

<p>ROYAUME DE Belgique</p> <p>----- ♦ -----</p> <p>SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE</p> <p>----- ♦ -----</p>	<p>KONINKRIJK BELGIE</p> <p>----- ♦ -----</p> <p>FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID</p> <p>----- ♦ -----</p>
Xx xxx 2026 - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques	Xx xxx 2026 - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten
PHILIPPE, Roi des Belges,	FILIP, Koning der Belgen,
A tous, présents et à venir,	Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Salut.	Onze Groet.
Vu la Constitution, l'article 108 ;	Gelet op de Grondwet, artikel 108;
Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis § 6, alinéa 1 ^{er} , inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, alinéas 1 ^{er} , 3 et 4 modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005 et la loi du 7 avril 2019, § 10, premier alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 11 août 2017, l'article 37, § 3, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012 et l'article 72bis, § 2bis, remplacé par la loi du 18 mai 2022;	Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 6, lid 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en § 8, lid 1, 3 en 4, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 9, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005 en de wet van 7 april 2019, § 10, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, artikel 37, § 3, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012, en artikel 72bis, § 2bis, vervangen bij de wet van 18 mei 2022;
Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 20, § 4 ;	Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 20, § 4;
Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 33, modifié par la loi du 6 février 2024 ;	Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 33, gewijzigd bij de wet van 6 februari 2024;
Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;	Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 12 janvier 2026; en application de l'article 13/4 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, introduit par l'article 8 de la loi du 19 décembre 2025 portant des dispositions diverses en matière de soins de santé ;	Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering, gegeven op 12 januari 2026; overeenkomstig artikel 13/4 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, ingevoerd bij artikel 8 van de wet van 19 december 2025 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 mars 2026;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 maart 2026;
Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 avril 2026;	Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 16 april 2026;
Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx xxxxx 2026, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;	Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx xxxxxx 2026 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 de l'Autorité de protection des données n° XX/2026, donné le xx xxxx 2026 ;	Gelet op het advies nr. xx/2026 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op xx xxxx 2026;
Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 16 décembre 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;	Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 16 december 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 du contrôle budgétaire, donné le 7 janvier 2026, en application de l'article 13/4 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, introduit par l'article 8 de la loi du 19 décembre 2025 portant des dispositions diverses en matière de soins de santé;	Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 7 januari 2026, overeenkomstig artikel 13/4 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, ingevoerd bij artikel 8 van de wet van 19 december 2025 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg;
Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et du Ministre de l'Economie,	Op voordracht van de Minister van Sociale Zaken en de Minister van Economie;
NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:	HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:
Article 1er. A l'article 1 ^{er} de l'arrêté royal du 1 ^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018, du 17 mai 2019, du 26 avril 2024, du 6 octobre 2024 et du 25 mai 2025, les modifications suivantes sont apportées :	Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 2018, van 17 mei 2019, van 26 april 2024, van 6 oktober 2024 en van 25 mei 2025, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° le 11°est remplacé par ce qui suit :	1° de bepaling onder 11° wordt vervangen als volgt:

« 11° " la liste ", la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; cette liste est composée de 6 annexes, à savoir l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, les groupes de remboursement y afférents, les modèles des documents et autorisations applicables visés dans le présent arrêté, l'énumération des codes ATC 5e niveau des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance n'est pas forfaitarisée en hôpital, les modes de calcul des différentes bases de remboursement et la liste des formes d'administration pour les exceptions à l'application du remboursement de référence (biologique); dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées dans différents chapitres, selon qu'il s'agit de spécialités dont toutes les indications sont remboursées sans restrictions (chapitre Ier), de spécialités remboursables sous certaines conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II), de solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III), de spécialités remboursables sous certaines conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV), de spécialités non enregistrées remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-bis), de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre V), de spécialités remboursables après exécution d'un test associé prédictif et sous certaines conditions (chapitre VIII) et de spécialités non enregistrées qui sont remboursables à condition que le résultat du test prédictif associé démontre que le bénéficiaire remplit la condition de remboursement associée (chapitre VIII-bis); »	"11° " de lijst ", de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten; deze lijst bevat 6 bijlagen, zijnde de opsomming van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de erbij horende vergoedingsgroepen, de van toepassing zijnde modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen, de opsomming van de ATC-codes 5de niveau van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming in het ziekenhuis niet is geforfaitariseerd, de berekeningswijzen van de verschillende vergoedingsbasissen en de lijst met uitzonderingen op de (bio)referentietrugbetaling op basis van de toedieningsvorm; in de eerste bijlage worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in verschillende hoofdstukken ondergebracht, naar gelang het specialiteiten betreft waarvan alle indicaties zonder beperkingen worden vergoed (hoofdstuk I), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden met een controle achteraf (hoofdstuk II), perfusieoplossingen - en vloeistoffen (hoofdstuk III), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden na voorafgaande machtiging van de adviserend-arts (hoofdstuk IV), niet geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk IV-bis), specialiteiten ingeschreven op initiatief van de Commissie (hoofdstuk V), specialiteiten die vergoedbaar zijn na uitvoering van een geassocieerde predictieve test en onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VIII) en niet-geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn mits het resultaat van de geassocieerde predictieve test aantoont dat de rechthebbende voldoet aan de bijhorende vergoedingsvoorwaarde (hoofdstuk VIII-bis);"
2° le 27° est remplacé par ce qui suit :	2° de bepaling onder 27° wordt vervangen als volgt:
« 27° «médicament orphelin», un médicament qui est désigné comme médicament orphelin conformément aux conditions du Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ; »	"27° «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 ;"
Art. 2. Dans l'article 2 du même arrêté, l'alinéa 1 ^{er} est remplacé par ce qui suit :	Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt:
« L'assurance n'intervient que dans les coûts des spécialités figurant dans la liste et qui ont été prescrites légalement et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins légalement autorisés ».	"De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst en rechtsgeldig voorgeschreven en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners".
Art. 3. Dans l'article 6, alinéa 1 ^{er} du même arrêté, les mots « ou s'il s'agit d'un médicament biosimilaire, » sont insérés entre les mots « ou sous-classe 3C, par le demandeur » et les mots « les critères mentionnés à l'article 4, 1° à 4° inclus, sont utilisés lors de l'évaluation. ».	Art. 3. In artikel 6, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "of als het een biosimilaire geneesmiddel betreft," ingevoegd tussen de woorden "subklasse 3B of subklasse 3C" en de woorden "worden de criteria vermeld in artikel 4, 1° tot en met 4° in de beoordeling gehanteerd."
Art. 4. Dans l'article 8, § 5, du même arrêté, les mots « ou distribuées » sont insérés entre les mots « des spécialités importées » et les mots « de façon parallèle ».	Art. 4. In artikel 8, §5, van hetzelfde besluit, worden de woorden "of parallel gedistribueerde" ingevoegd tussen de woorden "van de parallel ingevoerde" en de woorden "specialiteiten niet hoger".

