

## MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N. 2000 — 3197

[C — 2000/11391]

**12 DECEMBER 2000. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen voor de periode van 26 februari 2000 tot 14 december 2000**

De Minister van Economie,  
De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 februari 1990, 27 mei 1992, 24 mei 1993, 25 april 1995, 29 november 1995, 11 januari 1996, 23 december 1996, 23 december 1997, 18 februari 1998, 9 december 1998, 29 april 1999 en 24 december 1999;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 januari 2000 houdende de regels inzake de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen die bestemd zijn voor een behandeling van meer dan 28 dagen en die een prijsvermindering van de huidige verpakkingen meebrengen;

Gelet op het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen gewijzigd door het ministerieel besluit van 22 maart 2000;

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 19 januari, 16 februari en 15 maart 2000;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 mei 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 juni 2000;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

- het besluit deel uitmaakt van de maatregelen die door de Ministerraad zijn getroffen met het oog op het vastleggen van de begroting van het jaar 2000 in de sector van de gezondheidszorgen;

- het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen alsook het ministerieel besluit van 22 maart 2000 tot wijziging van het eerste genoemd dient te worden vervangen en dit om eventuele betwistingen te voorkomen en een juridische zekerheid te garanderen wat de prijzen van farmaceutische specialiteiten betreft;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 17 juli 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid; 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluiten :

**Artikel 1.** Dit besluit is van toepassing op de terugbetaalbare geneesmiddelen in vaste orale vorm.

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder grote verpakking, elke verpakking die minstens dubbel zoveel eenheden bevat als een andere bestaande, terugbetaalbare verpakking van hetzelfde geneesmiddel in dezelfde galenische vorm en met dezelfde dosering.

**Art. 3.** De prijs per eenheid van een grote verpakking van een geneesmiddel moet minstens 20 % lager liggen dan de prijs per eenheid van de kleinste terugbetaalbare verpakking.

De prijzen die in de eerste alinea worden bedoeld, zijn de werkelijk toegepaste prijzen op het niveau af-fabriek, BTW niet inbegrepen.

**Art. 4.** Voor de grote verpakkingen die reeds op de markt zijn, maar die niet voldoen aan artikel 3, moeten de prijzen worden verlaagd per 15 maart 2000, zodat ze voldoen aan de bepalingen van het genoemde artikel.

## MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

F. 2000 — 3197

[C — 2000/11391]

**12 DECEMBRE 2000. — Arrêté ministériel fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables pour la période du 26 février 2000 au 14 décembre 2000**

Le Ministre de l'Économie,  
La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié par les arrêtés ministériels des 21 février 1990, 27 mai 1992, 24 mai 1993, 25 avril 1995, 29 novembre 1995, 11 janvier 1996, 23 décembre 1996, 23 décembre 1997, 18 février 1998, 9 décembre 1998, 29 avril 1999 et 24 décembre 1999;

Vu l'arrêté ministériel du 26 janvier 2000 fixant des règles relatives à la fixation du prix des médicaments qui sont destinés à un traitement de plus de 28 jours et opérant une diminution du prix des conditionnements actuels;

Vu l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables, modifié par l'arrêté ministériel du 22 mars 2000;

Vu les avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donnés le 19 janvier, le 16 février et le 15 mars 2000;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 12 mai 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 juin 2000;

Vu l'urgence motivée par le fait que :

- l'arrêté fait partie des mesures décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget pour l'année 2000 dans le secteur des soins de santé;

- il est nécessaire de remplacer l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables ainsi que l'arrêté ministériel du 22 mars 2000 le modifiant, afin d'éviter des contestations éventuelles et de garantir la sécurité juridique en matière de prix des spécialités pharmaceutiques;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 17 juillet 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrêtent :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté est d'application pour les médicaments remboursables sous forme orale solide.

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par grand conditionnement, tout conditionnement qui contient au moins le double d'unités qu'un autre conditionnement existant, remboursable, du même médicament, de même forme galénique et de même dosage.

**Art. 3.** Le prix par unité d'un grand conditionnement d'un médicament doit être d'au moins 20 % inférieur au prix par unité du plus petit conditionnement remboursable.

Les prix dont il est question dans le premier alinéa sont les prix au niveau ex-usine réellement appliqués, hors T.V.A.

**Art. 4.** Pour les grands conditionnements qui sont déjà sur le marché, mais qui ne satisfont pas à l'article 3, les prix doivent être diminués au 15 mars 2000 afin d'être conformes aux dispositions dudit article.

Bij wijze van overgangsmaatregel mogen de groothandelaars en de apothekers de grote verpakkingen die ze hebben aangekocht aan de voor het van kracht worden van dit besluit geldende prijzen, tot 1 april 2000 verder verkopen of terhandstellen tegen de prijzen geldend voor 15 maart 2000.

**Art. 5.** De houder van de vergunning tot commercialisatie is ertoe gehouden voor elke conditionering schriftelijk aan de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Ministerie van Economische Zaken, Koning Albert II-laan 16, te 1000 Brussel, volgende gegevens mede te delen :

1. de actuele en de nieuwe verkoopprijzen aan publiek, BTW inbegrepen;
2. de actuele en de nieuwe marges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;
3. de actuele en de nieuwe verkoopprijzen af-fabriek, BTW niet inbegrepen.

