

F. 2001 — 3885

[C — 2001/22987]

**21 DECEMBRE 2001.** — Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

## RAPPORT AU ROI

Sire,

La loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé constitue la base légale pour l'exécution de la politique rénovée en matière de médicaments du Gouvernement.

Une partie de cette politique rénovée en matière de médicaments consiste à modifier la procédure, les délais et les conditions de remboursement des médicaments.

Tel est l'objet du projet d'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre ci-joint à la signature de Votre Majesté. En annexe, la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est jointe.

Dans l'avis qu'il a émis le 6 décembre 2001 sur l'arrêté en projet, le Conseil d'Etat exprime l'opinion qu'il n'y a pas qu'une seule liste de spécialités pharmaceutiques remboursables qui sera établie. Suivant la définition de la notion « liste » dans le projet d'arrêté soumis au Conseil, le Conseil déduit que la loi limite le pouvoir du ministre à la modification de la seule liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, l'actuelle annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit néanmoins être vue comme une liste, qui comprend certes trois parties, qui sont jointes comme trois annexes à l'arrêté. Ces trois parties sont néanmoins liées l'une à l'autre, dans ce sens que la première annexe comprend l'énumération de toutes les spécialités remboursables, que la deuxième annexe énumère les groupes de remboursement dans lesquels toutes les spécialités remboursables sont classées, et que la troisième annexe fixe les modèles des documents qui doivent être utilisés à l'introduction d'une demande de remboursement et qui doivent être délivrés par le médecin-conseil si les conditions de remboursement (repris dans l'énumération des spécialités remboursables, par conséquent à l'annexe I de la liste) le prévoient.

C'était la volonté du législateur de donner la compétence de modifier ces trois aspects de la liste au ministre, d'autant plus qu'en application de la nouvelle procédure de remboursement une décision doit toujours être prise endéans les 180 jours et qu'il serait nécessaire par conséquent dans certains cas d'apporter des modifications simultanément dans les groupes de remboursement en/ou les modèles des documents (lorsque par exemple le premier médicament d'une nouvelle génération est remboursé et qu'il n'existe alors pas encore de groupe de remboursement ou de modèle d'autorisation adapté).

Par conséquent, la rédaction de la définition de la mention « liste » dans le présent arrêté est adaptée à ce point de vue.

Le Conseil estime également qu'il n'est pas recommandé, dans l'intérêt de la sécurité juridique, d'énumérer de manière illustrative les éléments constitutifs des conditions de remboursement.

Le Gouvernement est d'opinion que l'énumération des éléments principaux dont peuvent constituer les conditions de remboursement, contribue justement à une meilleure compréhension de la notion « condition de remboursement ». En plus, la sécurité juridique n'est pas compromise, vu le fait que les conditions de remboursement sont publiées intégralement dans la liste de telle sorte qu'il n'y aura jamais une insécurité pour les bénéficiaires concernant l'applicabilité des conditions de remboursement d'une spécialité déterminée. En ce qui concerne le demandeur, il est toujours prévu un délai de réaction dans le cas où la Commission de Remboursement des Médicaments déroge à la proposition du demandeur relative aux conditions de remboursement.

Le Conseil d'Etat formule une remarque selon laquelle, afin d'éviter toute insécurité juridique dans cette législation déjà technique par excellence, dans les articles du projet qui visent l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée, il devrait être précisé à chaque fois de quel délais prévu par ce dernier en particulier il s'agit.

Le Gouvernement veut souligner qu'il s'agit toujours d'un délai global de 180 jours, délai qui est divisé en délais partiels. Les renvois dans l'arrêté au délai concernent dans la plupart des cas un renvoi au début du délai. Il s'agit donc nécessairement d'une date déterminée, à propos de laquelle il ne peut exister de manque de clarté, c'est-à-dire la date communiquée par le secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments à laquelle le dossier a été réceptionné.

En réponse à la remarque du Conseil d'Etat relative au Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, il faut signaler que l'article 22 de la loi du 10 août 2001 prévoit clairement que les dossiers en suspens continuent d'être traités selon les règles en vigueur avant le

N. 2001 — 3885

[C — 2001/22987]

**21 DECEMBER 2001.** — Koninklijk besluit 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

## VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg vormt de wettelijke basis voor de uitvoering van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid van de Regering.

Een deel van dit vernieuwd geneesmiddelenbeleid bestaat erin de procedures, termijnen en voorwaarden voor de terugbetaling van geneesmiddelen te wijzigen.

Dit is het voorwerp van het ontwerp van besluit dat wij de eer hebben Uwe Majesteit hierbij ter ondertekening voor te leggen. Bij dit besluit wordt de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gevoged.

In het advies dat hij op 6 december 2001 heeft uitgebracht, drukt de Raad van State de mening uit dat er niet slechts één lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zal worden opgesteld. Uit de definitie van het begrip lijst in het aan de Raad voorgelegde ontwerpbesluit, leidt de Raad af dat de wet de bevoegdheid van de betrokken minister beperkt tot het wijzigen van uitsluitend de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de huidige bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moet echter bekeken worden als één lijst, die weliswaar drie delen bevat, die als drie bijlagen bij het besluit gevoged worden. Deze drie delen zijn echter inherent aan elkaar verbonden, in die zin dat de eerste bijlage de opsomming bevat van alle vergoedbare specialiteiten, de tweede bijlage de vergoedingsgroepen opsomt waarin de vergoedbare specialiteiten steeds gerangschikt worden, en de derde bijlage de modellen vastlegt van de documenten die gebruikt moeten worden bij de indiening van de aanvraag tot terugbetaling en die uitgereikt moeten worden door de adviserend geneesheer als de vergoedingsvoorwaarden (opgenomen bij de opsomming van de vergoedbare specialiteiten, dus in bijlage I van de lijst) daarin voorzien.

Het was de wil van de wetgever om de bevoegdheid tot wijziging van deze drie aspecten van de lijst aan de minister te geven, temeer daar in toepassing van de nieuwe terugbetalingprocedure steeds een beslissing moet genomen worden binnen een termijn van 180 dagen en dat het bijgevolg in bepaalde gevallen nodig zal zijn simultaan wijzigingen aan te brengen in de vergoedingsgroepen en/of modellen van documenten (wanneer bijvoorbeeld een eerste geneesmiddel van een nieuwe generatie wordt terugbetaald en er dus nog geen vergoedingsgroep of aangepast model van machtiging bestaat).

Bijgevolg werd de redactie van de definitie van het begrip « lijst » in het bijgevoegd besluit aangepast aan deze zienswijze.

De Raad is tevens de mening toegedaan dat het omwille van de rechtszekerheid geen aanbeveling verdient om de elementen waaruit de vergoedingsvoorwaarden kunnen bestaan op exemplatieve wijze op te sommen.

De Regering is echter van oordeel dat de opsomming van de belangrijkste elementen waaruit de vergoedingsvoorwaarden kunnen bestaan juist bijdraagt tot een beter begrip van de term « vergoedingsvoorwaarden ». Bovendien komt de rechtszekerheid niet in het gedrang, gelet op het feit dat de vergoedingsvoorwaarden integraal gepubliceerd worden in de lijst zodat er voor de rechthebbenden nooit onzekerheid kan bestaan omtrent de toepasselijkheid van de vergoedingsvoorwaarden van een bepaalde specialiteit. Wat de aanvrager betreft is er steeds een reactietermijn voorzien voor het geval de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen afwijkt van het voorstel van de aanvrager omtrent deze vergoedingsvoorwaarden.

De Raad van State formuleert een opmerking dat, teneinde iedere rechtsonzekerheid te voorkomen in deze reeds bij uitstek technische regelgeving, in de artikelen van het ontwerp waarin wordt verwezen naar artikel 35bis, § 3, van de gecoördineerde wet, telkens moet worden verduidelijkt welke van de in artikel 35bis, § 3, van de gecoördineerde wet bedoelde termijn is het bijzonder wordt beoogt.

De Regering wenst te benadrukken dat het steeds gaat om één globale termijn van 180 dagen, die echter opgedeeld wordt in deelttermijnen. De verwijzingen in het besluit naar deze termijn betreffen meestal de verwijzing naar de aanvang van de termijn. Het gaat hier dus noodzakelijkerwijze om één bepaald tijdstip, waaromtrent nooit onduidelijkheid kan bestaan, namelijk de datum meegeedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State in verband met de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, wordt erop gewezen dat artikel 22 van de wet van 10 augustus 2001 duidelijk bepaalt dat de hangende dossiers verder worden afgehandeld volgens

1<sup>er</sup> janvier 2002. Cela entraîne que le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques continue encore à fonctionner, vu le fait que ce Conseil rempli un rôle important dans les procédures en vigueur avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

Le texte qui Vous est soumis tient compte pour le surplus des observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 6 décembre 2001.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,  
De Votre majesté,  
Les très respectueux  
et très fidèles serviteurs,  
Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE  
La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET  
Le Ministre de l'Economie,  
Ch. PICQUE

**21 DECEMBRE 2001. — Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques**

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 2, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 10 août 2001, l'article 37, § 3, modifié par l'arrêté royal du 21 février 1997, l'article 37, § 4, et l'article 191, 14<sup>o</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, notamment l'article 22;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel que modifié jusqu'à aujourd'hui;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 122*nonies* à 122*quinquies-decies*, insérés par l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'urgence;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, rendu le 19 octobre 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 octobre 2001;

Vu la délibération du Conseil des ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 32.475/1, donné le 6 décembre 2001, en application de l'article 84, premier alinéa, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002. Dit brengt met zich mee dat ook de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten nog verder blijft functioneren, aangezien deze raad een belangrijke rol vervult in de procedures die van kracht zijn vóór 1 januari 2002.

De tekst die U wordt voorgelegd houdt voor het overige rekening met de opmerkingen die door de Raad van State in zijn advies van 6 december 2001 werden geformuleerd.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,  
Van Uwe Majesteit,  
De zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaars,  
De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE  
De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET  
De Minister van Economie,  
Ch. PICQUE

**21 DECEMBER 2001. — Koninklijk besluit 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**

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, op artikel 37, § 2, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 augustus 2001, op artikel 37, § 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 februari 1997, op artikel 37, § 4, en op artikel 191, 14<sup>o</sup>, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 22;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 122*nonies* tot 122*quinquies-decies*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 oktober 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 oktober 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.475/1, gegeven op 6 december 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique, de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de l'Economie et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Définitions et champ d'application*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "la Loi", la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

2° "le Ministre", le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;

3° "l'Institut", l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

4° "l'assurance", l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

5° "la Commission", la Commission de remboursement des médicaments;

6° "le Comité d'assurance", le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

7° "le Service", le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

8° "le fonctionnaire délégué", le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désigné par ses soins;

9° "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;

10° "le demandeur", l'entreprise qui a signé l'engagement dont le modèle figure dans l'annexe III, a), 1) de la liste annexée au présent arrêté;

11° "la liste", la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; cette liste est composée de trois annexes, à savoir l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, les groupes de remboursement y afférents et les modèles des documents et autorisations applicables visés dans le présent arrêté;

12° "la base de remboursement", appelée également base d'intervention, le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste;

13° "le groupe de remboursement", le groupe de spécialités pour lesquelles sont applicables des conditions de remboursements similaires;

14° "les conditions de remboursement", les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention dans le coût d'une spécialité, et qui peuvent comporter entre autres les éléments suivants : les indications remboursables, la catégorie d'âge, la nécessité d'examen 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, le fait qu'une autorisation du médecin-conseil soit ou non requise,...

15° "la catégorie de remboursement", la catégorie dans laquelle une spécialité est classée et qui correspond aux modalités de remboursement qui sont visées à 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;

16° "efficacité" (efficacy), une spécialité est efficace si l'activité pharmacologique lors de la mise en œuvre dans le cadre d'un examen essai clinique engendre un effet thérapeutique;

17° "utilité" (effectiveness), une spécialité est utile si elle est efficace et si l'examen atteste que son utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement;

18° "effets indésirables", des effets indésirables tels que décrits à l'article 1, § 3, 11°, 12°, 13° et 14° de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

19° "applicabilité", la mesure dans laquelle les propriétés d'une spécialité, telles que les contre-indications, la tératogénicité, l'hypersensibilité, etc. limitent l'utilisation de la spécialité auprès de différents (groupes de) bénéficiaires ou par différents (groupes de) dispensateurs de soins;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Economie en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Definities en toepassingsgebied*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° "de Wet", de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° "de Minister", de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

3° "het Instituut", het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

4° "de verzekering", de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

5° "de Commissie", de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen;

6° "het Verzekeringscomité", het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

7° "de Dienst", de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

8° "de gemachtigde ambtenaar", de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of een door hem aangeduid personeelslid van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

9° "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;

10° "de aanvrager", de onderneming die de verbintenis heeft ondertekend, waarvan het model is opgenomen in bijlage III, a), 1) van de lijst gevoegd bij dit besluit;

11° "de lijst", de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten; deze lijst bevat 3 bijlagen, zijnde de opsomming van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de erbij horende vergoedingsgroepen en de van toepassing zijnde modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen;

12° "de vergoedingsbasis", ook de basis van tegemoetkoming genoemd, het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals dit opgenomen is op de lijst;

13° "de vergoedingsgroep", de groep van specialiteiten met gelijkaardige vergoedingsvoorwaarden;

14° "de vergoedingsvoorwaarden", de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van een specialiteit te kunnen genieten, en die kunnen bestaan uit onder andere de volgende elementen : de vergoedbare indicaties, de leeftijdscategorie, de noodzaak van diagnostische onderzoeken, de eventuele maximale dosering, de voorwaarden in verband met andere al dan niet verstrekte of te verstrekken therapieën, de medische kwalificatie van de zorgverlener, het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend geneesheer,...

15° "de vergoedingscategorie", de categorie waarin een specialiteit ingedeeld wordt en die overeenstemt met de vergoedingsregelingen die zijn bedoeld in 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 verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;

16° "werkzaamheid" (efficacy), een specialiteit is werkzaam als de farmacologische werking bij toepassing in klinisch onderzoek resulteert in een therapeutisch effect;

17° "doeltreffendheid" (effectiveness), een specialiteit is doeltreffend als ze werkzaam is en uit onderzoek blijkt dat de toepassing in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling;

18° "bijwerkingen", de bijwerkingen zoals omschreven in artikel 1, § 3, 11°, 12°, 13° en 14° van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

19° "toepasbaarheid", de mate waarin de eigenschappen van een specialiteit zoals contra-indicaties, teratogeniciteit, overgevoeligheid enz. het gebruik bij verschillende (groepen) rechthebbenden of door verschillende (groepen) zorgverleners beperkt;

20° "confort", la manière dont une spécialité peut être utilisée par le dispensateur de soins et/ou le bénéficiaire, de telle façon que le confort de l'administration puisse être amélioré et/ou que des fautes et des erreurs lors de l'utilisation puissent être évitées;

21° "la valeur thérapeutique d'une spécialité", la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes pour le traitement d'une spécialité et pour laquelle sont pris en considération l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et le confort, caractéristiques, qui, ensemble, est déterminante pour la place de la spécialité dans la thérapie par rapport à d'autres possibilités de traitement disponibles; cette valeur thérapeutique se situe aux niveaux de la morbidité, de la mortalité ou de la qualité de la vie. Une spécialité possède une plus-value thérapeutique lorsque le traitement à l'aide de la spécialité en question donne lieu à une valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard reconnu;

22° "efficacité" (efficiency), le rapport entre la valeur thérapeutique d'une spécialité et l'incidence économique nette de ladite spécialité;

23° "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 indiqué comme médicament orphelin.

**Art. 2.** L'assurance n'intervient que dans les coûts des spécialités figurant dans la liste et qui le cas échéant, ont été prescrites conformément à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins légalement autorisés.

L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogoires telles qu'elles sont déterminées plus précisément dans les articles 80, 81 jusqu'à 85 inclus, 91, 92 et 93.

Les spécialités remboursables sont destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non.

## CHAPITRE II. — *Modification de la liste des spécialités remboursables*

### Section 1<sup>re</sup>. — Dispositions générales

**Art. 3.** La liste peut être modifiée par le Ministre sur proposition de la Commission, et ce, à la requête du demandeur, du Ministre ou de la Commission.

Toutes les décisions du Ministre et les motivations qui ont donné lieu à ces décisions sont publiées par l'Institut par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://www.riziv.fgov.be>.

Les modifications de la liste des spécialités remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement. Les modalités de remboursement comportent les conditions de remboursement, le prix et la base de remboursement, le groupe de remboursement et la catégorie de remboursement.

**Art. 4.** La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement, et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants tel qu'il est prévu dans l'article 6 :

1° La valeur thérapeutique

2° Le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur

3° L'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux

4° L'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires

5° Le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. La valeur thérapeutique d'une spécialité est exprimée par la Commission dans l'une des trois classes de plus-values suivantes :

Classe 1 : spécialités ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes

Classe 2 : spécialités n'ayant pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3

20° "gebruiksvriendelijkheid", de wijze waarop een specialiteit door de zorgverlener en/of de rechthebbende kan gebruikt worden zodanig dat het comfort van de toediening kan verbeterd worden en/of fouten en vergissingen bij het gebruik kunnen vermeden worden;

21° "de therapeutische waarde van een specialiteit", de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een specialiteit, waarbij de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en de gebruiksvriendelijkheid in aanmerking worden genomen, en die tezamen bepalend is voor de plaats van de specialiteit binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden; deze therapeutische waarde situeert zich op de niveaus van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit. Een specialiteit beschikt over een therapeutische meerwaarde indien de behandeling met de betreffende specialiteit tot een hogere therapeutische waarde leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling;

22° "doelmatigheid" (efficiency), de verhouding tussen de therapeutische waarde van een specialiteit en de netto economische weerslag ervan;

23° "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 aangewezen is.

**Art. 2.** De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst en in voorkomend geval voorgeschreven zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners.

De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen zoals ze inzonderheid zijn bepaald in de artikelen 80, 81 tot en met 85, 91, 92 en 93.

De vergoedbare specialiteiten zijn bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.

## HOOFDSTUK II. — *Wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten*

### Afdeling 1. — Algemene bepalingen

**Art. 3.** De lijst kan gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie, en dit op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie.

Alle beslissingen van de Minister en de motiveringen die geleid hebben tot die beslissingen worden via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare specialiteiten kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van specialiteiten en het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten. De vergoedingsmodaliteiten omvatten de vergoedingsvoorwaarden, de prijs en de vergoedingsbasis, de vergoedingsgroep en de vergoedingscategorie.

**Art. 4.** De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria, zoals bepaald in artikel 6 :

1° De therapeutische waarde

2° De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis

3° Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften

4° De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen

5° De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.

**Art. 5.** § 1. De therapeutische waarde van een specialiteit wordt door de Commissie uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen :

Klasse 1 : specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven

Klasse 2 : specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren

Classe 3 : spécialités enregistrées conformément à l'article 2, 8°, deuxième et troisième tirets de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

§ 2. Ce n'est que lorsqu'une plus-value thérapeutique est démontrée pour une spécialité, que la spécialité en question est classée en classe 1. Si la plus-value thérapeutique n'est pas démontrée, la spécialité est classée en classe 2, pour autant qu'il ne s'agisse pas de spécialités classées en classe 3.

**Art. 6.** Si une spécialité est classée en classe 1 par le demandeur, tous les critères mentionnés à l'article 4 sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est classée en classe 2 par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 1° à 4° inclus, sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est inscrite en classe 3 par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 2° et 4° sont utilisés lors de l'évaluation.

La détermination définitive de la classe de la plus-value est effectuée par le Ministre, sur la proposition de la Commission, sauf lorsque la Commission ne formule pas de proposition en temps opportun, auquel cas le Ministre prend la décision, et lorsque le Ministre ne prend pas de décision en temps opportun, c'est la proposition la plus récente du demandeur qui est prise en considération.

**Art. 7.** Les spécialités remboursables sont classées dans les catégories de remboursement et sont réparties en groupes de remboursement.

**Art. 8.** La base de remboursement d'une spécialité doit répondre aux conditions suivantes :

1°) La spécialité classée en classe 1 bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée.

Il est, pour ce faire, tenu compte de la forme pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs et du nombre d'unités de prise dans le conditionnement.

2°) En ce qui concerne la spécialité classée en classe 2, qui, sur la base d'une comparaison, présente un effet thérapeutique analogue à celui d'autres spécialités de référence fixées par la Commission et déjà remboursées, la base de remboursement ne peut excéder celle de ces spécialités de référence.

Il est, pour ce faire, tenu compte de la forme pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs et du nombre d'unités de prise dans le conditionnement.

3°) La spécialité classée en classe 3, qui est enregistrée en application du deuxième ou troisième tiret de l'article 2, 8°, a), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est désignée respectivement par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste.

La base de remboursement de la spécialité précitée est à diminuer d'au moins 16% par rapport à la base de remboursement de la spécialité de référence, étant entendu que la base de remboursement ainsi déterminée de la spécialité précitée est, au moment de son admission au remboursement, au maximum égale à celle qui est obtenue en diminuant de 26,7% le prix de vente ex-usine de la spécialité de référence, majoré ensuite des marges de distribution et de dispensation telles qu'accordées par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions. Si la spécialité est enregistrée suivant le deuxième tiret de l'article 2, 8°, a), la spécialité de référence est fixée par la Commission.

Cette base de remboursement ne peut pas servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des autres spécialités qui ne sont pas désignées par la lettre "G" ou "C" dans la colonne "Observations" de la liste.

Les augmentations de la base de remboursement de ces spécialités ne sont pas supérieures nominalement à la spécialité de référence.

4°) Si les spécialités visées au point 3°), premier alinéa du présent article sont inscrites dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement ait été fixée pour leur spécialité de référence conformément à l'article 35ter de la Loi tel que visé à la lettre "R" dans la colonne "Observations" de la liste, la base de remboursement de ces spécialités doit être égale ou inférieure à la base de remboursement de la spécialité de référence d'application à ce moment.

5°) La base de remboursement des spécialités importées de façon parallèle ne peut être supérieure à celle du médicament de référence remboursable comme visé dans l'article 1, 3° de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Klasse 3 : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

§ 2. Enkel indien voor een specialiteit een therapeutische meerwaarde wordt aangetoond, wordt de betreffende specialiteit gerangschikt in klasse 1. Indien de therapeutische meerwaarde niet wordt aangetoond, wordt de specialiteit gerangschikt in klasse 2, voor zover het niet gaat om specialiteiten die gerangschikt worden in klasse 3.

**Art. 6.** Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1, worden alle criteria vermeld in artikel 4 in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2 worden de criteria vermeld in artikel 4, 1° tot en met 4° in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3 worden de criteria vermeld in artikel 4, 2° en 4° in de beoordeling gehanteerd.

De definitieve vaststelling van de meerwaardeklasse gebeurt door de Minister, op voorstel van de Commissie, behoudens in de gevallen waar de Commissie niet tijdig een voorstel formuleert in welk geval de Minister beslist en in de gevallen waar de Minister niet tijdig een beslissing neemt in welk geval het meest recente voorstel vanwege de aanvrager geldt.

**Art. 7.** De vergoedbare specialiteiten worden gerangschikt in de vergoedingscategorieën en ingedeeld in vergoedingsgroepen.

**Art. 8.** De vergoedingsbasis van een specialiteit moet aan de volgende voorwaarden voldoen :

1°) De specialiteit gerangschikt in klasse 1 krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde therapeutische meerwaarde.

Hierbij wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen en met het aantal gebruikseenheden in de verpakking.

2°) Voor de specialiteit gerangschikt in klasse 2, die, op grond van een vergelijking ermee, een therapeutische werking heeft die gelijkaardig is met die van andere, reeds vergoedbare door de Commissie vastgestelde referentiespecialiteiten, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die referentiespecialiteiten.

Hierbij wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen en met het aantal gebruikseenheden in de verpakking.

3°) De specialiteit gerangschikt in klasse 3 die geregistreerd is volgens het tweede of het derde streepje van artikel 2, 8°, a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt respectievelijk met de letter "C" of "G" aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst.

De vergoedingsbasis van voornoemde specialiteit wordt verminderd met ten minste 16% ten opzichte van de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit met dien verstande dat de aldus vastgestelde vergoedingsbasis van de voornoemde specialiteit bij aanneming voor een tegemoetkoming ten hoogste gelijk is aan die welke is verkregen door de verkoopprijs buiten bedrijf van de referentiespecialiteit te verminderen met 26,7% en vervolgens te verhogen met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals ze zijn toegekend door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft. Indien de specialiteit geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8°, a), wordt de referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie.

Die vergoedingsbasis mag niet als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de vergoedingsbasis voor de andere specialiteiten die niet met de letter "G" of "C" zijn aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst.

De verhogingen van de vergoedingsbasis van deze specialiteiten zijn nominaal niet hoger dan die van de referentiespecialiteit.

4°) Indien de in 3°), eerste lid van dit artikel bedoelde specialiteiten worden opgenomen op de lijst nadat voor hun referentiespecialiteit een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet als bedoeld onder de letter "R" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst, moet de vergoedingsbasis van deze specialiteiten gelijk zijn aan of lager zijn dan de op dat moment geldende vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit.

5°) De vergoedingsbasis van de parallel ingevoerde specialiteiten mag niet hoger liggen dan deze van het vergoedbare referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

## Section 2. — Admission des spécialités dans la liste

**Art. 9.** Sans préjudice de l'article 96, les demandes d'admission dans la liste ne peuvent être proposées par la Commission que si elles se rapportent à des conditionnements de spécialité pour lesquels le demandeur a introduit une demande d'admission.

Seuls les demandeurs qui ont daté et signé un engagement peuvent introduire des demandes d'admission dans la liste, à l'exception des spécialités qui sont admises conformément à l'article 96 du présent arrêté. Le modèle de cet engagement figure dans l'annexe III, a), 1) de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ce modèle sur proposition de la Commission.

Cet engagement doit être renouvelé chaque année. A cette fin, le secrétariat adresse chaque année avant le 1<sup>er</sup> décembre, une liste à tous les demandeurs, dans laquelle figurent toutes les spécialités remboursables dont ils sont responsables. Si le secrétariat n'a reçu aucune réaction le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante, l'engagement est considéré comme étant tacitement reconduit pour la période d'une année et le demandeur est réputé responsable des spécialités figurant sur cette liste.

**Art. 10.** La demande d'admission d'une spécialité est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception.

Cette demande doit être introduite en même temps que la demande de prix auprès du Ministère des Affaires économiques.

**Art. 11.** Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande d'admission d'une spécialité, 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 prévu à l'article 35bis, § 3, de la loi prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission, laquelle correspond à la date de réception du dossier.

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 suit celle de la réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants.

**Art. 12.** Au cours du délai maximum de 90 jours dont dispose le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions pour fixer le prix en vertu de l'article 314 de la loi-programme du 22 décembre 1989 et de l'arrêté royal du 29 décembre 1989 relatif au prix des médicaments remboursables, l'évaluation du dossier est effectuée et le rapport d'évaluation est dressé.

**Art. 13.** La décision relative à la demande d'admission dans la liste est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins, au moyen d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception dans le délai de 180 jours prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension. En cas de notification par le Ministre, une copie est fournie au secrétariat de la Commission.

La notification comporte la décision relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement, au groupe de remboursement (ainsi qu'au délai et aux éléments à évaluer pour la révision individuelle dans le cas où la spécialité est classée dans la classe de plus-value 1), ainsi que la mention, le cas échéant, selon laquelle la liste sera adaptée et selon laquelle cette adaptation entrera en vigueur 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*.

Sous-section 1<sup>re</sup> – spécialités classées par le demandeur en classe 1

**Art. 14.** En cas de demande d'admission d'une spécialité qui est classée par le demandeur en classe 1, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

- 1° l'identification de la spécialité
- 2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère des Affaires économiques
- 3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère de la Santé publique

## Afdeling 2. — Opname van specialiteiten op de lijst

**Art. 9.** Onverminderd artikel 96 mogen aanvragen tot opname op de lijst door de Commissie alleen worden voorgesteld als ze betrekking hebben op specialiteitsverpakkingen waarvoor een aanvraag tot opname heeft ingediend.

Enkel aanvragers die een verbintenis hebben gedagtekend en ondertekend kunnen aanvragen tot opname op de lijst indienen, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn overeenkomstig artikel 96 van dit besluit. Het model van deze verbintenis is opgenomen in bijlage III, a), 1) van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan dit model op voorstel van de Commissie.

Deze verbintenis moet jaarlijks hernieuwd worden. Daartoe stuurt het secretariaat jaarlijks vóór 1 december een lijst op naar alle aanvragers met alle vergoedbare specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn. Indien het secretariaat op 1 januari van het volgend jaar geen reactie heeft ontvangen, wordt de verbintenis geacht stilzwijgend te zijn verlengd voor de periode van één jaar en wordt de aanvrager geacht verantwoordelijk te zijn voor de specialiteiten opgenomen op die lijst.

**Art. 10.** De aanvraag tot opname van een specialiteit wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst.

Die aanvraag moet gelijktijdig ingediend worden met de aanvraag van de prijs bij het Ministerie van Economische Zaken.

**Art. 11.** Binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname van een specialiteit, 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 in artikel 35bis, § 3, van de Wet bedoelde termijn neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is.

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 opgeschort vanaf de datum volgend op die van de ontvangst van het dossier tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen.

**Art. 12.** Gedurende de termijn van maximaal 90 dagen waarover de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft beschikt om de prijs vast te stellen krachtens artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989 en het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, gebeurt de evaluatie van het dossier en wordt het beoordelingsrapport opgesteld.

**Art. 13.** De beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de in artikel 35bis, § 3 van de wet bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

De notificatie bevat de beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep (en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening in geval de specialiteit wordt gerangschikt in meerwaardeklasse 1) en in voorkomend geval de vermelding dat de lijst aangepast zal worden en dat deze aanpassing in werking zal treden 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*.

## Onderafdeling 1. — specialiteiten door de aanvrager gerangschikt in klasse 1

**Art. 14.** In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1 moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst :

- 1° de identificatie van de specialiteit
- 2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Economische Zaken
- 3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Volksgezondheid

## 4° une proposition relative au remboursement

5° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée d'études cliniques, épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que de motivations scientifiques.

**Art. 15.** Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et/ou externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, en application des dispositions de l'article 122<sup>quater-decies</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lequel est chargé de l'évaluation de la justification de la proposition relative au remboursement.

Le Secrétariat de la Commission envoie, au plus tard 30 jours après le début du délai prévu dans l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi, une première évaluation provisoire du dossier réalisée par le(s) expert(s) et le bureau de la Commission, au Ministère des Affaires économiques et au demandeur. La Commission n'est en aucune manière liée par le contenu de cette première évaluation provisoire lors de la rédaction du rapport d'évaluation.

Le(s) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, qui est rédigé en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard dans les 60 jours après le début du délai prévu à l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi. Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 20 jours jusqu'au jour de la réception des objections ou des remarques.

**Art. 16.** Pour autant que le prix autorisé par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions ne soit pas communiqué ou, à défaut, pour autant que la confirmation du Ministère des Affaires économiques concernant l'application du prix demandé, ne soit pas communiqué par le demandeur, le délai prévu dans l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi est suspendu à compter du nonantième jour après le début de ce délai jusqu'à la date de réception de ce prix. Après réception de ce prix, du rapport d'évaluation et des éventuelles objections ou remarques du demandeur, la demande est transmise à la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours après le début du délai prévu dans l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi. Cette proposition motivée est assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement, au groupe de remboursement, ainsi qu'au délai et aux éléments afférents à la révision individuelle telle que visée à l'article 62.

**Art. 17.** Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Le demandeur peut également solliciter une audition de la Commission. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 20 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées ou si le demandeur a été auditionné, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée.

**Art. 18.** La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours après le début du délai prévu dans l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi,

## 4° een voorstel betreffende de terugbetaling

5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen.

**Art. 15.** Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne en/of een externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen, zoals bedoeld in artikel 122<sup>quater-decies</sup> van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling.

Het secretariaat van de Commissie stuurt uiterlijk 30 dagen na de aanvang van de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3 van de Wet bedoelde termijn een eerste voorlopige evaluatie van het dossier door de deskundige(n) en het bureau van de Commissie naar het Ministerie van Economische Zaken en naar de aanvrager. De Commissie is op geen enkele wijze gebonden door de inhoud van deze eerste voorlopige evaluatie bij het opstellen van het beoordelingsrapport.

De deskundige(n) bezorgen het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen de 60 dagen na de aanvang van de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3 van de Wet bedoelde termijn. Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 20 dagen tot de dag van ontvangst van de bezwaren of opmerkingen.

**Art. 16.** Voor zover de prijs toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, niet door de aanvrager is meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie, wordt de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3 van de Wet bedoelde termijn geschorst vanaf de negentigste dag na de aanvang van deze termijn, tot de datum van ontvangst van deze prijs. Na ontvangst van deze prijs, het beoordelingsrapport en de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt de aanvraag overgemaakt aan de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3 van de Wet bedoelde termijn. Dit gemotiveerd voorstel bevat een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening zoals bedoeld in artikel 62.

**Art. 17.** Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. De aanvrager kan de Commissie eveneens verzoeken gehoord te worden. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 20 dagen na de ontvangst van de vraag om gehoord te worden.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend of de aanvrager werd gehoord, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

**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 150 dagen na de aanvang van de in

compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement, au groupe de remboursement, ainsi qu'au délai et aux éléments à évaluer pour la révision individuelle dans un délai n'excédant pas 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, 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.** A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la loi, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les conditions de remboursement, la base de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement ainsi que le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle dans un délai de 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension.

**Art. 20.** A défaut de décision dans le délai de 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

Sous-section 2. – Spécialités classées  
par le demandeur en classe 2

**Art. 21.** En cas de demande d'admission d'une spécialité classée par le demandeur en classe 2, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

- 1° l'identification de la spécialité
- 2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère des Affaires économiques
- 3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère de la Santé publique
- 4° une proposition relative au remboursement
- 5° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée d'études cliniques et épidémiologiques publiées et non publiées, ainsi que de motivations scientifiques.

**Art. 22.** Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et/ou d'un expert externe, ou d'un groupe de travail d'experts, tels que visés dans l'article 122quater-decies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lequel est chargé de l'évaluation de la justification de la proposition concernant le remboursement.

Le secrétariat de la Commission envoie au plus tard 30 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3 de la Loi, une première évaluation provisoire du dossier réalisée par le(s) expert(s) et le bureau de la Commission, au Ministère des Affaires économiques et au demandeur. La Commission n'est en aucune manière liée par le contenu de cette première évaluation provisoire lors de la rédaction du rapport d'évaluation.

Le(s) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, qui est rédigé en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard dans les 60 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3 de la Loi. Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 20 jours jusqu'au jour de la réception des objections ou des remarques.

**Art. 23.** Pour autant que le prix autorisé par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions ne soit pas communiqué ou, à défaut, pour autant que la confirmation du Ministère des Affaires économiques concernant l'application du prix demandé, ne soit pas

artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, 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.

**Art. 19.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, 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 omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening binnen een termijn van 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3, van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing.

**Art. 20.** Bij ontstentenis van een beslissing binnen 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

Onderafdeling 2. — Specialiteiten  
door de aanvrager gerangschikt in klasse 2

**Art. 21.** In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2 moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst :

- 1° de identificatie van de specialiteit
- 2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Economische Zaken
- 3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Volksgezondheid
- 4° een voorstel betreffende de terugbetaling
- 5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische en epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen.

**Art. 22.** Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne en/of een externe deskundige of een werkgroep van deskundigen, zoals bedoeld in artikel 122quater-decies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling.

Het secretariaat van de Commissie stuurt uiterlijk 30 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn een eerste voorlopige evaluatie van het dossier door de deskundige(n) en het bureau van de Commissie naar het Ministerie van Economische Zaken en naar de aanvrager. De Commissie is op geen enkele wijze gebonden door de inhoud van deze eerste voorlopige evaluatie bij het opstellen van het beoordelingsrapport.

De deskundige(n) bezorgen het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn. Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 20 dagen tot de dag van ontvangst van de bezwaren of opmerkingen.

**Art. 23.** Voor zover de prijs toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, niet door de aanvrager is meegedeeld



communiqué par le demandeur, le délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la loi est suspendu à compter du nonantième jour après le début de ce délai jusqu'à la date de réception de ce prix. Après réception de ce prix, du rapport d'évaluation et des éventuelles objections ou remarques du demandeur, la demande est transmise à la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi. Cette proposition motivée est assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement et au groupe de remboursement.

**Art. 24.** Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée.

**Art. 25.** La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3 de la Loi, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement et au groupe de remboursement dans un délai n'excédant pas 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, 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. Dans ce cas, la décision du Ministre est suffisamment motivée.

**Art. 26.** A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les conditions de remboursement, la base de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement dans un délai de 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension.

**Art. 27.** A défaut de décision dans le délai de 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

Sous-section 3. – Spécialités classées  
par le demandeur en classe 3

**Art. 28.** En cas de demande d'admission d'une spécialité classée par le demandeur en classe 3, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

- 1° l'identification de la spécialité
- 2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère des Affaires économiques
- 3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère de la Santé publique
- 4° une proposition relative au remboursement

aan het secretariaat van de Commissie, wordt de in artikel 35bis, § 3, van de wet bedoelde termijn geschorst vanaf de negentigste dag na de aanvang van deze termijn, tot de datum van ontvangst van deze prijs. Na ontvangst van deze prijs, het beoordelingsrapport en de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt de aanvraag overgemaakt aan de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn. Dit gemotiveerd voorstel bevat een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep.

**Art. 24.** Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

**Art. 25.** Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3, van de Wet bedoelde termijn, 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

**Art. 26.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, 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 omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn van 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing.

**Art. 27.** Bij ontstentenis van een beslissing binnen 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

Onderafdeling 3. — Specialiteiten  
door de aanvrager gerangschikt in klasse 3

**Art. 28.** In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3 moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst :

- 1° de identificatie van de specialiteit
- 2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Economische Zaken
- 3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Volksgezondheid
- 4° een voorstel betreffende de terugbetaling

5° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des motivations scientifiques.

Si la spécialité concernée comprend d'autres indications que sa spécialité de référence, il faut ajouter, pour ces autres indications, une justification motivée complémentaire, si on souhaite que ces indications soient prises en considération pour le remboursement, accompagnée des motivations scientifiques.

**Art. 29.** Le bureau désigne un expert interne, en application des dispositions de l'article 122<sup>quater</sup>-decies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lequel est chargé de l'évaluation de la justification de la proposition relative au remboursement. L'expert transmet, en concertation avec la Commission, le rapport d'évaluation au secrétariat de la Commission dans le délai convenu avec le secrétariat. Ce délai ne peut toutefois excéder 50 jours suivant le début du délai prévu à l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi.

Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 15 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 15 jours jusqu'au jour de la réception des objections ou des remarques.

**Art. 30.** Pour autant que le prix autorisé par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions ne soit pas communiqué ou, à défaut, pour autant que la confirmation du Ministère des Affaires économiques concernant l'application du prix demandé, ne soit pas communiqué par le demandeur, le délai prévu dans l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi est suspendu à compter du nonantième jour après le début de ce délai jusqu'à la date de réception de ce prix. Après réception de ce prix, du rapport d'évaluation et des éventuelles objections ou remarques du demandeur, la demande est transmise à la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours après le début du délai prévu dans l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi. Cette proposition motivée est assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement et au groupe de remboursement.

**Art. 31.** Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée.

**Art. 32.** La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours après le début du délai prévu à l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement et au groupe de remboursement dans un délai n'excédant pas 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35<sup>bis</sup>, § 3, de la Loi, 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. Dans ce cas, la décision du Ministre est suffisamment motivée.

5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van wetenschappelijke motiveringen.

Indien de betreffende specialiteit andere indicaties heeft dan haar referentiespecialiteit, moet voor deze andere indicaties een bijkomende gemotiveerde verantwoording opgenomen worden, indien men wenst dat deze indicaties ook voor terugbetaling worden overwogen, vergezeld van wetenschappelijke motiveringen.

**Art. 29.** Het bureau duidt een interne deskundige aan, zoals bedoeld in artikel 122<sup>quater</sup>-decies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling. De deskundige bezorgt, in samenspraak met de Commissie, het beoordelingsrapport aan het secretariaat van de Commissie binnen de met het secretariaat afgesproken termijn. Deze termijn mag echter niet meer bedragen dan 50 dagen na aanvang van de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3 van de Wet bedoelde termijn.

Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 15 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 15 dagen tot de dag van ontvangst van de bezwaren of opmerkingen.

**Art. 30.** Voor zover de prijs toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, niet door de aanvrager is meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie, wordt de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3, van de Wet bedoelde termijn geschorst vanaf de negentigste dag na de aanvang van deze termijn, tot de datum van ontvangst van deze prijs. Na ontvangst van deze prijs, het beoordelingsrapport en de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt de aanvraag overgemaakt aan de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3, van de Wet bedoelde termijn. Dit gemotiveerd voorstel bevat een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep.

**Art. 31.** Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

**Art. 32.** Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3, van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35<sup>bis</sup>, § 3, van de Wet bedoelde termijn, 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.

**Art. 33.** A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours après le début du délai prévu à l'article 35bis, § 3, de la Loi, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant la classe de plus-value, les conditions de remboursement, la base de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement dans un délai de 180 jours qui suit le début du délai prévu à l'article 35bis, § 3 de la loi, compte tenu des périodes de suspension.

**Art. 34.** A défaut de décision dans le délai de 180 jours après le début du délai prévu dans l'article 35bis, § 3 de la Loi, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur.

#### Sous-section 4 – Spécialités importées de façon parallèle

**Art. 35.** La procédure d'admission d'une spécialité importée de façon parallèle dont le médicament de référence dont il est question à l'article 8, 5°) est déjà remboursable, se déroule comme indiqué à la sous-section 3 à condition que les délais soient ramenés comme suit : le délai de 150 jours est ramené à 120 jours, le délai de réaction du demandeur est ramené de 10 jours à 5 jours et le délai de 180 jours est ramené à 135 jours.

Les données qui doivent être fournies conformément à l'article 28 sont remplacées par les suivantes :

1° identification de la spécialité

2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère de la Santé publique à condition que le certificat d'enregistrement dont il est question à l'annexe III, a), 2), de la liste, soit remplacé par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique

3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère des Affaires économiques

4° une proposition relative au remboursement pour autant qu'elle diffère des modalités de remboursement du médicament de référence et sa justification.

**Art. 36.** La procédure d'admission d'une spécialité importée de façon parallèle dont le médicament de référence n'est pas remboursable, se déroule selon les procédures et délais indiqués aux sous-sections 1<sup>re</sup>, 2 ou 3 à condition que le certificat d'enregistrement dont il est question à l'annexe III, a), 2) de la liste soit remplacé par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique.

#### Sous-section 5. — Médicaments orphelins

**Art. 37.** Excepté dans le cas de l'application de l'article 72 de la loi, la procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 1<sup>re</sup>, à condition que les données qui doivent être fournies conformément à l'article 14 soient remplacées par les suivantes :

1° l'indication du médicament orphelin telle que reprise dans le Registre communautaire des médicaments orphelins ainsi que les principales motivations qui en étaient à la base

2° une copie de la demande introduite auprès du Ministre des Affaires économiques afin d'obtenir l'autorisation d'appliquer le(s) prix proposé(s)

3° une proposition concernant le remboursement et sa justification.

#### Section 3. — Modification des modalités de remboursement des spécialités

##### Sous-section 1<sup>re</sup>. — Dispositions générales

**Art. 38.** Des modifications de modalités de remboursement de spécialités peuvent intervenir à la demande du demandeur, du Ministre ou de la Commission. Lorsque la modification des modalités de remboursement intervient à la demande du Ministre, le rapport d'appréciation est établi par la Commission.

La procédure se déroule comme indiqué dans les sous-sections 2 et 3.

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure se déroule comme prévu dans ces sous-sections, étant entendu que le délai visé dans ces sous-sections n'est pas d'application. Lorsque la demande émane du Ministre, il peut lui-même fixer un délai.

**Art. 33.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3, van de Wet bedoelde termijn, 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 omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn van 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3, van de wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing.

**Art. 34.** Bij ontstentenis van een beslissing binnen 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

#### Onderafdeling 4. — Parallel ingevoerde specialiteiten

**Art. 35.** De procedure tot opname van een parallel ingevoerde specialiteit waarvan het referentiegeneesmiddel waarvan sprake is in artikel 8, 5°) reeds vergoedbaar is, verloopt zoals aangegeven in de onderafdeling 3, met dien verstande dat de termijnen als volgt worden teruggebracht: de termijn van 150 dagen wordt teruggebracht tot 120 dagen, de reactietermijn van de aanvrager van 10 dagen wordt teruggebracht tot 5 dagen en de termijn van 180 dagen wordt teruggebracht tot 135 dagen.

De gegevens die verstrekt moeten worden overeenkomstig artikel 28 worden vervangen door de volgende :

1° identificatie van de specialiteit

2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Volksgezondheid, met dien verstande dat het registratiegetuigschrift waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst, vervangen wordt door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer

3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Economische Zaken

4° een voorstel betreffende de terugbetaling voor zover dit afwijkend is van de vergoedingsmodaliteiten van het referentiegeneesmiddel en de verantwoording ervan.

**Art. 36.** De procedure tot opname van een parallel ingevoerde specialiteit waarvan het referentiegeneesmiddel niet vergoedbaar is, verloopt volgens de procedures en termijnen aangegeven in de onderafdelingen 1, 2 of 3, met dien verstande dat het registratiegetuigschrift waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst vervangen wordt door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer.

#### Onderafdeling 5. — Weesgeneesmiddelen

**Art. 37.** Behoudens in geval van toepassing van artikel 72 van de wet, verloopt de procedure zoals aangegeven in de onderafdeling 1, met dien verstande dat de gegevens die verstrekt moeten worden overeenkomstig artikel 14 vervangen worden door de volgende :

1° de aanwijzing van het weesgeneesmiddel zoals opgenomen in het Communautair register voor weesgeneesmiddelen en de belangrijkste motiveringen die hiervan aan de basis lagen

2° een afschrift van de aanvraag die bij het Ministerie van Economische Zaken is ingediend teneinde de toestemming te verkrijgen om de voorgestelde prijs (prijzen) toe te passen

3° een voorstel betreffende de terugbetaling en de verantwoording ervan.

#### Afdeling 3. — Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten

##### Onderafdeling 1. — Algemene bepalingen

**Art. 38.** Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten kunnen gebeuren op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie. Indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten op vraag gebeurt van de Minister, wordt het beoordelingsrapport opgesteld door de Commissie.

De procedure verloopt zoals aangegeven in de onderafdelingen 2 en 3.

Indien de vraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie dan verloopt de procedure zoals voorzien is in deze onderafdelingen, met dien verstande dat de termijn bedoeld in deze onderafdelingen niet van toepassing is. Indien de vraag afkomstig is van de Minister kan hij zelf een termijn bepalen.

La Commission peut en tout temps faire appel, lors du traitement de ces demandes, à des experts internes et/ou externes.

**Art. 39.** La décision concernant la modification des modalités de remboursement est notifiée par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par ses soins au demandeur par lettre recommandée à la poste avec avis de réception dans les délais prévus, compte tenu des périodes de suspension. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

La notification comprend la décision de modifications des modalités de remboursement ainsi que la mention que les modalités de remboursement seront adaptées et que cette adaptation entrera en vigueur 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*.

#### Sous-section 2. — Modification des modalités de remboursement

**Art. 40. § 1<sup>er</sup>.** La demande de modification des modalités de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

§ 2. Les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

- 1° l'identification de la spécialité
- 2° les indications de la notice scientifique
- 3° une proposition relative au remboursement

4° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des études cliniques, et éventuellement épidémiologiques et économico-sanitaires publiées ou non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition.

**Art. 41.** Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande de modification des modalités 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 prévu ci-après prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission, laquelle correspond à la date de réception du dossier.

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 suit celle de la réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants.

**Art. 42.** Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et/ou externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, lequel est chargé de l'évaluation de la justification de la proposition relative au remboursement. L'expert ou le groupe de travail d'experts transmet le rapport d'évaluation, en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission dans un délai de 60 jours après le début du délai.

Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 20 jours jusqu'à la date de réception des objections ou remarques.

**Art. 43.** Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur, la demande est transmise à la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa.

**Art. 44.** Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à partir de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur.

De Commissie kan te allen tijde bij de behandeling van deze aanvragen een beroep doen op interne en/of externe deskundigen.

**Art. 39.** De beslissing over de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de voorziene termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

De notificatie bevat de beslissing omtrent de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en de vermelding dat de vergoedingsmodaliteiten aangepast zullen worden en dat deze aanpassing in werking zal treden 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*.

#### Onderafdeling 2. — Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten

**Art. 40. § 1.** De aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst.

§ 2. De volgende gegevens moeten verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst :

- 1° de identificatie van de specialiteit
- 2° de indicaties uit de wetenschappelijke bijsluiter
- 3° een voorstel betreffende de terugbetaling

4° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische en eventueel epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel.

**Art. 41.** Binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, 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 hierna voorziene termijn neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is.

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 opgeschort vanaf de datum volgend op die van de ontvangst van het dossier tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen.

**Art. 42.** Het bureau duidt, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, een interne en/of externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen aan die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling. De deskundige of werkgroep van deskundigen bezorgt, in samenspraak met de Commissie, het beoordelingsrapport aan het secretariaat van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de termijn.

Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 20 dagen tot de dag van ontvangst van de bezwaren of opmerkingen.

**Art. 43.** Na ontvangst van de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt de aanvraag overgemaakt aan de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid.

**Art. 44.** Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et formule une proposition définitive motivée.

**Art. 45.** La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 180 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, 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. 46.** A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, 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 180 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension.

**Art. 47.** A défaut de décision dans le délai de 180 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification des conditions de remboursement la plus récente du demandeur.

#### Sous-section 3. — Modification de la base de remboursement

##### A. Modification du prix et/ou de la base de remboursement

**Art. 48.** 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 justification de cette demande et notifie cette augmentation, ou, à défaut, la confirmation du Ministère des Affaires économiques d'appliquer le prix demandé, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception accompagnée d'une copie de l'autorisation du Ministre des Affaires économiques ou de cette indication de prix. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande de modification de la base de remboursement. Le délai prévu prend cours à la date de cette notification.

Après réception de cette demande de modification du prix et/ou de la base de remboursement, cette demande est transmise à la Commission. La Commission peut demander des études cliniques et éventuellement des études épidémiologiques et économique-sanitaires publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter du jour qui suit la demande de la Commission jusqu'à la réception des informations demandées.

La Commission examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.

**Art. 49.** La Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

**Art. 45.** Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid, 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.

**Art. 46.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum in artikel 41, eerste lid, 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 180 dagen volgend op de datum in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing.

**Art. 47.** Bij ontstentenis van een beslissing binnen 180 dagen, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden vanwege de aanvrager.

#### Onderafdeling 3. — Wijziging van de vergoedingsbasis

##### A. Wijziging van de prijs en/of de vergoedingsbasis

**Art. 48.** 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 verantwoording van deze aanvraag mee en geeft kennis van die verhoging of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, met een ter post aangetekende brief met bewijs van ontvangst, waarbij een afschrift van de toestemming van de Minister van Economische Zaken of van die prijsmelding is gevoegd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsbasis. De voorziene termijn neemt een aanvang op de datum van deze kennisgeving.

Na ontvangst van deze aanvraag tot wijziging van de prijs en/of de vergoedingsbasis wordt deze aanvraag overgemaakt aan de Commissie. De Commissie kan gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, eventueel epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel, opvragen. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de dag volgend op de vraag van de Commissie tot de ontvangst van de gevraagde informatie.

De Commissie onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.

**Art. 49.** De Commissie brengt een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine ces remarques ou objections et formule une proposition définitive motivée.

**Art. 50.** La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours qui suit la date visée à l'article 48, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 90 jours qui suit la date visée à l'article 48, 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. 51.** A défaut d'avis motivé de la Commission dans le délai de 60 jours qui suit la date visée à l'article 48, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans le délai de 90 jours qui suit la date visée à l'article 48, compte tenu des périodes de suspension.

**Art. 52.** A défaut de décision dans le délai de 90 jours à compter de la date visée à l'article 48, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la base de remboursement la plus récente du demandeur.

**Art. 53.** Lorsque la décision est négative et que le demandeur n'est pas disposé à poursuivre la commercialisation de la spécialité en question en appliquant le prix et/ou la base de remboursement en vigueur, le demandeur introduit une demande de suppression de la liste.

**Art. 54.** En cas d'augmentation de prix justifiée, l'assurance ne remboursera la spécialité au prix majoré, durant une période de 30 jours à compter de la date d'entrée en vigueur de l'augmentation, que si le pharmacien a indiqué sur la prescription de médicaments le prix qui apparaît sur le conditionnement délivré. Ce régime est prorogé aussi longtemps que le pharmacien dispose d'un stock constitué avant la date de l'augmentation de prix en question.

Dans ce cas, la quote-part du bénéficiaire et l'intervention de l'assurance sont calculées sur la base du prix effectivement porté en compte.

**Art. 55.** S'il s'agit d'une réduction de prix imposée par les pouvoirs publics, le demandeur est tenu d'en informer le Service dans les 24 heures; passé ce délai, la base de remboursement est adaptée de plein droit sans intervention de la Commission.

**Art. 56.** Les bases de remboursement des spécialités des chapitres I<sup>er</sup> et IV de l'annexe I de la liste dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui était remboursable il y a plus de quinze ans, doivent être réduites de 12 % le 1<sup>er</sup> janvier ou le 1<sup>er</sup> juillet suivant.

Si la base de remboursement réduite précitée est utilisée comme base de comparaison pour une spécialité qui n'est pas concernée par la réduction précitée, il est tenu compte de la base de remboursement divisée par 0,88.

#### B. Diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement

**Art. 57.** La demande de réduction du prix et/ou de la base de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande.

La Commission et le Ministre sont informés par le secrétariat de cette demande de réduction du prix et/ou de la base de remboursement. Le Ministre modifie la liste et cette décision entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit la publication de cette décision au *Moniteur belge*.

#### Section 4. — Suppression des spécialités de la liste à la demande du demandeur

**Art. 58.** § 1. La demande motivée de suppression d'une spécialité de la liste, alors que la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements continue(nt) d'être commercialisé(e)s, est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission au moyen d'un envoi recommandé à la poste, avec accusé de réception mentionnant clairement l'identification

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

**Art. 50.** 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 volgend op de datum bedoeld in artikel 48, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 48, 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.

**Art. 51.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen de termijn van 60 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 48, 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 volgend op de datum bedoeld in artikel 48, rekening houdend met de periodes van schorsing.

**Art. 52.** Bij ontstentenis van een beslissing binnen 90 dagen, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 48, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de vergoedingsbasis vanwege de aanvrager.

**Art. 53.** Indien de beslissing negatief is en de aanvrager niet bereid is de betrokken specialiteit tegen de geldende prijs en/of vergoedingsbasis te blijven commercialiseren, dient de aanvrager een aanvraag tot schrapping uit de lijst in.

**Art. 54.** In geval van gewettigde prijsverhoging zal de verzekering, tijdens een periode van 30 dagen te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van de verhoging, de specialiteit maar tegen de verhoogde prijs vergoeden indien de apotheker op het geneesmiddelenvoorschrift de prijs heeft vermeld die voorkomt op de afgeleverde verpakking. Die regeling wordt verlengd zolang de apotheker beschikt over een voorraad aangelegd vóór de datum van de bedoelde prijsverhoging.

In dit geval worden het aandeel van de rechthebbende en de vergoeding van de verzekering berekend op basis van de effectief aangerekende prijs.

**Art. 55.** Als het gaat om een door de overheid opgelegde prijsvermindering, is de aanvrager ertoe gehouden daarvan binnen 24 uur kennis te geven aan de Dienst, waarna de vergoedingsbasis van rechtswege wordt aangepast zonder tussenkomst van de Commissie.

**Art. 56.** De vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I en IV van bijlage I van de lijst waarvan, van de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden terugbetaalbaar was, moet op 1 januari of 1 juli daaropvolgend met 12 % verminderd worden.

Als voornoemde verminderde vergoedingsbasis gebruikt wordt als vergelijkingsbasis voor een specialiteit die niet beoogd wordt door voornoemde vermindering, dan wordt rekening gehouden met de vergoedingsbasis gedeeld door 0,88.

#### B. Vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis

**Art. 57.** De aanvraag tot verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag.

De Commissie en de Minister worden door het secretariaat in kennis gesteld van deze aanvraag tot verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis. De Minister wijzigt de lijst en deze beslissing treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

#### Afdeling 4. — Schrapping van specialiteiten uit de lijst op vraag van de aanvrager

**Art. 58.** § 1. De gemotiveerde aanvraag tot schrapping van een specialiteit uit de lijst, waarbij de specialiteit(sverpakkingen) verder word(t)(en) gecommercialiseerd, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst, waarbij de identificatie van de

de la spécialité. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande.

**Art. 59.** La demande de suppression d'une spécialité de la liste est transmise à la Commission. Elle entre en vigueur un an après la réception de la demande.

**Art. 60.** Dans le cas d'une demande motivée de suppression à plus court terme qui est adressée à la fois à la Commission et au Ministre, la Commission rend un avis à propos d'une suppression à plus court terme, compte tenu des critères économiques, sociaux et thérapeutiques. La Commission rend son avis dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la demande.

**Art. 61.** Après prise de connaissance de l'avis de la Commission, le Ministre prend et notifie une décision motivée au sujet de la suppression à court terme de la spécialité pharmaceutique ou des conditionnements dans un délai n'excédant pas 80 jours à compter de la date de réception de la demande. Une copie de la décision du Ministre est transmise au Secrétariat de la Commission.

A défaut d'un avis de la Commission dans un délai de 60 jours à compter de la date de réception de la demande, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans un délai n'excédant pas 80 jours à compter de la date de réception de la demande.

A défaut de décision notifiée dans les 80 jours à compter de la date de réception de la demande, la demande de suppression à plus court terme est réputée acceptée. Le fonctionnaire délégué informe le demandeur dans les 10 jours ouvrables suivant l'expiration de ce délai.

### CHAPITRE III. — Révision de l'inscription des spécialités

#### Section 1<sup>re</sup>. — Révision individuelle

**Art. 62.** Au cours de la période comprise entre 18 mois et trois années après la première inscription dans la liste, toutes les spécialités admises par le Ministre dans la classe de plus-value 1, font l'objet d'une révision individuelle. La procédure de révision prend cours à la date prévue dans la décision d'admission dans la liste visée aux articles 18, 19 et 20 et concerne la confirmation des suppositions déjà avancées lors de la demande d'admission. La révision s'effectue sur la base de tous les éléments susceptibles d'être utilisés pour la révision des critères de l'article 5 qui ont servi à l'appréciation de la demande d'admission. Le délai de révision et les aspects spécifiques dont il sera tenu compte lors de la révision ont été communiqués par la Commission au demandeur lors de la décision d'admission.

**Art. 63.** Au plus tard à la date prévue lors de l'admission d'une spécialité dans la classe de plus-value 1, le demandeur doit introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants, sous pli recommandé à la poste avec accusé de réception :

1° un rapport de réévaluation en vue de confirmer ou de revoir les modalités de remboursement, accompagné des éléments qui sont convenus au moment de l'admission dans la liste et des études comparatives cliniques, épidémiologiques et économique-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à ce rapport. Il convient dans ce cadre de mettre tout particulièrement l'accent sur l'efficacité de la spécialité et sur les résultats économique-sanitaires enregistrés dans des circonstances réelles

2° le chiffre d'affaires réalisé depuis l'admission dans la liste et les volumes vendus en Belgique si possible pour toutes les spécialités du demandeur contenant le même principe actif

3° les conditions de remboursement de la spécialité en question dans les Etats membres de l'Union européenne.

4° éventuellement d'autres éléments ou questions spécifiques comme cela a été convenu ou moment de l'admission dans la liste.

Cette révision peut également tenir compte notamment des données suivantes :

5° les avis, les notes ou les communications de la Commission les plus récents en la matière

6° les études scientifiques confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international, extraits des revues publiant des articles ou qui sont disponibles sous format électronique et dont les aspects méthodologiques sont vérifiés par des pairs

specialiteit duidelijk wordt vermeld. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag.

**Art. 59.** De aanvraag tot schrapping van een specialiteit uit de lijst wordt overgemaakt aan de Commissie. Zij treedt in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag.

**Art. 60.** In geval van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op een kortere termijn die zowel aan de Commissie als aan de Minister is gericht, brengt de Commissie een advies uit over een schrapping op kortere termijn, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria. De Commissie brengt haar advies uit binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van de aanvraag.

**Art. 61.** De Minister neemt en notificeert na kennisname van het advies van de Commissie een gemotiveerde beslissing over de schrapping op kortere termijn van de specialiteit(overpakkingen) binnen een termijn die niet langer duurt dan 80 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag. Een afschrift van de beslissing van de Minister wordt aan het secretariaat van de Commissie bezorgd.

Bij ontstentenis van een advies van de Commissie binnen de termijn van 60 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 80 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag.

Bij ontstentenis van een genotificeerde beslissing binnen de 80 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag, wordt de aanvraag tot schrapping op kortere termijn geacht aanvaard te zijn. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte binnen de 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn.

### HOOFDSTUK III. — Herziening van de inschrijving van specialiteiten

#### Afdeling 1. — Individuele herziening

**Art. 62.** Gedurende het tijdvak van 18 maanden tot drie jaar na de eerste inschrijving op de lijst, moeten alle specialiteiten die door de Minister in meerwaardeklasse 1 zijn aangenomen individueel herzien worden. De herzieningsprocedure start op de datum voorzien in de beslissing tot opname op de lijst zoals bedoeld in de artikelen 18, 19 en 20 en betreft het al dan niet bevestigen van de reeds bij de aanvraag tot opname vooropgestelde veronderstellingen. De herziening gebeurt op basis van alle elementen die kunnen gebruikt worden om de criteria van artikel 5 die gebruikt werden bij de beoordeling van de aanvraag tot opname te herzien. De herzieningstermijn en de specifieke aspecten waarmee bij de herziening zal worden rekening gehouden, werden door de Commissie aan de aanvrager bekendgemaakt bij de beslissing tot opname.

**Art. 63.** Ten laatste op de datum die voorzien werd bij de opname van een specialiteit in meerwaardeklasse 1, moet de aanvrager een volledig dossier indienen bij het secretariaat met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst dat de volgende elementen bevat :

1° een rapport met een herevaluatie met het oog op het bevestigen of herzien van de vergoedingsmodaliteiten, vergezeld van de elementen die overeengekomen zijn op het ogenblik van de opname op de lijst en van de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische, en epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit rapport. Hierbij wordt vooral aandacht geschonken aan de doeltreffendheid van de specialiteit, en de gezondheidseconomische resultaten in reële omstandigheden

2° de omzet gerealiseerd sinds de opname op de lijst en de verkochte volumes in België waarmogelijk voor alle specialiteiten van de aanvrager met hetzelfde werkzaam bestanddeel

3° de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit in de landen van de Europese Unie

4° eventueel andere elementen of specifieke vragen zoals dit overeengekomen werd op het moment van de opname op de lijst.

Deze herziening kan ook rekening houden met onder andere de volgende gegevens :

5° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Commissie terzake

6° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aangevaarde kwaliteitscriteria uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten

7° la documentation relative à l'évolution des coûts par année dans la classe thérapeutique en question

8° la Prescribed Daily Dosis (PDD – Dose quotidienne prescrite) de la spécialité en question, telle qu'elle peut être déduite de la collecte des données effectuée via Pharmanet

9° d'autres éléments qui permettent d'apprécier l'applicabilité et l'utilité

10° des éléments de consensus tels que définis par le Comité pour l'évaluation de la Pratique médicale en matière de Médicaments.

**Art. 64.** Dans les huit jours qui suivent la réception du dossier du demandeur, le secrétariat de la Commission vérifie si le dossier est recevable. Si le dossier est recevable, il est transmis au bureau de la Commission. Le demandeur en est informé. Le délai prévu de 180 jours prend cours à la date de cette notification.

Si la demande est irrecevable ou si aucun dossier n'a été déposé à la date convenue, le secrétariat le communique au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception du dossier ou de l'expiration de la date convenue, en lui notifiant un avertissement à introduire un dossier complet dans les 30 jours qui suivent la réception de l'avertissement. Si aucune suite n'est donnée à cette demande dans ce délai, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements concernés.

**Art. 65.** Le bureau désigne un expert ou un groupe de travail d'experts chargé de la révision du rapport d'évaluation sur la base des modalités des remboursements actuellement en vigueur et des éléments constitutifs du dossier. L'expert ou le groupe de travail d'experts adresse la révision du rapport d'évaluation au secrétariat de la Commission dans un délai de 60 jours qui suit la date de désignation de l'expert ou du groupe de travail d'experts.

Le secrétariat envoie cette révision du rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Une telle prolongation du délai est possible pour un maximum de 60 jours et, dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 20 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur ou jusqu'à l'expiration du délai de 60 jours.

**Art. 66.** Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur, le dossier est transmis à la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 64, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension. Cette proposition peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou le groupe de remboursement, soit dans une suppression de la liste.

**Art. 67.** Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Une telle prolongation du délai est possible pour un maximum de 60 jours et, dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur ou jusqu'à l'expiration du délai de 60 jours.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine ces remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée.

**Art. 68.** La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée à l'article 64, premier alinéa, compte

7° documentatie over de evolutie van de kosten per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse

8° de Prescribed Daily Dosis (PDD) van de betrokken specialiteit, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet

9° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen

10° elementen van consensus zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen.

**Art. 64.** Binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier van de aanvrager, gaat het secretariaat van de Commissie na of het dossier ontvankelijk is. Indien het dossier ontvankelijk is, wordt het overgemaakt aan het bureau van de Commissie. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. De voorziene termijn van 180 dagen neemt een aanvang op de datum van deze kennisgeving.

Indien de aanvraag onontvankelijk is of indien er geen dossier werd ingediend op de overeengekomen datum, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van het dossier of na het verstrijken van de overeengekomen datum, met een aanmaning om een volledig dossier in te dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanmaning. Indien binnen deze termijn geen gevolg wordt gegeven aan deze vraag, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken specialiteit (verpakkingen) te schrappen.

**Art. 65.** Het bureau duidt een deskundige of een werkgroep van deskundigen aan die belast wordt met de herziening van het beoordelingsrapport op basis van de geldende vergoedingsmodaliteiten en de elementen die deel uitmaken van het dossier. De deskundige of werkgroep van deskundigen bezorgt de herziening van het beoordelingsrapport aan het secretariaat van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen na de datum van aanstelling van de deskundige of de werkgroep van deskundigen.

Het secretariaat stuurt deze herziening van het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. Dergelijke verlenging van de termijn is mogelijk voor maximaal 60 dagen en in dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 20 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager of tot het verstrijken van de termijn van 60 dagen.

**Art. 66.** Na ontvangst van de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt het dossier overgemaakt aan de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 64, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. Dit voorstel kan bestaan in het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst.

**Art. 67.** Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. Dergelijke verlenging van de termijn is mogelijk voor maximaal 60 dagen en in dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager of tot het verstrijken van de termijn van 60 dagen.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

**Art. 68.** Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum



tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative soit au maintien intégral de la liste, soit à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement, soit à une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 180 jours qui suit la date visée à l'article 64, premier alinéa, 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. 69.** La décision relative à la révision individuelle est notifiée par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

**Art. 70.** A défaut de proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 64, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre peut dans ce cas prendre une décision motivée sur le maintien intégral de la liste, sur une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement ou sur une suppression de la liste dans un délai de 180 jours qui suit la date visée à l'article 64, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

**Art. 71.** A défaut de décision dans le délai de 180 jours qui suit la date visée à l'article 64, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.

#### Section 2. — Révision par groupes

**Art. 72.** La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande du Ministre, décider de procéder à une révision par groupes des spécialités pharmaceutiques qui sont utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. La Commission arrête par révision par groupes la liste des spécialités pharmaceutiques qui sont utilisées pour une indication identique ou analogue et motive la composition de cette liste.

Si la demande d'une révision par groupes émane du Ministre, il adresse cette demande à la Commission et fixe le délai dont dispose la Commission pour élaborer une proposition provisoire. Dans ce cas, il n'y a pas de notification aux demandeurs concernés telle que visée à l'article 73 et la procédure se déroule telle que visée aux articles 75 et suivants.

**Art. 73.** Après la notification de la révision par groupes par le secrétariat de la Commission à tous les demandeurs concernés, ces demandeurs doivent introduire auprès du secrétariat, dans un délai de 90 jours qui suit cette notification, un dossier complet contenant les éléments suivants :

1° la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie), telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology)

2° le chiffre d'affaires annuel de ces trois dernières années et les volumes vendus en Belgique si possible pour toutes les spécialités du demandeur contenant le même principe actif

3° les conditions de remboursement de la spécialité en question dans les Etats membres de l'Union européenne

4° un aperçu de la documentation clinique publiée telle que décrite dans la partie IV de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, notamment les études comparatives publiées.

Cette révision peut également tenir compte notamment des données suivantes :

5° les avis, les notes ou les communications de la Commission les plus récents en la matière

6° les études scientifiques confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international, extraits des revues publiant des articles ou qui sont disponibles sous format électronique et dont les aspects méthodologiques sont vérifiés par des pairs

bedoeld in artikel 64, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 64, eerste lid, 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.

**Art. 69.** De beslissing over de individuele herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

**Art. 70.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum in artikel 64, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister kan in dit geval een gemotiveerde beslissing nemen over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 180 dagen volgend op de datum in artikel 64, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

**Art. 71.** Bij ontstentenis van een beslissing binnen 180 dagen, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 64, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

#### Afdeling 2. — Groepsgewijze herziening

**Art. 72.** De Commissie kan op eigen initiatief of op vraag van de Minister beslissen tot een groepsgewijze herziening van farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of een gelijksoortige indicatie worden aangewend, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. De Commissie stelt per groepsgewijze herziening de lijst vast van de specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend en motiveert de samenstelling van deze lijst.

Indien de vraag tot een groepsgewijze herziening afkomstig is van de Minister, richt hij deze vraag tot de Commissie en bepaalt de termijn waarover de Commissie beschikt om een voorlopig voorstel uit te werken. In dit geval gebeurt er geen kennisgeving aan de betrokken aanvragers zoals bedoeld in artikel 73 en verloopt de procedure zoals aangegeven in de artikels 75 en volgende.

**Art. 73.** Na de kennisgeving van de groepsgewijze herziening door het secretariaat van de Commissie aan alle betrokken aanvragers, moeten deze aanvragers binnen een termijn van 90 dagen na deze kennisgeving een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat :

1° de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology)

2° de jaarlijkse omzet van de drie voorafgaande jaren en de verkochte volumes in België waarmogelijk voor alle specialiteiten van de aanvrager met hetzelfde werkzaam bestanddeel

3° de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit in de landen van de Europese Unie

4° een overzicht van de gepubliceerde klinische documentatie zoals beschreven in deel IV van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, o.m. de gepubliceerde vergelijkende studies.

Deze herziening kan ook rekening houden met onder andere de volgende gegevens :

5° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Commissie terzake

6° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aangevaarde kwaliteitscriteria uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten

7° la preuve de l'évolution des coûts par année dans la classe thérapeutique en question

8° la Prescribed Daily Dosis (PDD-Dose quotidienne prescrite) de la spécialité en question, telle qu'elle peut-être déduite de la collecte des données effectuées via Pharmanet

9° d'autres éléments qui permettent d'évaluer l'applicabilité et l'utilité

10° d'autres éléments relatifs à l'appréciation de l'efficacité de la spécialité concernée

11° des éléments de consensus tels que définis par le Comité pour l'évaluation de la Pratique médicale en matière de Médicaments.

**Art. 74.** Dans les huit jours ouvrables qui suivent la réception du dossier du demandeur, le secrétariat de la Commission vérifie si le dossier est recevable. Si le dossier est recevable et à l'expiration d'un délai de 128 jours qui suit la date de notification visée dans l'article 73, premier alinéa, ces dossiers sont transmis à la Commission. Les demandeurs concernés en sont informés. Le délai prévu au troisième alinéa prend cours à la date de cette notification.

Si le dossier est irrecevable ou si aucun dossier n'a été introduit à l'expiration du délai de 90 jours tel qu'il a été défini dans l'article 73, premier alinéa, le secrétariat le communique au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception du dossier ou à l'expiration du délai de 90 jours en notifiant un avertissement à introduire un dossier complet dans les 30 jours qui suivent la réception de l'avertissement. Si aucune suite n'est donnée à cette demande dans le cadre de ce délai, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements concernés.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date de la notification visée dans la dernière phrase du premier alinéa. Cette proposition peut, pour une spécialité individuelle ou pour tout le groupe, consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, soit dans une suppression de la liste.

**Art. 75.** La Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours.

Après examen des objections ou remarques éventuellement introduites, la Commission élabore une proposition définitive motivée.

**Art. 76.** La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée à l'article 74, premier alinéa, dernière phrase, compte tenu des périodes de suspension. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée pour une spécialité individuelle ou pour l'ensemble du groupe concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, soit une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 180 jours qui suit la date visée à l'article 74 premier alinéa, dernière phrase, 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 base d'une combinaison de ces éléments.

**Art. 77.** La décision relative à la révision par groupes est notifiée par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception aux demandeurs concernés. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

**Art. 78.** A défaut de proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 74, premier alinéa, dernière phrase, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée pour une spécialité individuelle ou pour l'ensemble du groupe concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement soit une suppression de la liste, dans un délai de 180 jours qui suit la date visée à l'article 74, premier alinéa, dernière phrase, compte tenu des périodes de suspension. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

7° het bewijs van de evolutie van de kosten per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse

8° de Prescribed Daily Dosis (PDD) van de betrokken specialiteit, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet

9° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen

10° andere elementen op het vlak van de beoordeling van de doelmatigheid van de betrokken specialiteit

11° elementen van consensus zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen.

**Art. 74.** Binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier van de aanvrager, gaat het secretariaat van de Commissie na of het dossier ontvankelijk is. Indien het dossier ontvankelijk is en na het verstrijken van een termijn van 128 dagen volgend op de datum van kennisgeving bedoeld in artikel 73, eerste lid, worden deze dossiers overgemaakt aan de Commissie. De betrokken aanvragers worden hiervan in kennis gesteld en de in het derde lid voorziene termijn neemt een aanvang op de datum van deze kennisgeving.

Indien het dossier onontvankelijk is of indien er geen dossier werd ingediend na het verstrijken van de termijn van 90 dagen zoals bedoeld in artikel 73, eerste lid, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier of na het verstrijken van de termijn van 90 dagen, met een aanmaning om een volledig dossier in te dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanmaning. Indien binnen deze termijn geen gevolg wordt gegeven aan deze vraag, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken specialiteit(sverpakkingen) te schrappen.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum van de kennisgeving bedoeld in de laatste zin van het eerste lid. Dit voorstel kan, voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, bestaan in het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst.

**Art. 75.** De Commissie brengt een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit.

**Art. 76.** Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 74, eerste lid, laatste zin, rekening houdend met de periodes van schorsing. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 74, eerste lid, laatste zin, 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.

**Art. 77.** De beslissing over de groepsgewijze herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

**Art. 78.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum in artikel 74, eerste lid, laatste zin, 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 voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 180 dagen volgend op de datum in artikel 74, eerste lid, laatste zin, rekening houdend met de periodes van schorsing. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

**Art. 79.** A défaut de décision dans le délai de 180 jours à compter de la date visée à l'article 74, premier alinéa, dernière phrase, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe les demandeurs concernés dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.

#### CHAPITRE IV. — Autorisations des médecins-conseils

**Art. 80.** 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 prévus dans cette liste et le pharmacien qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.

Le médecin-conseil exerce le contrôle sur les cas et les modalités d'intervention. Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans l'annexe III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission.

Dans l'éventualité où le système du tiers payant est interdit, l'intervention est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du modèle réglementaire "paiement au comptant" délivré par les pharmaciens.

Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, pour autant que cette dernière contienne le même principe actif principal, portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI), et qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement.

Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous "c" et "e" de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à appliquer la modalité visée dans l'alinéa précédent, à condition que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est effectivement délivré, soit au maximum 15 % plus élevée que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est mentionné sur l'autorisation concernée.

#### CHAPITRE V. — Conventions avec l'Institut

**Art. 81.** La Commission peut, conformément à l'article 35bis, § 7 de la Loi, proposer au demandeur de conclure une convention avec l'Institut pour les spécialités classées en classe 1 dont la base de remboursement proposée n'est pas considérée comme proportionnelle à l'évaluation des critères visés à l'article 4 et pour lesquels une décision négative a déjà été notifiée, dans l'attente d'éléments susceptibles de justifier la base de remboursement proposée. Le demandeur peut également proposer la conclusion d'une telle convention.

De telles conventions sont conclues, après communication au Ministre qui dispose d'un délai de 20 jours afin d'intervenir, sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur base d'une combinaison de ces éléments, entre le demandeur et l'Institut, représenté par l'administrateur – général et par le président du Comité de l'assurance, sur proposition de la Commission et après avis du Comité de l'assurance, pour une période d'un an minimum. Ces conventions peuvent être reconduites périodiquement pour des périodes d'un an, avec une durée maximale de quatre années. Les conventions conclues sont publiées par l'Institut via le réseau internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>

**Art. 82.** Ces conventions doivent être constituées des éléments suivants :

- 1° Le prix et la base de remboursement de la spécialité concernée
- 2° Le pourcentage du chiffre d'affaires réalisé par la spécialité concernée en Belgique qui est reversé à l'Institut
- 3° Les modalités relatives au rapport et à l'évaluation scientifiques qui doivent être déposés par le demandeur durant le terme de la convention
- 4° Les modalités relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et à son contrôle par l'Institut
- 5° Les modalités relatives à la perception du montant à reverser
- 6° Les dispositions en cas de versement tardif du montant
- 7° Les dispositions en cas de non-respect de la convention.

**Art. 79.** Bij ontstentenis van een beslissing binnen 180 dagen, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 74, eerste lid, laatste zin, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de betrokken aanvragers hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

#### HOOFDSTUK IV. — Machtigingen van de adviserend geneesheren

**Art. 80.** 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 en mag de apotheker die aflevert, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.

De adviserend geneesheer 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 modellen zijn opgenomen in bijlage III van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie.

In geval de derdebetalersregeling verboden is, wordt de tegemoetkoming door de verzekeringsinstellingen rechtstreeks aan de rechthoudende betaald na voorlegging van het reglementair formulier "contante betaling", dat wordt uitgereikt door de apothekers.

Als de geneesheer een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste hetzelfde belangrijkste werkzaam bestanddeel bevat met dezelfde International Non -Proprietary Name (INN) en in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming.

Als de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder "c" en "e" van bijlage III van de lijst is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de in het vorig lid bedoelde voorwaarde toe te passen, op voorwaarde dat de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 15% meer bedraagt dan de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die op de betrokken machtiging is vermeld.

#### HOOFDSTUK V. — Overeenkomsten met het Instituut

**Art. 81.** De Commissie kan, overeenkomstig artikel 35bis, § 7 van de Wet, aan de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten gerangschikt in klasse 1 waarvan de voorgestelde vergoedingsbasis niet in verhouding wordt geacht met de evaluatie van de criteria bedoeld in artikel 4 en waarvoor reeds een negatieve beslissing werd genotificeerd, in afwachting van elementen die de voorgestelde vergoedingsbasis kunnen rechtvaardigen. De aanvrager kan eveneens voorstellen dergelijke overeenkomst af te sluiten.

Dergelijke overeenkomsten worden, na mededeling aan de Minister die over een termijn van 20 dagen beschikt om tussen te komen op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, afgesloten tussen de aanvrager en het Instituut, vertegenwoordigd door de administrateur-generaal en de voorzitter van het Verzekeringscomité, op voorstel van de Commissie en na advies van het Verzekeringscomité, voor een periode van minimum één jaar. Deze overeenkomsten kunnen periodiek verlengd worden met periodes van telkens één jaar, met een maximumduur van vier jaar. De afgesloten overeenkomsten worden via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

**Art. 82.** Deze overeenkomsten moeten de volgende elementen bevatten :

- 1° De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit
- 2° Het percentage van de in België gerealiseerde omzet van de betrokken specialiteit dat wordt teruggestort aan het Instituut
- 3° Modaliteiten met betrekking tot de wetenschappelijke rapportering en evaluatie die door de aanvrager dienen te gebeuren tijdens de looptijd van de overeenkomst
- 4° Modaliteiten met betrekking tot de aangifte van de omzet en de controle ervan door het Instituut
- 5° Modaliteiten met betrekking tot de inning van het terug te storten bedrag
- 6° Bepalingen in geval van laattijdige storting van het bedrag
- 7° Bepalingen in geval van het niet naleven van de overeenkomst.

Ces conventions ne peuvent pas être revues durant leur terme.

**Art. 83.** Les ressources que l'Institut acquiert en raison de ces conventions sont considérées comme les ressources de l'assurance au sens de l'article 191 de la Loi.

**Art. 84.** Pour les spécialités qui sont inscrites sur la liste après la conclusion d'une convention, la lettre "T" est indiquée dans la colonne "Observations" de la liste. L'inscription de ces spécialités est valable pour une période d'un an et peut être reconduite périodiquement pour des périodes d'un an en cas de prorogation de la convention.

**Art. 85.** Trois mois avant l'expiration de la convention, la Commission évalue si un nombre suffisant d'éléments a été apporté pour justifier la base de remboursement proposée.

Si suffisamment d'éléments ont été apportés, la Commission propose au demandeur d'introduire de nouveau une demande d'admission dans la liste conformément à la procédure prévue au chapitre II, section 2, du présent arrêté. Le cas échéant, la convention est censée être reconduite tacitement jusqu'au moment où l'admission est effective dans la liste.

Si la Commission est d'avis que les éléments disponibles ne sont pas encore suffisants, elle peut, soit proposer au Comité de l'assurance de proroger la convention si cela est encore possible conformément à l'article 81, soit proposer au Ministre de supprimer la spécialité concernée de la liste. La suppression de la liste entre dès lors en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration de l'inscription provisoire sur la liste.

#### CHAPITRE VI. — *Redevance*

**Art. 86.** Pour tout conditionnement public ou, à défaut, pour tout conditionnement unitaire d'une spécialité admise et inscrite dans la liste, la firme au nom de laquelle l'engagement visé à l'article 9 a été souscrit est tenue de verser une redevance annuelle.

Le montant de cette redevance est fixé à 1487,36 EUR par conditionnement public ou conditionnement unitaire visé à l'alinéa précédent.

Cette redevance est versée au plus tard le dernier jour du premier trimestre de l'année civile sur le compte 001-1950022-10 de l'Institut, "Redevance conditionnement médicaments", 1150 Bruxelles.

Sont exonérés du versement de la redevance annuelle, les conditionnements visés au premier alinéa dont le chiffre d'affaires annuel sur le marché belge, calculé au niveau ex-usine, n'a pas excédé un montant de 61973,38 EUR dans l'année qui a précédé celle pour laquelle la redevance est due.

Le demandeur est tenu de communiquer pour chaque conditionnement visé au premier alinéa, le chiffre d'affaires dont question ci-dessus.

Cette communication est faite au Service par lettre recommandée à la poste. Elle doit être datée, signée, certifiée sincère et exacte et introduite avant le 1<sup>er</sup> mars de l'année pour laquelle la redevance est due.

**Art. 87.** Le débiteur qui ne verse pas la redevance visée à l'article 86 dans le délai imparti est redevable d'une majoration égale à 10 pct. du montant de cette redevance ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite redevance calculé au taux d'intérêt légal.

Le Service assure le contrôle et le recouvrement.

Le Comité de l'assurance peut accorder au débiteur visé au premier alinéa l'exonération ou la réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que :

- tous les paiements effectués antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé;
- les chiffres d'affaires visés à l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la Loi ont été communiqués dans le délai fixé et de manière à permettre le contrôle des montants dus;
- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.

L'exonération accordée par le Comité de l'assurance ne peut être totale que si le débiteur :

- soit il justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue de respecter son obligation dans les délais prévus; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé

Deze overeenkomsten kunnen niet herzien worden gedurende de looptijd ervan.

**Art. 83.** De inkomsten die het Instituut verkrijgt als gevolg van deze overeenkomsten worden beschouwd als verzekeringsinkomsten in de zin van artikel 191 van de Wet.

**Art. 84.** Voor de specialiteiten die ingeschreven worden op de lijst na het afsluiten van een overeenkomst, is in de kolom "Opmerkingen" van de lijst de letter "T" vermeld. De inschrijving van deze specialiteiten geldt voor een periode van één jaar en kan periodiek verlengd worden met telkens één jaar indien de overeenkomst verlengd wordt.

**Art. 85.** Drie maanden vóór het verstrijken van de overeenkomst beoordeelt de Commissie of er voldoende elementen zijn aangebracht om de voorgestelde vergoedingsbasis te rechtvaardigen.

Indien er voldoende elementen zijn aangebracht, stelt de Commissie voor aan de aanvrager om opnieuw een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen overeenkomstig de procedure zoals voorzien in hoofdstuk II, afdeling 2 van dit besluit. In voorkomend geval wordt de overeenkomst geacht stilzwijgend te zijn verlengd tot op het ogenblik dat de opname op de lijst in werking treedt.

Indien de Commissie van oordeel is dat er nog onvoldoende elementen beschikbaar zijn, kan ze ofwel voorstellen aan het Verzekeringscomité om de overeenkomst te verlengen indien dit nog mogelijk is overeenkomstig artikel 81, ofwel voorstellen aan de Minister om de betrokken specialiteit te schrappen uit de lijst. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking op de eerste dag volgend op het verstrijken van de voorlopige inschrijving op de lijst.

#### HOOFDSTUK VI. — *Vergoeding*

**Art. 86.** Voor elke publiekverpakking, of, bij ontstentenis daarvan, voor elke stukverpakking van een vergoedbare specialiteit die is ingeschreven op de lijst, moet de onderneming op naam waarvan de in artikel 9 bedoelde verbintenis is aangegaan, een jaarlijkse vergoeding storten.

Het bedrag van die vergoeding wordt vastgesteld op 1487,36 EUR per in vorig lid vermelde publiek- of stukverpakking.

Die vergoeding wordt ten laatste op de laatste dag van het eerste kwartaal van het kalenderjaar gestort op de rekening 001-1950022-10 van het Instituut, "Vergoeding verpakking geneesmiddelen", 1150 Brussel.

Die jaarlijkse vergoeding moet niet worden gestort voor de in het eerste lid bedoelde verpakkingen waarvan de jaarlijkse omzet op de Belgische markt, berekend op de prijs buiten bedrijf van het jaar vóór dat waarvoor de vergoeding verschuldigd is, niet hoger dan 61973,38 EUR bedroeg.

De aanvrager is ertoe gehouden voor elke in het eerste lid bedoelde verpakking het hiervoor vernoemd omzetcijfer mee te delen.

Die mededeling wordt met een ter post aangetekende brief gedaan aan de Dienst. Ze moet worden gedateerd, ondertekend, voor oprecht en echt verklaard en ingediend vóór 1 maart van het jaar waarvoor de vergoeding verschuldigd is.

**Art. 87.** De schuldenaar die de vergoeding bedoeld in artikel 86 niet binnen de vastgestelde termijn stort, is een toeslag verschuldigd gelijk aan 10 pct. van het bedrag van deze vergoeding evenals een verwijlinterest op de vergoeding berekend tegen de wettelijke rentevoet.

De Dienst oefent de controle uit en int de vergoeding.

Het Verzekeringscomité kan aan de in het eerste lid bedoelde schuldenaar vrijstelling of vermindering van de toeslag van de vergoeding of van de verwijlinterest toestaan op voorwaarde dat :

- alle vroegere betalingen door de betrokken schuldenaar zijn verricht binnen de vastgestelde termijn;
- de in artikel 72bis, § 1, 3<sup>o</sup>, van de Wet bedoelde omzetten binnen de vastgestelde termijn zijn meegedeeld op een wijze die het mogelijk maakt dat de verschuldigde bedragen worden gecontroleerd;
- de schuldenaar deugdelijk kan verantwoorden dat het hem onmogelijk is geweest de verschuldigde som binnen de vastgestelde termijn te storten.

De door het Verzekeringscomité toegekende vrijstelling kan slechts volledig zijn indien de schuldenaar :

- ofwel het bewijs van een geval van overmacht levert, dit wil zeggen van een gebeurtenis die hem volledig vreemd en onafhankelijk van zijn wil is, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het hem volstrekt onmogelijk heeft gemaakt zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen; bovendien mag de schuldenaar zich geen enkele fout te verwijten hebben in de

ou accompagné la survenance de cette cause étrangère;

— soit il prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Comité de l'assurance en ait été informé;

— soit il peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.

Dans tous les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Comité de l'assurance peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance due et/ou de l'intérêt de retard.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait dû être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

#### CHAPITRE VII. — Dispositions particulières

**Art. 88.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions de l'article 95 et sous réserve de dispositions contraires, la base de calcul de l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 8.

Cette base de remboursement est mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste.

Cette règle s'applique aux spécialités qui sont reprises dans les chapitres I<sup>er</sup> à IV de l'annexe I de la liste.

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

**Art. 89.** En plus de la base de remboursement visée à l'article 88, figurent dans les colonnes ad hoc des listes de la liste destinées à cette fin, les montants de l'intervention des bénéficiaires, calculés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :

— colonne I = intervention du bénéficiaire visé à l'article 37, § 1<sup>er</sup>, et § 19 de la Loi qui a droit à une intervention majorée de l'assurance

— colonne II = intervention des autres bénéficiaires.

Ces montants sont indiqués avec deux décimales et arrondis au cent d'euro supérieur ou inférieur le plus proche. Si le résultat est précisément la moitié d'une unité, le montant est arrondi vers le bas.

**Art. 90.** § 1<sup>er</sup>. Les spécialités admises sur la liste sont affectées d'un signe conventionnel de couleur rouge sur fond blanc et encadré de noir, qui les différencie des conditionnements ne donnant pas lieu à intervention.

Ce signe est "A", "B", "C", "Cs" ou "Cx" selon qu'il s'agit de conditionnements admis en catégorie de remboursement A, B, C, Cs ou Cx.

S'il s'agit de conditionnements dont le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil, ces signes sont respectivement "Af", "Bf", "Cf", "Csf" ou "Cxf".

§ 2. Les conditionnements publics des spécialités admises sur la liste doivent mentionner les montants d'intervention des bénéficiaires; ces montants doivent être inscrits entre parenthèses lorsqu'il s'agit de spécialités dont le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil.

Chaque conditionnement de spécialité nouvellement admise devra mentionner ces montants dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur de leur admission au remboursement.

§ 3. Les spécialités ou conditionnements de spécialités qui ne sont remboursables que lorsqu'ils sont administrés en milieu hospitalier sont affectés du signe conventionnel "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" ou "Cxh" selon la catégorie dans laquelle elles sont classées.

S'il s'agit de spécialités qui ne sont remboursables que lorsqu'elles sont administrées en milieu hospitalier et que le remboursement est soumis à autorisation du médecin-conseil, ces signes sont "Ahf", "Bhf", "Chf", "Cshf" ou "Cxhf".

**Art. 91.** Pour les radio-isotopes, visés au chapitre VI de l'annexe I de la liste, l'assurance ne peut intervenir que dans les conditions fixées dans ce chapitre et si le médecin, ayant effectué le traitement ou le test,

gebeurtenissen, die aan het overkomen van die vreemde oorzaak zijn voorafgegaan, het hebben voorbereid of het hebben vergezeld;

— ofwel bewijst dat hij op het ogenblik dat de storting eisbaar was, een vaste en eisbare schuldvordering bezat die hem niet toeliet zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen en hij het Verzekeringscomité daarover heeft geïnformeerd;

— ofwel behoorlijk aangetoonde dwingende redenen kan aanvoeren.

In alle andere uitzonderlijke omstandigheden waarvoor de schuldenaar het bewijs kan leveren, kan het Verzekeringscomité een vermindering met de helft van de verschuldigde toeslag en/of van de verwijlinterest toestaan.

De verwijlinterest tegen de wettelijke rentevoet wordt toegepast op het bedrag dat niet binnen de vastgestelde termijn is betaald en wordt berekend naar rata van het aantal dagen dat is verstreken tussen de datum waarop de betaling had moeten verricht worden en de dag waarop ze effectief is uitgevoerd.

#### HOOFDSTUK VII. — Bijzondere bepalingen

**Art. 88.** § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 95 en behoudens andersluidende bepalingen is de basis waarop de verzekerings- tegemoetkoming wordt berekend, de publiekprijs die voldoet aan de voorwaarden van artikel 8.

Die vergoedingsbasis is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst.

Die regel wordt toegepast op de specialiteiten die zijn opgenomen in de hoofdstukken I tot en met IV van bijlage I van de lijst.

§ 2. Voor de specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35 ter van de gecoördineerde wet een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld, is in de kolom "Opmerkingen" van de lijsten toegevoegd aan dit besluit de letter "R" vermeld.

**Art. 89.** Naast de in artikel 88 bedoelde vergoedingsbasis staan in de daartoe bestemde kolommen van de lijst de bedragen van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, die zijn berekend overeenkomstig 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 verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering vergoedbare farmaceutische verstrekkingen :

— kolom I = aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 37, § 1, en § 19 van de Wet die recht hebben op een verhoogde verzekerings- tegemoetkoming

— kolom II = aandeel van de andere rechthebbenden.

Deze bedragen worden weergegeven met twee decimalen en afgerond naar de dichtstbijzijnde hogere of lagere eurocent. Als het resultaat precies de helft van een eenheid is, wordt het bedrag naar onder afgerond.

**Art. 90.** § 1. De op de lijst opgenomen specialiteiten worden gemerkt met een conventioneel rood teken op witte achtergrond en zwart omlijst, waardoor ze worden onderscheiden van de verpakkingen, waarvoor geen tegemoetkoming wordt verleend.

Dat teken is "A", "B", "C", "Cs" of "Cx" naargelang het gaat om verpakkingen die zijn aangenomen in de vergoedingscategorie A, B, C, Cs of Cx.

Als het gaat om verpakkingen waarvoor vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend geneesheer, zijn die tekens respectievelijk "Af", "Bf", "Cf", "Csf" of "Cxf".

§ 2. Op de publiekverpakkingen van de op de lijst opgenomen specialiteiten moeten de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden zijn vermeld; die bedragen moeten tussen haakjes staan als het gaat om specialiteiten waarvan de vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend geneesheer.

Op elke verpakking van een nieuwe vergoedbare specialiteit moeten die bedragen worden vermeld binnen twee maanden na de datum waarop de vergoedbaarheid in werking treedt.

§ 3. De specialiteiten of verpakkingen van specialiteiten die alleen maar mogen worden vergoed als ze in een verpleeginstelling worden toegediend, zijn gemerkt met het conventioneel teken "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" of "Cxh" naar gelang van de categorie waarin ze zijn gerangschikt.

Als het gaat om specialiteiten die alleen maar mogen worden vergoed als ze worden toegediend in een verpleeginstelling en als voor de vergoeding de toestemming van de adviserend geneesheer vereist is, zijn die tekens "Ahf", "Bhf", "Chf", "Cshf" of "Cxhf".

**Art. 91.** Voor de radio-isotopen die zijn opgenomen in hoofdstuk VI van bijlage I van de lijst, mag de verzekering slechts tegemoetkomen onder de in dat hoofdstuk gestelde voorwaarden en indien de arts die

a reçu l'autorisation de détenir et d'utiliser ces substances radioactives, conformément aux dispositions fixées en cette matière dans le cadre du Ministère de la Santé publique.

**Art. 92.** Les spécialités admises délivrées à l'officine du pharmacien ne peuvent être portées en compte qu'à concurrence d'un seul conditionnement par ordonnance une exception est faite pour les préparations affectées de la lettre "M" dans la colonne "Observations", étant entendu que pour les insulines remboursables en application du groupe de remboursement A-11 et par ordonnance, la quantité pouvant être portée en compte à l'assurance est limitée à maximum 2 000 unités pour l'ensemble des insulines remboursables prescrites.

Le bénéficiaire paie, par conditionnement délivré, son intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991 précité.

**Art. 93.** Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin du troisième mois de calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance.

En l'absence d'indications du médecin relatives au conditionnement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus petit modèle remboursable du dosage prescrit.

Si le médecin prescrit une spécialité remboursable dans un conditionnement plus grand que celui qui est admis comme tel au remboursement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus grand conditionnement remboursable.

Dans ce cas, le pharmacien indique sur la prescription qu'il a fait application de cette disposition.

**Art. 94.** La base de remboursement des liquides à perfusion, inscrits au chapitre III de l'annexe I de la liste et délivrés aux bénéficiaires hospitalisés, est celle mentionnée dans la colonne ad hoc (conditionnements précédés du signe double astérisque). Elle est calculée conformément aux règles fixées par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions.

La base de remboursement qui en résulte pour les liquides à perfusion destinés à des bénéficiaires non hospitalisés et délivrés par un pharmacien avec officine ouverte au public figure dans la colonne ad hoc.

**Art. 95. § 1<sup>er</sup>.** L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les spécialités remboursables, administrées aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en fonction du montant fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" et qui est calculée conformément aux règles fixées par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions; ces unités sont précédées du signe double astérisque (\*\*).

En fonction de ces montants l'assurance rembourse :

a) 100% de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie A, ainsi que celle se rapportant aux liquides à perfusion remboursables en application des groupes de remboursement B-181 à B-186 et B-189 et aux solutions pour irrigation vésicale remboursables en application du groupe de remboursement B-188;

b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont inscrites en catégorie B, à l'exclusion des liquides à perfusion et des solutions pour irrigation vésicale visés sous a), diminué de 0,37 EUR par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de cette spécialité ou, en l'absence de cette référence, par tranche d'une quantité fixée dans la liste. Lorsque le patient est transféré de service dans l'établissement hospitalier, il y a lieu, pour le calcul du montant de 0,37 EUR, de considérer qu'une nouvelle tranche est entamée;

de behandeling of test heeft verricht, de toestemming heeft gekregen om die radioactieve stoffen te bewaren en te gebruiken overeenkomstig de bepalingen die ter zake in het raam van het Ministerie van Volksgezondheid zijn vastgesteld.

**Art. 92.** De op de lijst opgenomen specialiteiten die in de officina van de apotheker worden afgeleverd, mogen slechts naar rata van één enkele verpakking per voorschriftbriefje worden aangerekend. Een uitzondering wordt gemaakt voor de bereidingen waarbij in de kolom "opmerkingen" de letter "M" staat met dien verstande dat, voor de bij toepassing van vergoedingsgroep A-11 vergoedbare insulines, per voorschriftbriefje, de hoeveelheid die de verzekering mag worden aangerekend is beperkt tot maximum 2 000 eenheden voor het geheel van de voorgeschreven vergoedbare insulines.

De rechthebbende betaalt per afgeleverde verpakking zijn persoonlijk aandeel dat wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 7 mei 1991.

**Art. 93.** De geneesmiddelenvoorschriften mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na een termijn die verstrijkt op het einde van de derde kalendermaand die volgt, ofwel op de datum van het voorschrift, ofwel op de datum die de voorschrijver heeft vermeld en waarop hij de aflevering wil uitgevoerd zien.

Bij ontstentenis van vermeldingen door de geneesheer betreffende de verpakking, is de verzekeringstegemoetkoming die welke is bepaald voor het kleinste vergoedbare model van de voorgeschreven dosering.

Als de geneesheer een vergoedbare specialiteit voorschrijft in een verpakking die groter is dan deze die als dusdanig voor vergoeding is aangenomen, is de verzekeringstegemoetkoming die welke is vastgesteld voor de grootste vergoedbare verpakking.

In dat geval vermeldt de apotheker op het voorschrift dat hij die bepaling heeft toegepast.

**Art. 94.** De vergoedingsbasis voor de perfusievloeistoffen die zijn ingeschreven in hoofdstuk III van bijlage I van de lijst en worden afgeleverd aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende, is die welke is vermeld in de desbetreffende kolom (verpakkingen voorafgegaan door twee sterretjes). Zij is berekend conform de door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft vastgestelde regels.

De vergoedingsbasis die daaruit voortvloeit voor de perfusievloeistoffen die bestemd zijn voor niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en worden afgeleverd door een apotheker met een voor het publiek open officina, staat in de desbetreffende kolom.

**Art. 95. § 1.** De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de vergoedbare specialiteiten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld en dat conform de door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft vastgestelde regels berekend is; die eenheden zijn voorafgegaan van twee sterretjes (\*\*).

Op grond van deze bedragen vergoedt de verzekering :

a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie A zijn geklasseerd alsmede deze die betrekking hebben op de bij toepassing van de vergoedingsgroepen B-181 tot B-186 en B-189 vergoedbare perfusievloeistoffen en op de oplossingen voor blaasspoelingen die bij toepassing van de vergoedingsgroep B-188 goedbaar zijn;

b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie B zijn geklasseerd, met uitsluiting van de perfusievloeistoffen en de oplossingen voor blaasspoelingen beoogd sub a), verminderd met 0,37 EUR per schijf van het aantal eenheden van de voorgeschreven dosering die begrepen zijn in de grootste vergoedbare individuele verpakking van deze specialiteit, of, bij het ontbreken van deze referentie, per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst. Wanneer in een verplegingsinrichting een zieke naar een andere dienst wordt overgeplaatst dient men, om het bedrag van 0,37 EUR te berekenen, er van uit te gaan dat een nieuwe schijf wordt begonnen;

c) 50 pour cent de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie C;

d) 40 pour cent de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie Cs;

e) 20 pour cent de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie Cx;

S'il s'agit de spécialités pour lesquelles, conformément à l'article 35<sup>ter</sup> de la Loi, une nouvelle base de remboursement est déterminée, le surcoût est pris en charge par l'établissement hospitalier.

§ 2 - a) Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Ministère de la Santé publique réglementant cette matière, l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des médicaments à des personnes non hospitalisées, le prix de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance est fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" et est établi conformément aux règles fixées par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions; ces unités sont précédées du signe astérisque (\*).

b) S'il s'agit d'un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins qui dispose d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Département de la Santé publique, la base de l'intervention de l'assurance est déterminée au moyen de la base de remboursement du médicament, calculée comme indiqué sous a) étant entendu que dans ce cas, les médicaments réservés à l'usage hospitalier n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement.

**Art. 96.** Par dérogation à la disposition de l'article 9, les spécialités peuvent également être admises au remboursement sans que l'entreprise qui commercialise la spécialité concernée en Belgique ait introduit une demande à cet effet.

Tel est le cas lorsque le Ministre ou la Commission constate que, par suite de circonstances particulières, les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables et si la Commission en propose l'admission.

L'absence d'un enregistrement par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions peut constituer une de ces circonstances particulières s'il s'agit d'une spécialité dont la charge financière grève lourdement le budget familial et pour lequel la Commission, après avis du représentant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, relève qu'il est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections survenant rarement et ne peut pas être remplacé par des produits de nature identique ou semblable commercialisés en Belgique.

Le remboursement de cette spécialité n'est toutefois possible que dans les conditions fixées au chapitre IV-*bis* de l'annexe I de la liste et dans la mesure où elle a été prescrite, importée et délivrée conformément aux dispositions émanant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Dans ces cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux articles 8 et 88 et les dispositions de l'article 90 ne doivent pas être appliquées.

**Art. 97.** Le Service est chargé de la publication des modifications à apporter aux dénominations des spécialités admises ainsi que de leur retrait du marché.

Le Service est également chargé de publier les numéros de code attribués à chaque conditionnement admis ainsi qu'à chaque unité pharmaceutique visée à l'article 95.

c) 50 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie C zijn geklasseerd;

d) 40 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie Cs zijn geklasseerd;

e) 20 pct. van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie Cx zijn geklasseerd.

Indien het gaat om specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35<sup>ter</sup> van de Wet een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, dan komt de meerkost ten laste van de verplegingsinrichting.

§ 2 - a) Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelendepot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van het Ministerie van Volksgezondheid welke die materie reglementeren, gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen personen, wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegevoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis per farmaceutische eenheid zoals die voorkomt in de kolom "vergoedingsbasis" en bepaald overeenkomstig de door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft bepaalde voorschriften; die eenheden zijn voorafgegaan van een sterretje (\*).

b) Indien het om een rechthebbende gaat die verblijft in een rust- en verzorgingstehuis dat beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen uitgaande van het Departement van Volksgezondheid, dan wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegevoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis van het geneesmiddel, berekend zoals aangegeven onder a), met dien verstande dat in zulk geval de geneesmiddelen, die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden, niet voor vergoeding in aanmerking komen.

**Art. 96.** In afwijking van de bepaling van artikel 9, kunnen specialiteiten eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken specialiteit in België commercialiseert een aanvraag heeft ingediend.

Dat is het geval als de Minister of de Commissie vaststelt dat de rechthebbenden, ten gevolge van bijzondere omstandigheden, de verzekeringstegevoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven en als de Commissie de aanneming ervan voorstelt.

Het ontbreken van een registratie afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan één van die bijzondere omstandigheden zijn als het om een specialiteit gaat waarvan de financiële lasten zwaar wegen op een gezinsbudget en de Commissie, na advies van de vertegenwoordiger van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, vaststelt dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzaam voorkomende aandoeningen en niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommmercialiseerd.

De vergoeding ervan 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.

In die gevallen dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de artikelen 8 en 88 en deze opgenomen in artikel 90 niet te worden toegepast.

**Art. 97.** De Dienst is ermee belast de wijzigingen die moeten worden aangebracht in de benamingen van de vergoedbare specialiteiten bekend te maken, alsmede het feit dat ze uit de handel zijn genomen.

De Dienst is er eveneens mee belast de codenummers bekend te maken die aan elke opgenomen verpakking en aan elke in artikel 95 bedoelde farmaceutische eenheid zijn toegewezen.

Le Ministre peut mandater le Service de déjà envoyer à l'Inspecteur des Finances et au Ministre du budget et le ministère qui en dépend, tous les projets des propositions définitives pour modifier la liste qui sont de nature à pouvoir influencer les dépenses.

**Art. 98.** Les règles et les conditions selon lesquelles, certaines ou toutes les demandes visées dans le présent arrêté peuvent être introduites par courrier électronique, peuvent être fixées par Nous. L'instauration d'un tel système est précédé d'une période test.

**Art. 99.** Dans tous les cas où dans le présent arrêté il est question d'échange d'informations et de transmission de documents entre le secrétariat de la Commission et le demandeur, cela doit se faire par envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

#### CHAPITRE VIII. — *Dispositions transitoires*

**Art. 100.** § 1<sup>er</sup>. Tous les dossiers qui sont introduits avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 au secrétariat de la Commission de transparence mais qui ne sont pas considérés comme étant complets, sont transmis le 1<sup>er</sup> janvier 2002 par le président de la Commission de transparence au secrétariat de la Commission.

Après réception de ces dossiers, le secrétariat de la Commission contacte tous les demandeurs concernés afin de vérifier si ces derniers souhaitent introduire une demande d'inscription sur la liste. Les demandeurs qui confirment qu'ils souhaitent introduire une demande, doivent le faire conformément au chapitre II, section 2.

§ 2. La Commission de transparence poursuit le traitement de tous les dossiers qui sont introduits avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 au secrétariat de la Commission de transparence et qui sont considérés comme étant complets.

§ 3. Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques poursuit l'examen de toutes les demandes en vue de l'obtention d'une intervention, qui sont introduites avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 au secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et pour lesquelles tant l'avis de Transparence que le prix accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ou à défaut, la confirmation du Ministère des Affaires économiques visant à appliquer le prix demandé, est communiqué.

Si aucune décision n'est prise pour ces dossiers dans le délai de 90 jours visé à l'article 22, § 3 de la Loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, le président du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques les transmet au secrétariat de la Commission. La Commission dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de la transmission pour formuler une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 20 jours pour y réagir. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 20 jours.

Après examen des remarques ou des objections éventuellement déposées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée dans un délai de 20 jours à compter de la réception des remarques ou des objections ou à l'expiration du délai de réaction de 20 jours mentionné à l'alinéa précédent.

La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 70 jours à compter de la date de la transmission. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 90 jours à compter de la date de la transmission. 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

De Minister kan de Dienst machtigen om alle ontwerpen van definitieve voorstellen om de lijst te wijzigen waardoor de uitgaven kunnen worden beïnvloed, reeds door te sturen naar de Inspecteur van Financiën en naar de Minister van begroting en het daarvan afhankelijke ministerie.

**Art. 98.** De de regels en de voorwaarden volgens dewelke bepaalde of alle aanvragen bedoeld in dit besluit via elektronische post kunnen worden ingediend, kunnen door Ons worden vastgelegd. De invoering van dergelijk systeem wordt voorafgegaan door een testperiode.

**Art. 99.** In alle gevallen waar er in dit besluit sprake is van uitwisseling van informatie en het versturen van documenten tussen het secretariaat van de Commissie en de aanvrager, gebeurt dit met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst.

#### HOOFDSTUK VIII. — *Overgangsmaatregelen*

**Art. 100.** § 1. Alle dossiers die vóór 1 januari 2002 zijn ingediend op het secretariaat van de Doorzichtigheidscommissie maar nog niet volledig zijn bevonden, worden door de Voorzitter van de Doorzichtigheidscommissie op 1 januari 2002 overgedragen aan het secretariaat van de Commissie.

Na ontvangst van deze dossiers contacteert het secretariaat van de Commissie alle betrokken aanvragers om na te gaan of deze een aanvraag tot opname op de lijst willen indienen. De aanvragers die bevestigen dat ze een aanvraag wensen in te dienen, doen dit overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 2.

§ 2. Alle dossiers die vóór 1 januari 2002 zijn ingediend op het secretariaat van de Doorzichtigheidscommissie en reeds volledig zijn bevonden, worden door de Doorzichtigheidscommissie verder afgehandeld.

§ 3. Alle aanvragen tot het verkrijgen van een tegemoetkoming die vóór 1 januari 2002 zijn ingediend op het secretariaat van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en waarvoor zowel het Doorzichtigheidsadvies als de prijs toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, is meegedeeld, worden verder afgehandeld door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten.

Indien binnen de termijn van 90 dagen bedoeld in artikel 22, § 3 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg geen beslissing is genomen over deze dossiers, worden ze door de voorzitter van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten overgedragen aan het secretariaat van de Commissie. De Commissie beschikt over een termijn van 30 dagen na de datum van de overdracht om een gemotiveerd voorlopig voorstel uit te brengen. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit binnen een termijn van 20 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of de bezwaren of na het verstrijken van de in het vorige lid bedoelde reactietermijn van 10 dagen.

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 volgend op de datum van de overdracht. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum van de overdracht. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.



La décision est notifiée aux demandeurs concernés par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

A défaut de proposition motivée dans un délai de 60 jours à compter de la date de la transmission, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre peut dans ce cas rendre une décision motivée, dans un délai de 90 jours à compter de la date de la transmission.

A défaut de décision dans le délai de 90 jours à compter de la date de la transmission, le fonctionnaire délégué en informe les demandeurs concernés dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur et de l'indication selon laquelle la liste sera adaptée, avec effet le premier jour du mois qui suit l'expiration un délai de 10 jours qui prend cours après sa publication au *Moniteur belge*.

§ 4. Toutes les demandes d'obtention d'un remboursement qui ont été introduites au secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 et pour lesquelles l'avis de transparence a déjà été transmis mais dont le prix autorisé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ou, à défaut, la confirmation du Ministère des Affaires économiques concernant l'application du prix demandé, n'a pas encore été communiqué, sont traitées conformément à la procédure définie au § 3 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques dès que ce prix est communiqué par le demandeur. Toutefois, si ce prix n'a toujours pas été communiqué au 31 mars 2002, la demande d'obtention d'un remboursement est clôturée par le secrétariat. Le demandeur en est informé et suit les procédures du chapitre II, section 2, s'il souhaite introduire une demande d'admission dans la liste.

§ 5. Toutes les demandes d'obtention d'un remboursement qui ont été introduites avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 au secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et pour lesquelles l'avis de la Commission de transparence n'a pas encore été transmis mais dont le prix autorisé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ou, à défaut, la confirmation du Ministère des Affaires économiques concernant l'application du prix demandé a déjà été communiqué, sont traitées conformément à la procédure définie au § 3 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques dès que l'avis de transparence est communiqué par le demandeur. Toutefois, si l'avis de transparence n'a toujours pas été transmis au 31 mars 2002, la demande d'obtention d'un remboursement est clôturée par le secrétariat. Le demandeur en est informé et suit les procédures du chapitre II, section 2 s'il souhaite introduire une demande d'admission dans la liste.

§ 6. Toutes les demandes d'obtention d'un remboursement qui ont été introduites avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 au secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et pour lesquelles, au 1<sup>er</sup> janvier 2002, ni l'avis de transparence ni le prix autorisé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ou, à défaut, la confirmation du Ministère des Affaires économiques concernant l'application du prix demandé n'a été communiqué, sont traitées conformément à la procédure définie au § 3 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques dès que le prix et l'avis de transparence sont communiqués par le demandeur. Toutefois, si un des deux ou les deux éléments n'ont toujours pas été transmis au 31 mars 2002, la demande d'obtention d'un remboursement est clôturée par le secrétariat. Le demandeur en est informé et suit les procédures du chapitre II, section 2 s'il souhaite introduire une demande d'admission dans la liste.

De beslissing wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum van de overdracht brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister kan in dit geval een gemotiveerde beslissing nemen binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum van de overdracht.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen 90 dagen, te rekenen vanaf de datum van de overdracht brengt de gemachtigde ambtenaar de betrokken aanvragers hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager en de vermelding dat de lijst aangepast zal worden en dat deze aanpassing in werking zal treden 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*.

§ 4. Alle aanvragen tot het verkrijgen van een tegemoetkoming die vóór 1 januari 2002 zijn ingediend op het secretariaat van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en waarvoor het Doorzichtigheidsadvies al ontvangen is, maar de prijs toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, nog niet is meegedeeld, worden verder afgehandeld overeenkomstig de procedure beschreven in § 3 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten van zodra deze prijs meegedeeld wordt door de aanvrager. Indien deze prijs op 31 maart 2002 echter nog steeds niet is meegedeeld, wordt de aanvraag tot het verkrijgen van een tegemoetkoming afgesloten door het secretariaat. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld en volgt de procedures van hoofdstuk II, afdeling 2, indien hij een aanvraag tot opname in de lijst wenst in te dienen.

§ 5. Alle aanvragen tot het verkrijgen van een tegemoetkoming die vóór 1 januari 2002 zijn ingediend op het secretariaat van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en waarvoor het Doorzichtigheidsadvies nog niet ontvangen is, maar de prijs toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, al is meegedeeld, worden verder afgehandeld overeenkomstig de procedure beschreven in § 3 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten van zodra het Doorzichtigheidsadvies meegedeeld wordt door de aanvrager. Indien het Doorzichtigheidsadvies op 31 maart 2002 echter nog steeds niet is meegedeeld, wordt de aanvraag tot het verkrijgen van een tegemoetkoming afgesloten door het secretariaat. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld en volgt de procedures van hoofdstuk II, afdeling 2 indien hij een aanvraag tot opname in de lijst wenst in te dienen.

§ 6. Alle aanvragen tot het verkrijgen van een tegemoetkoming die vóór 1 januari 2002 zijn ingediend op het secretariaat van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en waarvoor op 1 januari 2002 noch het Doorzichtigheidsadvies, noch de prijs toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van het Ministerie van Economische Zaken om de gevraagde prijs toe te passen, is meegedeeld, worden verder afgehandeld overeenkomstig de procedure beschreven in § 3 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten van zodra de prijs en het Doorzichtigheidsadvies meegedeeld worden door de aanvrager. Indien één van beide of beide elementen op 31 maart 2002 echter nog steeds niet zijn meegedeeld, wordt de aanvraag tot het verkrijgen van een tegemoetkoming afgesloten door het secretariaat. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld en volgt de procedures van hoofdstuk II, afdeling 2 indien hij een aanvraag tot opname in de lijst wenst in te dienen.

**Art. 101.** Tous les demandeurs dont une ou plusieurs spécialités sont admises ou qui ont introduit une demande d'admission avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002, doivent signer l'engagement tel que mentionné à l'article 9, deuxième alinéa, avant le 31 mars 2002.

Cet engagement doit être introduit conformément au modèle figurant dans l'annexe III dans la liste. Cet engagement doit être assorti d'une liste où figurent toutes les spécialités pour lesquelles le demandeur est responsable au 31 mars 2002.

Toute spécialité admise, pour laquelle, au 31 mars 2002, aucun demandeur n'aura signé d'engagement, sera, de plein droit et sans procédure, supprimée de la liste.

**Art. 102.** Jusqu'au 31 janvier 2002, le médecin conseil qui accorde une autorisation pour les spécialités qui sont reprises dans la liste, peut utiliser le modèle d'attestation qui est imposé suivant les dispositions de l'annexe, jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

Toutes les autorisations qui sont accordées par le médecin conseil avant le 1<sup>er</sup> février 2002 suivant les dispositions de l'annexe, jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, restent valables durant la période de validité de ces autorisations.

**Art. 103.** L'annexe, jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés équivaut la liste telle que décrite à l'article 1, 11<sup>o</sup> du présent arrêté comme disposition transitoire jusqu'au jour de la publication au *Moniteur belge* de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1<sup>er</sup> janvier 2002 qui est confirmé par Nous.

**Art. 104.** Les demandes qui sont traitées par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques suivant les dispositions de l'article 100, suivent la procédure telle qu'elle était d'application avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Les modifications de la liste qui en résultent, sont apportées dans la liste qui est d'application à ce moment.

#### CHAPITRE IX. — Dispositions abrogatoires

**Art. 105.** L'Arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés est abrogé.

#### CHAPITRE X. — Dispositions finales

**Art. 106.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Art. 107.** Nos Ministres des Affaires sociales, Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre de l'Economie sont chargés de son exécution.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

Le Ministre de l'Economie,  
Ch. PICQUE

**Art. 101.** Alle aanvragers waarvan één of meerdere specialiteiten vergoedbaar zijn of die een aanvraag tot aanneming hebben ingediend vóór 1 januari 2002, moeten de verbintenis zoals bedoeld in artikel 9, tweede lid, ondertekenen vóór 31 maart 2002.

Deze verbintenis moet ingediend worden volgens het model zoals opgenomen in bijlage III van de lijst. Aan deze verbintenis moet een lijst gehecht zijn met alle specialiteiten waarvoor de aanvrager verantwoordelijk is op 31 maart 2002.

Elke vergoedbare specialiteit waarvoor op 31 maart 2002 geen enkele aanvrager de verbintenis heeft ondertekend, zal van rechtswege en zonder procedure geschrapt worden uit de lijst.

**Art. 102.** Tot en met 31 januari 2002 kan de adviserend geneesheer die een machtiging toestaat voor de specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst, het model van de machtiging gebruiken dat wordt opgelegd overeenkomstig de bepalingen van de bijlage, gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

Alle machtigingen die toegestaan zijn door de adviserend geneesheer vóór 1 februari 2002 overeenkomstig de bepalingen van de bijlage, gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, blijven geldig gedurende de looptijd van die machtigingen.

**Art. 103.** De bijlage, gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, geldt als de lijst zoals omschreven in artikel 1, 11<sup>o</sup> van dit besluit bij wijze van overgangsmaatregel tot de dag waarop de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten die door Ons bevestigd wordt, gepubliceerd is in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 104.** De aanvragen die door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 100, volgen de procedure zoals die van toepassing was vóór 1 januari 2002. De wijzigingen aan de lijst die hieruit voortvloeien, worden aangebracht in de lijst die op dat moment van toepassing is.

#### HOOFDSTUK IX. — Opheffingsbepalingen

**Art. 105.** Het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten wordt opgeheven.

#### HOOFDSTUK X. — Slotbepalingen

**Art. 106.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2002.

**Art. 107.** Onze Ministers van Sociale Zaken, Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Economie zijn belast met de uitvoering ervan.

Gegeven te Brussel, 21 december 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Economie,  
Ch. PICQUE

## Lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten

## BIJLAGE III - modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen

a) Document voor de aanvraag tot vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit

l) verbintenis

De ondergetekende (n) (naam en voornaam)

...  
...  
...

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

...  
...  
...

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

verkla (a) r (t) (en) dat hij/zij kennis heeft (hebben) genomen van de inhoud van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en verbind (t) (en) zich ertoe de verplichtingen opgelegd in dit koninklijk besluit na te leven.

De ondergetekende (n) staa (t) (en) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen tot opname op en wijziging van de lijst en in het kader van herzieningen juist en volledig zijn. Hij/zij verbind (t) (en) zich ertoe elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Deze verbintenis is geldig gedurende een periode van één jaar, te rekenen vanaf de datum van ondertekening ervan. Indien het secretariaat op het ogenblik van het verstrijken van de verbintenis geen reactie heeft ontvangen, wordt de verbintenis geacht stilzwijgend te zijn verlengd voor de periode van één jaar en wordt de aanvrager geacht verantwoordelijk te zijn voor de specialiteiten opgenomen op die lijst.

De ondergetekende (n) erkent (erkennen) de verantwoordelijkheid voor de specialiteiten die opgenomen zijn de op lijst, gevoegd bij deze verbintenis.

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

2) Aanvraag tot opname van een farmaceutische specialiteit op de lijst - een gedetailleerd overzicht van de inhoud van deze aanvraag, zal via een rondschrĳven bekend gemaakt worden.

i) de identificatie van de specialiteit

- de volledige naam van de specialiteit
- het voornaamste werkzaam bestanddeel en de dosering ervan
- de galenische vorm
- de primaire verpakking
- het totaal volume in de verpakking
- de toedieningsweg
- de ATC-code
- identificatie van de aanvrager

ii) het door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte registratiegetuigschrift en de tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter

iii) een afschrift van de aanvraag die bij het Ministerie van Economische Zaken is ingediend teneinde toestemming te krijgen om de voorgestelde prijs toe te passen (met vermelding van de publieksprijs en de prijs buiten bedrijf)

iv) een voorstel betreffende de terugbetaling

- de meerwaardeklasse
- de vergoedingsvoorwaarden
- de vergoedingsbasis
- de vergoedingscategorie
- de vergoedingsgroep

v) een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel.

- b) Machtiging tot het vergoeden van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING : .....

Volgnummer van de machtiging :

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt van ..... tot .....

(maximum ... maanden) (1) de vergoeding van de specialiteit .....

....., opgenomen in vergoedingsgroep .....

— Naam en voornaam van de rechthebbende .....

— Adres .....

— Inschrijvingsnummer bij de V.I. ....

De rechthebbende is verplicht deze machtiging, te tonen aan de afleverende apotheker die er de nodige inlichtingen in het daartoe bestemde vak op aanbrengt bij het overleggen van het geneesmiddelenvoorschrift. (zie verso)

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer,

---

(1) De toegelaten maxima zijn bepaald in de desbetreffende vergoedingsreglementering.

In te vullen door de afleverende apotheker :

Datum van aflevering	Benaming en verpakking van de afgeleverde specialiteit	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker

**BELANGRIJKE OPMERKINGEN :**

a) De machtiging geldt voor de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Bij het verstrijken ervan legt de rechthebbende haar voor aan de adviserend geneesheer.

Op gemotiveerd advies van de behandelende geneesheer en voor zover de reglementering het toelaat, en volgens de voorwaarden en beperkingen waarin is voorzien, kan een nieuwe toestemming worden toegekend, voor de vergoedbare specialiteit welke de behandelende geneesheer zal voorschrijven voor de voortzetting van de behandeling.

b) De apotheker zal op het geneesmiddelenvoorschrift het omkaderde volgnummer, dat op de machtiging is vermeld, aanbrengen alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd. Hij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

c) Machtiging tot het vergoeden van een specialiteitsverpakking waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING .....

Volgnummer van de machtiging :

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt de vergoeding van één enkele specialiteitsverpakking (vergoedingsgroep, benaming, verpakking)

.....  
tijdens de periode van ..... tot ..... (maximum ..... maanden) (1)

— Naam en voornamen van de rechthebbende .....

— Adres .....

— Inschrijvingsnummer bij de V.I.

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer,

Onderrichtingen ten behoeve van de afleverende apotheker :

Het is de afleverende apotheker toegestaan de derdebetalersregeling toe te passen, op voorwaarde dat :

1. hij dit formulier aan het geneesmiddelenvoorschrift hecht;
2. de aflevering plaats heeft binnen de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode;
3. hij de hierna vermelde formule invult en ondertekent :

Datum van aflevering : .....

Handtekening :

---

(1) De toegelaten maxima zijn bepaald in de desbetreffende vergoedingsreglementering.

- d) Machtiging tot het vergoeden van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING

.....  
 Volgnummer van de machtiging :

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt van ..... tot .....

(maximum ... maanden) de vergoeding van de specialiteit .....

(benaming - verpakking indien nodig) opgenomen in vergoedingsgroep .....

— Naam en voornaam van de rechthebbende .....

— Adres .....

— Inschrijvingsnummer bij de V.I. ....

De rechthebbende is verplicht om deze machtiging te tonen aan de afleverende apotheker die de nodige inlichtingen

in het daartoe bestemde vak erop aanbrengt bij het overleggen van het geneesmiddelenvoorschrift (zie verso)

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer,

.....  
 De ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaart dat de behandeling van .....

..... (naam, voornaam) op basis van .....

(benaming van de specialiteit) moet worden voortgezet voor dezelfde indicatie en dat de machtiging nr.

zou moeten vernieuwd worden voor een tijdvak van ..... maand (en) (maximum 12 maanden).

Datum :

Handtekening en stempel van de behandelende geneesheer,

In te vullen door de afleverende apotheker :

Datum van aflevering	Benaming en verpakking van de afgeleverde specialiteit	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker

BELANGRIJKE OPMERKINGEN :

a) De machtiging geldt voor de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Bij het verstrijken ervan legt de rechthebbende haar voor aan de adviserend geneesheer.

Als de behandelend geneesheer wenst dat zij wordt hernieuwd, maakt hij dat bekend door de voorzijde van dit formulier in te vullen voor zover de reglementering zulks toestaat en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

b) De apotheker zal op het geneesmiddelenvoorschrift het omkaderde volgnummer, dat op de machtiging is vermeld, aanbrengen alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd. Hij kan alsdan de derdebetalersregeling toepassen.



- e) Machtiging tot het vergoeden van een bepaald aantal verpakkingen van farmaceutische specialiteiten waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING

Volgnummer van de machtiging :

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt van ..... tot.....

(maximum ... maanden) de vergoeding van de specialiteit .....

(benaming) opgenomen in vergoedingsgroep .....

— Naam en voornaam van de rechthebbende.....

— Adres .....

— Inschrijvingsnummer bij de V.I. ....

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer,

Onderrichtingen ten behoeve van de afleverende apotheker :

Het is de afleverende apotheker toegestaan de derdebetalersregeling toe te passen, indien aan alle volgende voorwaarden voldaan wordt :

1. De aflevering plaats heeft binnen de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode;
2. Bij elke aflevering, vermeldt de apotheker de datum van aflevering, ondertekent hij, en stempelt hij, in de daartoe voorziene vakken naast elke afgeleverde verpakking (zie verso);
3. De apotheker moet op het geneesmiddelenvoorschrift het omkaderde volgnummer, dat op dit machtigingformulier is vermeld, aanbrengen alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van de betrokken specialiteit heeft gemachtigd.
4. Bij aflevering van de laatste gemachtigde verpakking moet de apotheker dit machtigingformulier aan het geneesmiddelenvoorschrift hechten.

Onderrichtingen ten behoeve van de rechthebbende :

1. Het is aangeraden aan de rechthebbende om dit machtigingsformulier voor te leggen aan de voorschrijvende geneesheer op het moment dat deze laatste het voorschrift opstelt.
2. De rechthebbende is verplicht dit machtigingsformulier voor te leggen aan de afleverende apotheker.

>e

\_\_\_\_\_

Gelieve dit strookje af te scheuren en aan uw behandelende geneesheer af te geven voor uw medisch dossier

Naam en voornaam van de patiënt .....

Adres .....

Inschrijvingsnummer bij het ziekenfonds .....

heeft een machtiging gekregen voor :

Aantal (en) en type (s) van verpakkingen : ..... (en) .....

Benaming van de specialiteit :

Toegestane periode : van

tot

In te vullen door de afleverende apotheker :

	Gemachtigde verpakkingen (1 vakje per afgeleverde verpakking)	Datum van aflevering (1 vakje per afgeleverde verpakking)	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 december 2001 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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

## LISTE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES

## ANNEXE III – Modèles des documents et autorisations visés au présent arrêté

a) Document pour la demande d'admission au remboursement d'une spécialité pharmaceutique

1) Engagement

Le (s) soussigné (s) (nom et prénom)

...  
...  
...

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

...  
...  
...

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

déclare(nt) qu'il(s) /elle(s) a (ont) pris connaissance du contenu de l'Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé intervenant dans le coût des spécialités pharmaceutiques et s'engage (nt) à respecter les obligations imposées dans ledit arrêté royal.

Le(s) soussigné(e)(s) est (sont) garant(e)(s) que toutes les données, telles qu'elles sont communiquées dans les demandes d'admission et de modification de la liste ainsi que dans le cadre des révisions, sont exactes et complètes. Il(s) /Elle(s) s'engage(ent) à communiquer dans les plus brefs délais au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments toute modification apportée à l'un des éléments de la demande d'admission au remboursement.

Le présent engagement est valable pendant une période d'une année, à compter de la date de sa signature. Si le secrétariat n'a pas reçu de réaction au moment de l'expiration de l'engagement, il est considéré comme étant tacitement reconduit pour la période d'une année et le demandeur est réputé responsable des spécialités figurant sur cette liste.

Le(s) soussigné(e)(s) reconnaît (reconnaissent) la responsabilité pour les spécialités figurant dans la liste jointe au présent engagement.

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

2) Demande d'admission d'une spécialité pharmaceutique sur la liste – une revue détaillée du contenu de cette demande sera annoncé par une circulaire.

i) l'identification de la spécialité

- le nom complet de la spécialité
- le principe actif principal ainsi que son dosage
- la forme galénique
- le conditionnement primaire
- le volume total dans le conditionnement
- la voie d'administration
- le code ATC
- l'identification du demandeur

ii) l'attestation d'enregistrement délivrée par le Ministre de la Santé publique et le texte bilingue imprimé de la notice scientifique

iii) une copie de la demande qui a été introduite auprès du Ministère des Affaires économiques en vue d'obtenir l'autorisation d'appliquer le prix proposé (avec mention du prix public et du prix ex-usine)

iv) une proposition relative au remboursement

- la classe de plus-value
- les conditions de remboursement
- la base de remboursement
- la catégorie de remboursement
- le groupe de remboursement

v) une justification de la proposition relative au remboursement, assortie des motivations scientifiques et des études cliniques, épidémiologiques et économico-sanitaires comparatives publiées et non publiées qui ont mené à cette proposition.

- b) Autorisation de rembourser des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

Numéro d'ordre de l'autorisation :

Le soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période du ..... au .....

(maximum ..... mois) (1) le remboursement de la spécialité .....

reprise dans le groupe de remboursement .....

— Nom et prénom du bénéficiaire .....

— Adresse .....

— Numéro d'inscription à l'O.A. ....

Le bénéficiaire est obligé de montrer cette autorisation au pharmacien qui délivre; celui-ci apporte, lors de la présentation de la prescription de médicaments, les renseignements nécessaires dans la case prévue à cet effet (cf. verso).

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

---

(1) Les maxima autorisés sont fixés dans la réglementation de remboursement qui s'y rapporte.

A remplir par le pharmacien qui délivre :

Date de la délivrance	Dénomination et conditionnement de la spécialité délivrée	Signature du pharmacien	Cachet du pharmacien

REMARQUES IMPORTANTES :

- a) L'autorisation est valable pour la période autorisée par le médecin-conseil. A son expiration, le bénéficiaire la remet au médecin-conseil.

Sur demande motivée du médecin traitant et dans la mesure où la réglementation le permet et dans les conditions et limites qui y sont prévues, une nouvelle autorisation peut être accordée pour la spécialité remboursable que le médecin traitant aura prescrite en vue de la poursuite du traitement.

- b) Le pharmacien inscrira sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre encadré qui figure sur l'autorisation, ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du médicament concerné. Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

c) Autorisation de remboursement d'un conditionnement de spécialité pour lequel le régime du tiers payant est autorisé

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

Numéro d'ordre de l'autorisation :

Le soussigné, médecin-conseil, autorise le remboursement d'un seul conditionnement de la spécialité (groupe de remboursement, dénomination, conditionnement) .....

pendant la période du ..... au ..... (maximum.....mois) (1)

— Nom et prénoms du bénéficiaire .....

— Adresse .....

— Numéro d'inscription à l'O.A. ....

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

Instructions pour le pharmacien qui délivre :

Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant à la condition :

1. qu'il attache le présent formulaire à la prescription de médicaments;
2. que la dispensation se situe au cours de la période autorisée par le médecin-conseil;
3. qu'il remplisse et signe la formule ci-après :

Date de délivrance : .....

Signature :

(1) Les maxima autorisés sont fixés dans la réglementation de remboursement qui s'y rapporte.

d) Autorisation de rembourser des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation :

Le soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période du ..... au .....

(maximum ... mois) le remboursement de la spécialité .....

(dénomination - conditionnement s'il y a lieu) reprise dans le groupe de remboursement .....

— Nom et prénom du bénéficiaire .....

— Adresse .....

— Numéro d'inscription à l'OA .....

Le bénéficiaire est obligé de montrer cette autorisation au pharmacien qui délivre; celui-ci apporte, lors de la présentation de la prescription de médicaments, les renseignements nécessaires dans la case prévue à cet effet (cf. verso).

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

---

Le soussigné, docteur en médecine, certifie que le traitement de .....

(nom, prénom) à base de ..... (dénomination de la spécialité)

doit être poursuivi pour la même indication et que l'autorisation n°

devrait être renouvelée pour une période de ..... mois (maximum 12 mois).

Date :

Signature et cachet du médecin traitant,

A remplir par le pharmacien qui délivre :

Date de la délivrance	Dénomination et conditionnement de la spécialité délivrée	Signature du pharmacien	Cachet du pharmacien

REMARQUES IMPORTANTES :

- a) L'autorisation est valable pour la période autorisée par le médecin-conseil. A son expiration, le bénéficiaire la remet au médecin-conseil.

Si le médecin traitant souhaite qu'elle soit renouvelée, il l'indique en complétant le recto de ce formulaire, dans la mesure où la réglementation le permet, et le bénéficiaire la remet au médecin-conseil de son organisme assureur.

- b) Le pharmacien inscrira sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre encadré qui figure sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du médicament concerné. Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.



- e) Autorisation de remboursement d'un nombre déterminé de conditionnements de spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation :

Le soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période du ..... au .....

(maximum ... mois) le remboursement de la spécialité .....

(dénomination) reprise dans le groupe de remboursement .....

— Nom et prénom du bénéficiaire .....

— Adresse .....

— Numéro d'inscription à l' OA .....

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil,

Instructions pour le pharmacien qui délivre :

Le pharmacien dispensateur est autorisé à appliquer le régime du tiers payant si toutes les conditions suivantes sont respectées :

- 1) La délivrance doit se situer dans la période autorisée par le médecin-conseil;
- 2) A chaque délivrance, le pharmacien mentionne la date de la délivrance, appose sa signature et son cachet, dans les cases prévues à cet effet en regard de chaque conditionnement délivré (cf. verso);
- 3) Le pharmacien doit inscrire sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre encadré, qui figure sur le présent formulaire d'autorisation, ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement de la spécialité concernée.
- 4) Lors de la délivrance du dernier conditionnement autorisé, le pharmacien doit attacher le présent formulaire d'autorisation à la prescription de médicaments.

Instructions pour le bénéficiaire :

- 1) Il est conseillé au bénéficiaire de soumettre la présente formulaire d'autorisation au médecin prescripteur lorsque celui-ci effectue la prescription.
- 2) Le bénéficiaire est obligé de soumettre la présente formulaire d'autorisation au pharmacien qui effectue la délivrance.

>e.....

Ce talon est à détacher et à remettre à votre médecin traitant pour votre dossier médical

Nom et prénom du patient .....

Adresse .....

Numéro d'inscription à la mutualité .....

a reçu une autorisation pour :

Nombre (s) et type (s) de conditionnements ..... (et .....

Dénomination de la spécialité :

Période autorisée : du

au

A remplir par le pharmacien qui délivre :

	Conditionnements autorisés (1 case par conditionnement délivré)	Date de délivrance (1 case par conditionnement délivré)	Signature du pharmacien	Cachet du pharmacien
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 décembre 2001 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.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

F. VANDENBROUCKE