Art. 5. Dans l'article 9 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 14 mai 2019 et du 26 avril 2024, l'alinéa 4 est abrogé.	Art. 5. In artikel 9 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 mei 2019 en van 26 april 2024, wordt het vierde lid opgeheven.
Art. 6. Dans l'article 10, alinéa 1 ^{er} , du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019, les mots « , et si la spécialité est un médicament orphelin ou si la spécialité est classée par le demandeur dans la classe de plus-value 1, » sont abrogés.	Art. 6. In artikel 10, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 mei 2019, worden de woorden "en indien de specialiteit een weesgeneesmiddel betreft of door de aanvrager gerangschikt is in meerwaardeklasse 1," opgeheven.
Art. 7. Dans l'article 12, alinéa 1 ^{er} , du même arrêté, les mots «ou distribuée» sont insérés entre les mots « d'une spécialité importée » et les mots «en parallèle pour laquelle les mêmes modalités de remboursement ».	Art. 7. In artikel 12, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "of parallel gedistribueerde" ingevoegd tussen de woorden "een parallel ingevoerde " en de woorden "specialiteit waarvoor dezelfde vergoedingsmodaliteiten".
Art. 8. Dans l'article 13 du même arrêté, l'alinéa 1 ^{er} est remplacé par ce qui suit :	Art. 8. In artikel 13 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt:
« S'il s'agit d'une demande classée par le demandeur en classe 2C, en classe 3B ou en classe 3C, ou s'il s'agit d'une spécialité importée ou distribuée de façon parallèle pour laquelle les modalités de remboursement demandées diffèrent de celles fixées pour la spécialité de référence ou d'une spécialité importée ou distribuée de façon parallèle dont la spécialité de référence est une spécialité désignée par la lettre « T » ou par la lettre « Tz » dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 116 of 117/3, ou s'il s'agit d'une demande d'admission pour un médicament biosimilaire pour laquelle le demandeur n'a pas fourni d'études économique-sanitaires, le secrétariat de la Commission vérifie, dans les huit jours de la réception de la demande d'admission, si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de 90 jours prenant cours le jour qui suit cette date de réception. ».	"Indien het een aanvraag betreft die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2C, in klasse 3B of in klasse 3C, of indien het gaat om een parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteit waarvoor de gevraagde vergoedingsmodaliteiten verschillend zijn van die van de referentiespecialiteit of om een parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteit waarvan de referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter "T" of met de letter "Tz" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst, overeenkomstig artikel 116 of 117/3, of indien het gaat om een aanvraag tot opname voor een biosimilaire geneesmiddel waarvoor de aanvrager geen gezondheidseconomische studies heeft verstrekt, gaat het secretariaat van de Commissie binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt de aanvrager in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarna de termijn van 90 dagen begint te lopen."
Art. 9. A l'article 14 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018 et du 2 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:	Art. 9. In artikel 14 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 2018 en van 2 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :	1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:
« Au cours de la procédure de demande d'admission pour les demandes d'inscription sur base de l'article 16, 22/1 ou 55, le demandeur peut solliciter une seule audition par la Commission après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition. ».	"Gedurende de procedure voor de aanvragen op basis van artikel 16, 22/1 of 55 kan de aanvrager de Commissie eenmalig verzoeken gehoord te worden, na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden."
2° l'alinéa 3 est abrogé.	2° het derde lid wordt opgeheven.
3° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 3, la troisième phrase commençant par les mots « Si cette	3° in het vroegere vierde lid, dat het derde lid wordt, wordt de derde zin die aanvangt met de woorden "Indien deze