**Art. 6.** In de volgende hypothesen kan de houder van de vergunning tot commercialisering voor de toekomst een herziening aanvragen van de prijs die hem is opgelegd in toepassing van de artikelen 3 en 4 van dit besluit :

1. wanneer de houder van de vergunning tot commercialisering aantoont dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 28 dagen toelaat, kan hij worden uitgesloten van de verlaging die hem wordt opgelegd in toepassing van artikel 3;
2. wanneer hij aantoont dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 56 dagen toelaat, kan het verlagingspercentage worden beperkt tot  $20 \times (N - 28) / 28$ , waarbij N gelijk is aan het aantal dagen behandeling.

De duur van de behandeling die een verpakking toelaat, wordt bepaald op grond van de gemiddelde dagdosologie in onderhoudsbehandeling voor de belangrijkste chronische indicatie van het geneesmiddel, zoals deze uit de wetenschappelijke bijsluiter blijkt.

Om dit bewijs te leveren, richt hij een aanvraag tot de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Ministerie van Economische Zaken, Koning Albert II-laan 16 te 1000 Brussel. Deze aanvraag bevat de nodige gegevens omtrent de behandelingsduur van de betrokken verpakking.

De Afdeling Prijzen en Mededinging maakt deze aanvraag onverwijld over aan de Doorzichtigheidscommissie die is bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Wanneer de Doorzichtigheidscommissie een gunstig advies uitbrengt, wordt de aanvraag toegestaan. Wanneer het advies ongunstig is, wordt de aanvraag geweigerd. Deze beslissing wordt door de leidend ambtenaar van de Afdeling Prijzen en Mededinging betekend aan de aanvrager.

**Art. 7.** Op vraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de Minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, na advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten opgericht door het koninklijk besluit van 8 augustus 1975, in uitzonderingsgevallen en voor zover dit door bijzondere omstandigheden wordt gerechtvaardigd, een afwijking toestaan op de toepassing van de artikelen 3 en 4 van dit besluit.

**Art. 8.** Het ministerieel besluit van 26 januari 2000 houdende de regels inzake de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen die bestemd zijn voor een behandeling van meer dan 28 dagen en die een prijsvermindering van de huidige verpakkingen meebrengen, wordt opgeheven.

**Art. 9.** Het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 22 maart 2000, wordt ingetrokken.

**Art. 10.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 26 februari 2000 en treedt buiten werking op 15 december 2000.

Brussel, 12 december 2000.

De Minister van Economie,  
C. PICQUE

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET

A titre de mesure transitoire, les grossistes et les pharmaciens peuvent continuer à vendre ou à dispenser jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2000 aux prix applicables avant le 15 mars 2000, les grands conditionnements qu'ils ont achetés aux prix applicables avant l'entrée en vigueur de cet arrêté.

**Art. 5.** Le détenteur de l'autorisation de commercialisation est tenu de notifier par écrit à la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, boulevard du Roi Albert II 16, à 1000 Bruxelles, pour chaque conditionnement, les données suivantes :

1. les prix de vente au public actuels et nouveaux, T.V.A. comprise;
2. les marges pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments, actuelles et nouvelles;
3. les prix de vente ex-usine actuels et nouveaux, T.V.A. non comprise.

**Art. 6.** Dans les hypothèses suivantes, le détenteur de l'autorisation de commercialisation peut demander, pour l'avenir, une révision du prix qui lui est imposé en vertu des articles 3 et 4 du présent arrêté :

1. lorsque le détenteur de l'autorisation de commercialisation prouve que le grand conditionnement permet un traitement de 28 jours maximum, il peut être exclu de la baisse imposée en vertu de l'article 3;
2. lorsqu'il prouve que le grand conditionnement permet un traitement de 56 jours maximum, le pourcentage de la baisse peut être limité à  $20 \times (N - 28) / 28$ , N étant le nombre de jours de traitement.

La durée de traitement que permet un conditionnement, est déterminée sur base de la posologie journalière moyenne en traitement d'entretien pour l'indication chronique principale du médicament, telle qu'elle ressort de la notice scientifique.

Pour fournir cette preuve, il adresse une demande à la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, boulevard du Roi Albert II 16, à 1000 Bruxelles. Cette demande contient les données nécessaires relatives à la durée de traitement du conditionnement concerné.

La Division Prix et Concurrence transmet au plus tôt cette demande à la Commission de Transparence, visée à l'article 6<sup>quater</sup>, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Lorsque la Commission de Transparence émet un avis favorable, la demande est acceptée. Lorsque l'avis est défavorable, la demande est refusée. Cette décision est signifiée au demandeur par les fonctionnaires dirigeant de la Division Prix et Concurrence.

**Art. 7.** Sur demande du détenteur de commercialisation, le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, après avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques créée par l'arrêté royal du 8 août 1975, peut accorder une dérogation à l'application des articles 3 et 4 du présent arrêté dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières le justifient.

**Art. 8.** L'arrêté ministériel du 26 janvier 2000 fixant des règles relatives à la fixation du prix des médicaments qui sont destinés à un traitement de plus de 28 jours et opérant une diminution du prix des conditionnements actuels, est abrogé.

**Art. 9.** L'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables, modifié par l'arrêté ministériel du 22 mars 2000, est rapporté.

**Art. 10.** Le présent arrêté produit ses effets le 26 février 2000 et cessera d'être en vigueur le 15 décembre 2000.

Bruxelles, le 12 décembre 2000.

Le Ministre de l'Economie,  
C. PICQUE

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET