès précoce pour le médicament ...

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom)

...

...

...

agissant au nom de la firme (forme juridique – désignation – adresse –adresse e-mail)

...

...

...

...

...

qu'il(s)/elle(s) représente(nt) en qualité de ...

,sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, dans le cadre de sa/leur demande:

1°) s'engage(nt) à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2°) s'engage(nt), si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3°) s'engage(nt), le cas échéant, à communiquer à la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire l'avis du Comité des médicaments à usage humain dans un délai de 10 jours après son obtention;

4°) s'engage(nt) à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

5°) garantit la disponibilité du médicament;

6°) s'engage(nt) à mettre le médicament gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'une décision d'accès rapide ait été prise pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

7°) s'engage(nt) à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

8°) s'engage(nt) à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

Date, nom et signature (précédés de la mention manuscrite : "Lu et approuvé")

Lu et approuvé

13.11.2015

F. Van den Berghe

Bijlage 4 – Verbintenissen in het kader van een aanvraag voor een beslissing over snelle toegang voor de farmaceutische specialiteit ...

De ondergetekende(n) (naam en voornaam)

...

...

... die handel(t)(en) in naam van de onderneming (rechtsvorm – naam – adres – e-mailadres)

...

...

welke hij / zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van ...

, in het kader van haar/hun aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verklaart dat hij / zij kennis heeft genomen van de inhoud van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten en dat hij/zij zich ertoe verbind(t)(en) de opgelegde verplichtingen na te leven.

2° verbindt zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

3° verbindt zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

4° verbindt zich ertoe elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot beslissing over snelle toegang onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel.

5° verzekert de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit;

6° verbindt zich ertoe de farmaceutische specialiteit kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover de farmaceutische specialiteit nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

8° verbindt zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

De ondergetekende(n) staa(t)(en) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen juist en volledig zijn en dat de in dit document vermelde coördinaten kunnen worden gebruikt in het kader van communicatie met de firma.

Datum, naam en handtekening (voorafgegaan van de handgeschreven woorden: "Gelezen en goedgekeurd")

Gelezen en goedgekeurd
18.11.2025

F. Vanunghem

Annexe 4 – Engagements dans le cadre d'une demande de décision d'accès rapide

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom)

...
...
...

agissant au nom de la firme (forme juridique – désignation – adresse –adresse e-mail)

...
...

qu'il(s)/elle(s)représente(nt) en qualité de ...

, sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, dans le cadre de sa/leur demande:

1°) déclare(nt) qu'il(s)/elle(s) a (ont) pris connaissance du contenu de la loi du la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'exécution et s'engage(nt) à respecter les obligations imposées.

2°) s'engage(nt) à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

3°) s'engage(nt) à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

4°) s'engage(ent) à communiquer dans les plus bref délais au secrétariat de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament toute modification apportée à l'un des éléments de sa demande de décision d'accès rapide.

5°) garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique;

6°) s'engage(nt) à mettre la spécialité pharmaceutique gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que la spécialité procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

7°) s'engage(nt) à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

8°) s'engage(nt) à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

Le(s) soussigné(e)(s) est (sont) garant(e)(s) que toutes les données, telles qu'elles sont communiquées dans les demandes sont exactes et complètes et que les coordonnées mentionnées dans la présente peuvent être utilisées dans le cadre des communications avec la firme.

Date, nom et signature (précédés de la mention manuscrite : "Lu et approuvé")

Lu et approuvé

18.11.2025

[Signature]