communication » et finissant par les mots « par le biais d'une notification. » est remplacée par la phrase suivante :	mededeling " en eindigt met de woorden "via een notificatie op de hoogte gebracht. ", vervangen als volgt:
« Pour une demande classée par le demandeur en classe 1 ou s'il s'agit d'un médicament orphelin, si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 75 jours après le début du délai de 180 jours visé à l'article 15, § 1er, alinéa 3 indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. "	"Indien deze mededeling, voor een aanvraag die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1 of voor een weesgeneesmiddel, niet is gebeurd binnen de termijn van 75 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 3de lid bedoelde termijn van 180 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht."
4° l'article est complété par deux alinéas rédigés comme suit :	4° het artikel wordt aangevuld met twee leden, luidende:
« Pour une demande classée par le demandeur en classe 2A ou 3A, si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 20 jours après le début du délai de 60 jours visé à l'article 15, § 1er, 1 ^{er} alinéa indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. Dans ce cas, la liste n'est pas adaptée. »	"Indien deze mededeling, voor een aanvraag die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2A of 3A niet is gebeurd binnen de termijn van 20 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, eerste lid bedoelde termijn van 60 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.
Pour une demande classée par le demandeur en classe 2C, en classe 3B, en classe 3C et pour les médicaments biosimilaires, si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 45 jours après le début du délai de 90 jours visé à l'article 15, § 1er, alinéa 2 indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. Dans ce cas, la liste n'est pas adaptée. ».	Indien deze mededeling, voor een aanvraag die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2C, in klasse 3B en in klasse 3C en voor de biosimilaire geneesmiddelen niet is gebeurd binnen de termijn van 45 dagen na de aanvang van de in artikel 15, § 1, 2de lid bedoelde termijn van 90 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd."
Art. 10. Dans l'article 15, § 1 ^{er} , du même arrêté, les mots «ou distribuée» sont chaque fois insérés entre les mots « d'une spécialité importée » et les mots «de façon parallèle».	Art. 10. In artikel 15, §1, van hetzelfde besluit worden de woorden "of parallel gedistribueerde" telkens ingevoegd tussen de woorden "een parallel ingevoerde " en de woorden "specialiteit waarvoor".
Art. 11. L'article 49 est remplacé par ce qui suit :	Art. 11. Artikel 49 wordt vervangen als volgt:
« La procédure d'admission d'une spécialité importée ou distribuée de façon parallèle dont le médicament de référence n'est pas remboursable, se déroule selon les procédures et délais indiqués aux sous-sections 1, 2, 3 ou 4 à condition que l'autorisation dont il est question à l'annexe III, a), 2) de la liste soit remplacée par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique ou la notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle. »	"De procedure tot opname van een parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde specialiteit waarvan het referentiegeneesmiddel niet vergoedbaar is, verloopt volgens de procedures en termijnen aangegeven in de onderafdelingen 1, 2, 3 of 4 met dien verstande dat de vergunning waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst vervangen wordt door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer of de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie."
Art. 12. Dans l'article 50 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 2 octobre 2018 et du 14 mai 2019, le 2° est remplacé par ce qui suit :	Art. 12. In artikel 50 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 oktober 2018 en van 14 mei 2019, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt :

« 2° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière. S'il s'agit d'une spécialité importée de façon parallèle, l'autorisation dont il est question à l'annexe III, a), 2), de la liste, est remplacée par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique. S'il s'agit d'une spécialité distribuée de façon parallèle, l'autorisation dont il est question à l'annexe III, a), 2), de la liste, est remplacée par la notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle. ».	2° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake. Indien het een parallel ingevoerde specialiteit betreft, wordt de vergunning waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst, vervangen door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer. Indien het een parallel gedistribueerde specialiteit betreft, wordt de vergunning waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst, vervangen door de door de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie.
Art. 13. A l'article 59 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018 et du 14 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 13. In artikel 59 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 2018 en van 14 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° l'alinéa 7 est remplacé par ce qui suit :	1° het zevende lid wordt vervangen als volgt:
« Lorsque la modification des modalités de remboursement, de prix et/ou de base de remboursement a lieu sur demande de la Commission, cette demande doit être motivée. »	“Indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, van de prijs en/of van de vergoedingsbasis gebeurt op vraag van de Commissie dan dient deze aanvraag gemotiveerd te worden.”
2° l'alinéa 8 est abrogé.	2° het achtste lid wordt opgeheven.
3° l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 8, est remplacé par ce qui suit :	3° het vroegere negende lid, dat het achtste lid wordt, wordt vervangen als volgt :
« Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social émane du demandeur, celui-ci peut, au cours de la procédure solliciter une audition par la Commission après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition. »	“Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, afkomstig is van de aanvrager, kan de aanvrager gedurende de procedure eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.”
4° l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 9, est abrogé.	4° het vroegere tiende lid, dat het negende lid wordt, wordt opgeheven.
Art. 14. A l'article 66 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 14. In artikel 66 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans l'alinéa 1 ^{er} , les mots «ou lorsque la Commission ne rédige pas de rapport d'évaluation et formule directement une proposition provisoire motivée lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission et pour autant qu'il s'agisse de modification n'ayant aucun effet sur le groupe cible, les indications déjà remboursables et le prix et la base de remboursement,» sont insérés entre les mots «bénéficiaires de moins de 18 ans» et les mots «la proposition définitive motivée».	1° in het eerste lid worden de woorden “of indien de Commissie geen evaluatierapport opstelt en onmiddellijk een gemotiveerd voorlopig voorstel uitbrengt wanneer de aanvraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie en voor zover het een wijziging betreft die geen invloed heeft op de doelgroep, de reeds vergoedbare indicaties en de prijs en de vergoedingsbasis,” ingevoegd tussen de woorden “jonger dan 18 jaar,” en de woorden “wordt het gemotiveerd definitief voorstel”.
2° dans l'alinéa 3, les mots «ou lorsque la Commission ne rédige pas de rapport d'évaluation et formule	2° in het derde lid worden de woorden “of indien de Commissie geen evaluatierapport opstelt en onmiddellijk

directement une proposition provisoire motivée lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission et pour autant qu'il s'agisse de modification n'ayant aucun effet sur le groupe cible, les indications déjà remboursables et le prix et la base de remboursement,» sont insérés entre les mots «aux bénéficiaires de moins de 18 ans» et les mots «après prise de connaissance de la proposition».	een gemotiveerd voorlopig voorstel uitbrengt wanneer de aanvraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie en voor zover het een wijziging betreft die geen invloed heeft op de doelgroep, de reeds vergoedbare indicaties en de prijs en de vergoedingsbasis,» ingevoegd tussen de woorden "jonger dan 18 jaar betreft," en de woorden "neemt de minister".
Art. 15. A l'article 69, modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 15. In artikel 69, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° l'alinéa 1 ^{er} est remplacé par ce qui suit :	1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:
« En cas de majoration du prix d'une spécialité remboursable en application de la législation relative aux prix des médicaments remboursables, le demandeur peut adresser au secrétariat de la Commission une demande d'augmentation de la base de remboursement. Il fournit une copie de la demande complète de hausse de prix telle qu'elle a été introduite auprès du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie et une justification de cette demande, compte tenu de l'intérêt thérapeutique de la spécialité, éventuellement accompagnée d'études cliniques, et des études épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition et il communique cette augmentation ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé, selon la procédure communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be . Le demandeur est également tenu de joindre à cette communication une copie de l'autorisation du Ministre des Affaires économiques ou de cette indication de prix, et le cas échéant, des prix pratiqués dans d'autres Etats Membres de l'Union européenne. »	"Wanneer de prijs van een vergoedbare specialiteit bij toepassing van de wetgeving betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen wordt verhoogd, kan de aanvrager bij het secretariaat van de Commissie een aanvraag tot verhoging van de vergoedingsbasis indienen. Hij deelt een afschrift van de volledige prijsverhogingsaanvraag mee zoals die werd ingediend bij de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie en een verantwoording van de aanvraag tot verhoging van de vergoedingsbasis, rekening houdend met het therapeutisch belang van de specialiteit, eventueel vergezeld van gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, en epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel, en geeft kennis van die verhoging of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, volgens de procedure die bekendgemaakt wordt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres http://www.riziv.fgov.be . De aanvrager dient aan deze mededeling eveneens een afschrift toe te voegen van de toestemming van de Minister van Economische Zaken of van die prijsmelding, evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere Lidstaten van de Europese Unie."
2° deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1 et 2 :	2° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd, luidende:
« Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande de modification du prix et/ou de la base de remboursement, le secrétariat de la Commission vérifie si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le dossier est transmis au bureau de la Commission. Le demandeur en est informé. Le délai visé à l'article 71, alinéa 2, prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission, laquelle correspond à la date de réception du dossier et au jour 0.	"Binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot wijziging van de prijs en/of de vergoedingsbasis, gaat het secretariaat van de Commissie na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het bureau van de Commissie. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. De termijn bedoeld in artikel 71, tweede lid, neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is dag 0.
Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date qui	Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn

suit celle de la réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants, qui correspond au jour 0. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu de réaction du demandeur ou tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »	opgeschort vanaf de datum volgend op die van de ontvangst van het dossier 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 aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen dag 0. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat of het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd."
Art. 16. L'article 74 du même arrêté est abrogé.	Art. 16. Het artikel 74 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.
Art. 17. Dans l'article 78, alinéa 1 ^{er} , du même arrêté dans le texte néerlandais le mot "inlichtingshalve" est remplacé par les mots « ter informatieve titel ».	Art. 17. In artikel 78, lid 1, van hetzelfde besluit, wordt in de Nederlandse tekst het woord "inlichtingshalve" vervangen door de woorden "ter informatieve titel".
Art. 18. A l'article 90 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 2 octobre 2018 et du 14 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 18. In artikel 90 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 oktober 2018 en van 14 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1 ^{er} et 2 :	1° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd, luidende:
« Au plus tard 6 mois avant la date prévue, le bureau examine s'il est toujours souhaitable de lancer la procédure de révision individuelle.	"Uiterlijk 6 maanden vóór de voorziene datum onderzoekt het bureau of het nog wenselijk is om de individuele herzieningsprocedure op te starten.
Si l'impact budgétaire est respecté et que le bureau confirme qu'elle n'est pas nécessaire, il en informe le demandeur au plus tard 3 mois avant la date prévue pour l'introduction du dossier de révision individuelle. Dans ce cas, la procédure ne doit pas prendre cours à la date prévue et le demandeur est dispensé d'introduire un dossier de révision individuelle ».	Als de budgettaire impact wordt gerespecteerd en het bureau bevestigt dat het niet nodig is, zal het bureau de aanvrager hiervan uiterlijk 3 maanden vóór de geplande datum voor de indiening van het individueel herzieningsdossier op de hoogte brengen. In dit geval moet de procedure niet starten op de voorziene datum en is de aanvrager vrijgesteld van het indienen van een individueel herzieningsdossier".
2° l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 4, est remplacé par ce qui suit :	2° het vroegere tweede lid, dat het vierde lid wordt, wordt vervangen als volgt:
« Dans les autres cas, la procédure de révision prend cours à la date prévue dans la décision d'admission dans la liste ou dans la décision de modification de la liste et concerne la confirmation des suppositions déjà avancées lors de la demande d'admission ou de modification parmi lesquelles l'impact budgétaire ».	"In de andere gevallen start de herzieningsprocedure op de datum voorzien in de beslissing tot opname op de lijst of tot wijziging van de lijst en betreft het al dan niet bevestigen van de reeds bij de aanvraag tot opname of wijziging vooropgestelde veronderstellingen waaronder de budgettaire weerslag".
3° l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 5, est abrogé.	3° het vroegere derde lid, dat het vijfde lid wordt, wordt opgeheven.
Art. 19. Dans article 92 du même arrêté, les mots «soit après réception du rapport d'évaluation, soit» sont abrogés.	Art. 19. In artikel 92 van hetzelfde besluit, worden de woorden "ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel" opgeheven.

Art. 20. Dans l'article 100/1, § 4, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 2 octobre 2018, les mots «soit après réception du rapport d'évaluation, soit» sont abrogés.	Art. 20. In artikel 100/1, § 4, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 2 oktober 2018, worden de woorden "ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel" opgeheven.
Art. 21. Dans l'article 101, § 1 du même arrêté, les mots « , sur base en première lieu d'évidence médicale qui a été rassemblée suite à des recommandations (inter)nationales nouvelles ou modifiées, » sont abrogés.	Art. 21. In artikel 101, §1 van hetzelfde besluit worden de woorden " , op basis van in de eerste plaats medische evidentie die verzameld werd naar aanleiding van nieuwe/gewijzigde (inter)nationale richtlijnen," opgeheven.
Art. 22. Dans l'article 103, § 2, alinéa 3, du même arrêté la phrase «Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée. » est abrogée.	Art. 22. In artikel 103, §2, lid 3, van hetzelfde besluit wordt de zin "Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie." opgeheven.
Art. 23. L'article 110 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, est remplacé par ce qui suit :	Art. 23. Artikel 110 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt vervangen als volgt:
"Art. 110. En ce qui concerne les spécialités qui sont admises dans la liste, l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévues dans cette liste.	"Art. 110. Voor de specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in die lijst zijn bepaald.
Le médecin-conseil exerce le contrôle sur les cas et sur les modalités d'intervention. Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les types figurent dans l'annexe III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces types sur proposition de la Commission.	De adviserend-arts oefent de controle uit over de gevallen en over de regels van tegemoetkoming. Hij reikt in de gevallen waar dit vereist is een machtiging uit, waarvan de types zijn opgenomen in bijlage III van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze types op voorstel van de Commissie.
Lorsque des spécialités visées à l'article 127, § 3, sont prescrites à des bénéficiaires hospitalisés conformément aux dispositions prévues par cet article, il est présumé de façon irréfragable que le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, et l'autorisation du médecin-conseil n'est par conséquent pas requise.	Wanneer specialiteiten bedoeld in artikel 127, § 3, worden voorgeschreven aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel, is er een onweerlegbaar vermoeden dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, en de machtiging van de adviserend-arts is bijgevolg niet vereist.
Lorsque des spécialités sont prescrites à des bénéficiaires traités dans un hôpital et délivrées par le pharmacien hospitalier, que ce soit des bénéficiaires hospitalisés ou des bénéficiaires non hospitalisés, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, l'autorisation du médecin-conseil n'est pas requise, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné spécifiquement qu'une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.	Wanneer specialiteiten voorgeschreven worden aan in het ziekenhuis behandelde rechthebbenden, zowel ter verpleging opgenomen rechthebbenden als niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, en afgeleverd door de ziekenhuisapotheker en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, is de machtiging van de adviserend-arts niet vereist, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden specifiek vermeld wordt dat er een voorafgaande machtiging van de adviserend-arts vereist is.
Lorsque les conditions de remboursement requièrent explicitement et uniquement la présence d'une mention spécifique sur la prescription, l'autorisation préalable du médecin-conseil n'est pas requise.	Wanneer de vergoedingsvoorwaarden uitdrukkelijk en enkel een specifieke vermelding op het voorschrift vereisen, is de voorafgaande machtiging van de adviserend-arts niet vereist.
Le prescripteur et le demandeur s'engagent à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical	De voorschrijver en de aanvrager verbinden zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbende de

du bénéficiaire, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement.	bewijsstukken, waarvan sprake in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
Le demandeur et le prescripteur doivent respecter les dispositions figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, sauf indication contraire dans les conditions de remboursement concernées.	De aanvrager en de voorschrijver dienen de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, te respecteren, tenzij anders vermeld in de betrokken vergoedingsvoorwaarden.
Dans l'éventualité où le système du tiers payant n'est pas appliqué, l'intervention est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du modèle réglementaire "paiement au comptant", comme déterminé par le comité d'assurance, délivré par les pharmaciens.	In geval de derdebetalersregeling niet wordt toegepast, wordt de tegemoetkoming door de verzekeringsinstellingen rechtstreeks aan de rechthebbende betaald na voorlegging van het reglementair formulier "contante betaling", zoals vastgesteld door het verzekeringscomité, dat wordt uitgereikt door de apothekers.
Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la délivrance d'une spécialité prescrite, pour autant que le caractère remboursable de cette dernière soit indiqué par MyCareNet, avec au moins les informations suivantes : le numéro de référence de l'autorisation, la durée de validité, le numéro de paragraphe, la catégorie de remboursement, le type d'autorisation, et le cas échéant, la quantité maximale autorisée.	De apotheker is gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat de vergoedbaarheid van die laatste door MyCareNet wordt weergegeven, met minstens de volgende gegevens: het referentienummer van de machtiging, de geldigheidsduur, het paragraafnummer, de vergoedingscategorie, het machtigingstype, en indien van toepassing, de maximale toegestane hoeveelheid.
Dans le cas d'une autorisation prévoyant une quantité maximale autorisée, la quantité de la ou des principes actifs contenue dans le dernier conditionnement effectivement délivré ne peut dépasser de plus de 6 % la quantité maximale autorisée mentionnée dans l'autorisation concernée.	In geval van een machtiging met een maximale toegestane hoeveelheid mag de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of de werkzame bestanddelen in de laatste daadwerkelijk afgeleverde verpakking de maximale toegestane hoeveelheid vermeld op de betrokken machtiging met niet meer dan 6 % overschrijden.
Les autorisations de remboursement accordées restent valables jusqu'à leur date de fin initialement accordée, même si les modalités de remboursement changent entretemps, sauf si le paragraphe concerné est supprimé ou s'il s'agit d'une autorisation avec une durée de validité illimitée et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.	De toegekende machtigingen voor vergoeding blijven geldig tot hun oorspronkelijk toegekende einddatum, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien de desbetreffende paragraaf geschrapt wordt of indien het een machtiging met onbeperkte geldigheidsduur betreft en tenzij uitdrukkelijk anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.
Lorsque les modalités de remboursement d'une spécialité telles qu'elles sont fixées au chapitre IV-B de l'annexe I de la liste ne prévoient pas de formulaire spécifique de demande, et que l'autorisation de remboursement prévue est du type « b » ou « d » de l'annexe III de la liste, le médecin conseil peut, sans préjudice des modalités prévues, autoriser le remboursement de cette spécialité et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné, sur base d'un formulaire de demande « non-spécifique » dont le modèle est fixé sous « a' » à l'annexe III de la liste, complété comme il se doit par le médecin traitant, en dérogation aux éventuels autres éléments spécifiques prévus dans le paragraphe	Wanneer de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit, zoals ze zijn bepaald in hoofdstuk IV-B van de bijlage I van de lijst geen specifiek aanvraagformulier voorzien, en de machtiging die voorzien is van het type « b » of « d » van bijlage III van de lijst is, kan de adviserend-arts in afwijking van eventuele, in de betreffende paragraaf voorziene, andere specifieke elementen die voorafgaand aan de machtiging moeten geattesteerd of bezorgd worden aan de adviserend-arts, evenals, in voorkomend geval, in afwijking ten opzichte van de kwalificatie van de arts die gemachtigd is deze aanvraag op te stellen, de vergoeding van deze specialiteit toestaan en een machtiging afleveren voor een geldigheidsduur voorzien in de betreffende paragraaf, op basis van een « niet-

concerné pour être attestés ou fournis au médecin-conseil préalablement à l'autorisation, ainsi que, le cas échéant, en dérogation vis-à-vis de la qualification du médecin qui est habilité à rédiger cette demande.	spécifique » demande waarvan het model is vastgelegd onder « a' » van bijlage III van de lijst, naar behoren vervolledigd door de behandelende arts.
Lorsque le médecin identifié et authentifié par la plateforme eHealth introduit une demande d'accord en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement en vigueur pour le paragraphe concerné, le médecin conseil peut autoriser le remboursement et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné.	Indien de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts een aanvraag indient voor een akkoord met het oog op het respecteren van de geldende vergoedingsvoorwaarden voor de betrokken paragraaf, mag de adviserend-arts de terugbetaling toestaan en een machtiging afleveren voor de geldigheidsperiode voorzien in de betrokken paragraaf.
L'introduction d'une demande via la plateforme électronique ne dispense pas les dispensateurs de soins de remplir les autres documents nécessaires, si la condition de remboursement le prévoit."	De indiening van een aanvraag via het elektronisch platform ontslaat zorgverleners niet van de verplichting om de andere vereiste documenten in te vullen, indien dit een voorwaarde is voor de vergoeding."
Art. 24. A l'article 127, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 10 juin 2024, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 24. In artikel 127 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 juni 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans le paragraphe 1er, alinéa 3, a), les mots « A, Fa, ou dans des groupes de remboursement B-181 à B-186, B-188 ou B-189 » sont remplacés par les mots « A ou Fa »:	1° in paragraaf 1, derde lid, a), worden de woorden "A, Fa of in de vergoedingsgroepen B-181 tot B-186, B-188 of B-189" vervangen door de woorden "A of Fa";
2° dans le paragraphe 1er, alinéa 3, b), les mots « à l'exclusion des spécialités qui sont classées dans des groupes de remboursement B-181 à B-186, B-188 ou B-189, » sont abrogés.	2° in paragraaf 1, derde lid, b), worden de woorden "met uitsluiting van de specialiteiten die in de vergoedingsgroepen B-181 tot B-186, B-188 of B-189 zijn geklasseerd," opgeheven;
3° dans le paragraphe 3, alinéa 5, les mots « - spécialités inscrites au chapitre IVbis; » sont remplacés par les mots « - spécialités inscrites au chapitre IV-bis ou inscrites au chapitre VIII-bis ; ».	3° in paragraaf 3, vijfde lid, worden de woorden " - specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk IVbis;" vervangen door de woorden "- specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk IV-bis of in hoofdstuk VIII-bis ;".
Art. 25. A l'article 128, alinéa 1er, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 25. In artikel 128, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 april 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans l'alinéa 1er, les mots « qui ne sont pas désignées par la lettre " S " dans la colonne " Observations " de la liste, » sont insérés entre les mots « ayant une forme pharmaceutique " orale - solide " » et les mots « délivrées à l'officine ouverte au public ».	1° in het eerste lid worden in de Franse tekst de woorden " qui ne sont pas désignées par la lettre " S " dans la colonne " ingevoegd tussen de woorden " ayant une forme pharmaceutique " orale - solide " " en de woorden " délivrées à l'officine ouverte au public " ;
2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :	2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:
« En fonction de ces montants, l'assurance rembourse 100% de la base de remboursement (* * *) telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, diminuée du montant de l'intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991, fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le	"In functie van deze bedragen, vergoedt de verzekering 100 % van de vergoedingsbasis (* * *) zoals vermeld in de betreffende kolom van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, verminderd met het bedrag van het persoonlijk aandeel vastgesteld conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de

cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. »	verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.”
Art. 26. A l'article 129, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 26. In artikel 129, §1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans le paragraphe 1 ^{er} , dans le texte néerlandais, le mot « <i>aangenomen</i> » est remplacé par le mot « <i>opgenomen</i> » ;	1° in paragraaf 1 wordt in de Nederlandse tekst het woord “aangenomen” vervangen door het woord “opgenomen”;
2° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :	2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:
« §2. En l'absence d'une autorisation, la Commission peut proposer l'inscription au chapitre IV-bis de l'annexe 1 d'un principe actif, le cas échéant, à un dosage spécifique et pour une voie d'administration spécifique afin de permettre le remboursement d'une spécialité importée correspondante, s'il s'agit d'une spécialité dont les charges financières grèvent lourdement le budget des ménages, qu'elle est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections peu courantes et qu'elle ne peut pas être remplacée par des produits de nature identique ou semblable, qui seraient commercialisés en Belgique.	“§2. Bij het ontbreken van een vergunning kan de Commissie voorstellen om een actief bestanddeel in te schrijven in hoofdstuk IV-bis van bijlage 1, eventueel met een specifieke dosering en een specifieke toedieningsweg, om de vergoeding van een overeenkomstig ingevoerde specialiteit mogelijk te maken, als het gaat om een specialiteit waarvan de financiële lasten zwaar wegen op een gezinsbudget, dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzaam voorkomende aandoeningen en dat het niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommercialiseerd.
Le remboursement d'une de ces spécialités n'est toutefois possible que dans les conditions fixées au chapitre IV-bis de l'annexe I de la liste, et que dans la mesure où elle a été prescrite, importée et délivrée conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.	De vergoeding van een van deze specialiteiten is evenwel slechts verschuldigd onder de in hoofdstuk IV-bis van bijlage I van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover het is voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux articles 8 et 120 ne doivent pas être appliquées.	In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vevat in de artikelen 8 en 120 niet te worden toegepast.
La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre. Celui-ci prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.	De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
L'inscription au chapitre IV-bis de la liste est supprimée de plein droit si une spécialité identique est admise au remboursement suite à une demande d'admission. »	De inschrijving in hoofdstuk IV-bis van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige specialiteit vergoedbaar wordt na een aanvraag tot opname.
3° il est inséré un paragraphe 2/1, rédigé comme suit	3° een paragraaf 2/1 wordt ingevoegd, luidende:
« §2/1. En l'absence d'une autorisation, la Commission peut proposer l'inscription au chapitre VIII-bis de l'annexe 1 d'un principe actif, le cas échéant, à un dosage spécifique et pour une voie d'administration spécifique afin de permettre le remboursement d'une spécialité importée correspondante, s'il s'agit d'une spécialité qui est remboursable à condition que le	“§ 2/1. Bij het ontbreken van een vergunning kan de Commissie voorstellen om een actief bestanddeel in te schrijven in hoofdstuk VIII-bis van bijlage 1, eventueel met een specifieke dosering en een specifieke toedieningsweg, om de vergoeding van een overeenkomstig ingevoerde specialiteit mogelijk te maken, als het gaat om een specialiteit die vergoedbaar

<p>résultat du test prédictif associé démontre que le bénéficiaire remplit la condition de remboursement associée et dont les charges financières grèvent lourdement le budget des ménages, qu'elle est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections peu courantes et qu'elle ne peut pas être remplacée par des produits de nature identique ou semblable, qui seraient commercialisés en Belgique. Le remboursement d'une de ces spécialités n'est toutefois possible que dans les conditions fixées au chapitre VIII-bis de l'annexe I de la liste, et que dans la mesure où elle a été prescrite, importée et délivrée conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p>	<p>is mits het resultaat van de geassocieerde predictieve test aantoon dat de rechthebbende voldoet aan de bijhorende vergoedingsvoorwaarde en waarvan de financiële lasten zwaar wegen op een gezinsbudget, dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzaam voorkomende aandoeningen en dat het niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommmercialiseerd. De vergoeding van één van deze specialiteiten is evenwel slechts verschuldigd onder de in hoofdstuk VIII-bis van bijlage I van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover het is voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.</p>
<p>Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux articles 8 et 120 ne doivent pas être appliquées.</p>	<p>In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vavat in de artikelen 8 en 120 niet te worden toegepast.</p>
<p>La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre. Celui-ci prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.</p>	<p>De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.</p>
<p>L'inscription au chapitre VIII-bis de la liste est supprimée de plein droit si une spécialité identique est admise au remboursement suite à une demande d'admission.»</p>	<p>De inschrijving in hoofdstuk VIII-bis van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige specialiteit vergoedbaar wordt na een aanvraag tot opname."</p>
<p>Art. 27. Dans l'article 130 du même arrêté, les alinéas 4 et 5 sont remplacés par ce qui suit :</p>	<p>Art. 27. In artikel 130 van hetzelfde besluit worden het vierde lid en het vijfde lid vervangen als volgt:</p>
<p>« Le Service procède à des modifications dans la liste n'ayant aucun impact budgétaire sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs. »</p>	<p>"De Dienst brengt wijzigingen aan in de lijst zonder budgettaire impact zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vorm."</p>
<p>Le Service procède à des modifications de la liste n'ayant aucun impact budgétaire en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables. La Commission de remboursement des médicaments est informée des modifications apportées à la liste par le Service. »</p>	<p>De Dienst brengt de wijzigingen aan in de lijst aan zonder budgettaire impact, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties. De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen wordt geïnformeerd over de wijzigingen van de lijst door de Dienst."</p>
<p>Art. 28. Dans l'annexe 1 du même arrêté, un chapitre VIII-bis est inséré, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 28. In Bijlage 1 van hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk VIII-bis toegevoegd, luidende:</p>
<p>CHAPITRE VIII-bis</p>	<p>« HOOFSTUK VIII-bis</p>

Conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques non enregistrées qui sont remboursables à condition que le résultat du test prédictif associé démontre que le bénéficiaire remplit la condition de remboursement associée qui répond aux critères de l'article 33ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités	Voorwaarden ter vergoeding van niet geregistreeerde farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn mits het resultaat van de geassocieerde predictieve test aantoont dat de rechthebbende voldoet aan de bijhorende vergoedingsvoorwaarde die voldoet aan de criteria van artikel 33ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
Pour les spécialités mentionnées au présent chapitre, les modalités d'application visées au chapitre VIII, sous A, sont également valables et l'intervention de l'assurance n'est accordée que s'il est satisfait aux conditions générales et spécifiques reprises ci-après.	Voor de in dit hoofdstuk vermelde specialiteiten zijn de in hoofdstuk VIII, A, bedoelde toepassingsmodaliteiten eveneens van toepassing en wordt de verzekeringstegemoetkoming slechts toegekend indien de hierna vermelde algemene en specifieke voorwaarden vervuld zijn.
Il peut être dérogé à ces modalités d'application et à ces conditions générales dans la mesure où les conditions spécifiques énoncées sous le point « B. Liste des spécialités pharmaceutiques liés à un test prédictif et leurs conditions de remboursement spécifiques » le prévoient expressément.	Van deze toepassingsmodaliteiten en van deze algemene voorwaarden mag worden afgeweken voor zover daarin is voorzien in de specifieke voorwaarden die uitdrukkelijk zijn vastgesteld onder punt «B. Lijst van de farmaceutische specialiteiten gekoppeld aan een predictieve test en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden».
A - Conditions générales	A - Algemene voorwaarden
<u>1. Tests prédictifs</u>	<u>1. Predictieve testen</u>
L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est accordée dans le coût des spécialités pharmaceutiques mentionnées ci-dessous, à condition que le résultat du test prédictif associé démontre que le bénéficiaire remplit la condition de remboursement associée. Le test prédictif doit répondre aux critères repris dans l'article 33ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises, et doit figurer dans la liste reprise sous le point C de ce chapitre. L'utilisation chez le bénéficiaire doit également remplir, le cas échéant, les conditions de remboursement supplémentaires, comme stipulé dans la liste suivante.	De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt toegestaan in de kosten van onderstaande farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn mits het resultaat van de geassocieerde predictieve test aantoont dat de rechthebbende voldoet aan de criteria van artikel 33ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen voor zover deze is opgenomen in de lijst onder punt C van dit hoofdstuk en voor zover het gebruik bij de rechthebbende, in voorkomend geval, voldoet aan de bijkomende vergoedingsvoorwaarden zoals bepaald in onderstaande lijst.
<u>2. Remboursement des spécialités</u>	<u>2. Vergoeding van de specialiteiten</u>
1° Conformément aux dispositions de l'article 129 § 2bis du présent arrêté, la spécialité pharmaceutique doit être prescrite, importée et dispensée en application des dispositions émanant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.	1° Overeenkomstig de bepalingen van artikel 129, §2/1 van dit besluit dient de farmaceutische specialiteit te zijn voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen uitgaande van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
Le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil sur base des éléments d'appréciation visés au point « B. Liste des spécialités pharmaceutiques liés à un test prédictif et leurs conditions de remboursement spécifiques » du présent chapitre.	De vergoeding dient door de adviserend-arts te zijn gemachtigd op grond van de therapeutische beoordelingselementen bedoeld in punt «B. Lijst van de farmaceutische specialiteiten gekoppeld aan een

	predictieve test en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden» van dit hoofdstuk.			
2° L'intervention de l'assurance est calculée sur base du prix mentionné sur la facture d'achat, qui comprend aussi les taxes et droits se rapportant au produit, majorés de la marge du pharmacien telle que fixée par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, étant entendu que pour la fixation du plafond de cette marge, il y a lieu de partir du prix facturé visé ci-dessus par nombre d'unités spécifié dans la colonne ad hoc.				
2° De tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend op grond van de op de aankoopfactuur vermelde prijs, daarin begrepen de onkosten en rechten die op het product betrekking hebben, verhoogd met de apothekersmarge zoals bepaald door de Minister die Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, met dien verstande dat ter vaststelling van het marge-plafond er dient te worden uitgegaan van de hierboven bedoelde factuurprijs per aantal eenheden, vermeld in de daartoe bestemde kolom.				
3° Par nombre d'unités, visé sous 2° ci-dessus, le bénéficiaire paie sa participation fixée par l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.				
3° Per aantal eenheden, bedoeld onder sub 2° hierboven, betaalt de rechthebbende het aandeel zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.				
S'il s'agit d'un patient séjournant dans un établissement hospitalier, sa participation est comprise dans le forfait fixé à l'article 2, § de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.				
Indien het gaat om een patiënt die ter verpleging is opgenomen in een verplegingsinrichting, is zijn aandeel begrepen in het forfait vastgesteld in artikel 2, §2 van voormeld koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.				
4° Le pharmacien délivrant le produit mentionne sur l'ordonnance le numéro d'ordre figurant sur l'attestation délivrée par le médecin-conseil ainsi que les éléments visés sous 2 ci-dessus, qui permettent de contrôler le montant porté en compte.				
4° De apotheker die het product aflevert, vermeldt op het voorschrift het volgnummer dat voorkomt op het door de adviserend arts afgeleverd machtigingsattest, samen met de onder sub 2 hierboven beoogde gegevens die het mogelijk maken het aangerekende bedrag te controleren.				
Il envoie conserve la facture d'achat à la disposition du médecin-conseil.				
Hij houdt de aankoopfactuur ter beschikking van de adviserend-arts.				
Le modèle de l'attestation autorisant le remboursement est fixé sous le point b de l'annexe III du présent arrêté. La durée de validité est limitée à 12 mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées à la demande motivée du médecin traitant.				
Het model van het machtigingsattest is onder b van bijlage III van dit besluit vastgesteld. De geldigheidsduur ervan is tot maximum 12 maanden beperkt, met dien verstande dat verlengingen van die periode met telkens 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts kunnen worden toegestaan.				
B. Liste des spécialités pharmaceutiques dont le remboursement est lié à un test prédictif et leurs conditions de remboursement spécifiques				
B. Lijst van de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoeding gekoppeld is aan een predictieve test en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden				
	Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
	Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
C. Liste des marqueurs prédictifs qui peuvent être attestés selon l'article 33ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la				
C. Lijst van de predictieve merkers die kunnen aangerekend worden volgens artikel 33ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de				

nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités		geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen	
Indication			
Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau	
Indicatie			
Pseudocode/ID	Omschrijving	Code art 33ter / niveau	
Art. 29. Le Ministre peut adapter les introductions des chapitres repris à l'annexe I du même arrêté.		Art. 29. De Minister kan de inleidingen aanpassen van de hoofdstukken hernomen in bijlage 1 van hetzelfde besluit.	
Art. 30. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au Moniteur belge.		Art. 30. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.	
Tous les dossiers traités dans le cadre de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquels la demande a été introduite avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont menées jusqu'à leur terme selon les dispositions en vigueur avant cette date.		Alle dossiers behandeld in het kader van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor de aanvraag ingediend werd vóór de datum van de inwerkingtreding van dit besluit, worden voortgezet volgens de bepalingen zoals die van kracht waren voor die datum.	

Art. 31. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.	Art. 31. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné à Bruxelles, le xx xx 2026.	Gegeven te Brussel, xx xx 2026.
Par le Roi:	Van Koningswege:
Le Ministre de l'Economie,	De Minister van Economie,
<div data-bbox="708 1189 871 1223" data-label="Text"> <p>David Clarinval</p> </div>	
Le Ministre des Affaires sociales	De Minister van Sociale Zaken
<div data-bbox="584 1379 1094 1599" data-label="Text">  </div>	
<div data-bbox="671 1565 903 1599" data-label="Caption"> <p>Frank Vandenbroucke</p> </div>	

