

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2005 — 1511

[C — 2005/22488]

16 JUNI 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal 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 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 35ter, modifié par les lois des 10 août 2001 et 27 avril 2005;

Vu l'arrêté royal 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;

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'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 mai 2005;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 juin 2005;

Vu l'avis 38.548/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 juin 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le présent arrêté doit être publié sans délai afin de pouvoir concéder, dès le 1^{er} juillet 2005, à certaines spécialités une exception quant à l'application de l'article 35ter de la loi coordonnée AMI, comme prévu à l'article 61 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, qui instaure à partir du 1^{er} juillet 2005 une extension du système de remboursement de référence actuellement en vigueur; qu'une nouvelle base de remboursement est fixée au 1^{er} juillet 2005 pour les spécialités pharmaceutiques qui satisfont aux conditions décrites dans cet article et que l'arrêté ministériel modifiant la liste qui fixe les bases de remboursement adaptées va être publié au *Moniteur belge* au cours du deuxième mois qui précède la date d'application, en l'espèce au plus tard le 31 mai 2005; que sans la possibilité d'accorder des exceptions au 1^{er} juillet 2005 pour certaines spécialités, de nouvelles bases de remboursement seront fixées sans qu'il existe une alternative correcte pour les patients, qui devront donc payer un supplément (considérable dans certains cas) en plus du ticket modérateur; que cet arrêté constitue entre autres la base afin d'encore apporter des modifications à l'arrêté ministériel mentionné ci-dessus pour exclure certaines spécialités;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal 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, il est inséré un article 55bis, rédigé comme suit :

« Art. 55bis. § 1^{er}. Aux 1^{er} juillet et 1^{er} janvier, la liste est adaptée afin d'appliquer les nouvelles bases de remboursement conformément aux dispositions de l'article 35ter, alinéa 4 de la Loi. Afin d'effectuer les adaptations, deux périodes de référence entrent en ligne de compte, à savoir la période du 1^{er} mai au 31 octobre inclus pour l'adaptation au 1^{er} janvier et la période du 1^{er} novembre au 30 avril inclus pour l'adaptation au 1^{er} juillet.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2005 — 1511

[C — 2005/22488]

16 JUNI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk 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 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 35ter, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 april 2005;

Gelet op het koninklijk 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;

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 het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 mei 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2 juni 2005;

Gelet op het advies 38.548/1 van de Raad van State, gegeven op 9 juni 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden teneinde reeds op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten een uitzondering te kunnen voorzien op de toepassing van artikel 35ter van de gecoördineerde ZIV-wet, zoals voorzien in artikel 61 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dat een uitbreiding van het bestaande referentie-terugbetalingssysteem invoert met ingang van 1 juli 2005; dat op 1 juli 2005 een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de farmaceutische specialiteiten die beantwoorden aan de in dit artikel beschreven voorwaarden en dat het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst dat de aangepaste vergoedingsbases vaststelt zal bekendgemaakt worden in het *Belgisch Staatsblad* in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing, in casu ten laatste op 31 mei 2005; dat zonder de mogelijkheid om uitzonderingen toe te kennen op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten nieuwe vergoedingsbases zullen worden vastgesteld zonder dat er voor de patiënten een deugdelijk alternatief bestaat, waardoor dezen een (in sommige gevallen aanzienlijk) supplement bovenop het remgeld zullen moeten betalen; dat dit besluit onder meer de basis vormt om alsnog wijzigingen aan te brengen in het hiervoor vermelde ministerieel besluit teneinde bepaalde specialiteiten uit te zonderen;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk 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, wordt een artikel 55bis ingevoegd, luidende :

« Art. 55bis. § 1. Met uitwerking op 1 juli en op 1 januari wordt de lijst aangepast om de nieuwe vergoedingsbases toe te passen overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, vierde lid, van de Wet. Teneinde de aanpassingen te doen, worden twee referentieperiodes in aanmerking genomen, te weten de periode van 1 mei tot en met 31 oktober voor de aanpassing op 1 januari en de periode van 1 november tot en met 30 april voor de aanpassing op 1 juli.

§ 2. Au plus tard trois mois avant l'application des nouvelles bases de remboursement visées à l'article 35ter, alinéa 4 de la Loi, le secrétariat de la Commission fixe la liste des spécialités concernées et la communique aux demandeurs concernés.

Les demandeurs concernés peuvent, après réception de cette liste, introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une exception à l'application de la disposition de l'article 35ter, alinéa 1^{er}, pour les formes de spécialités pour lesquelles il n'existe aucune autre spécialité remboursable contenant un principe actif identique et ayant une forme d'administration identique et pour lesquelles une valeur thérapeutique spécifique largement supérieure à celle des autres formes de spécialités avec le même principe actif a été démontrée.

Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par envoi recommandé avec accusé de réception dans les sept jours suivant la réception de cette liste.

Pour que la demande introduite soit complète, les données suivantes doivent être communiquées :

- 1° l'identification de la spécialité;
- 2° le certificat d'enregistrement le plus récent émis par le Ministre et le texte bilingue le plus récent de la notice scientifique;
- 3° une justification de l'exception demandée, accompagnée des études cliniques ou épidémiologiques publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui permettent de vérifier si la valeur thérapeutique spécifique est nettement supérieure à celle des autres formes de spécialités contenant le même principe actif, surtout en ce qui concerne l'efficacité, l'efficacité, les effets secondaires, l'applicabilité et/ou la facilité d'utilisation et ce au niveau de la morbidité, de la mortalité ou de la qualité de vie;
- 4° le cas échéant, une copie de la décision des Ministres de l'Economie et des Affaires sociales avec l'exception accordée en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ou la communication que le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres formes ayant le même principe actif.

Dans les huit jours suivant la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable et complète.

Si la demande est irrecevable du fait que les conditions mentionnées au § 2, alinéa 2, ne sont pas remplies, en ce sens qu'il existe d'autres spécialités remboursables contenant un principe actif identique et ayant une forme d'administration identique le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours suivant la réception de la demande. La demande est alors rejetée et l'exception demandée n'est pas accordée.

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de sept jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas communiquées dans les délais, la demande est rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande lors de l'adaptation semestrielle suivante de la liste.

Si la demande est recevable, le secrétariat vérifie si une des conditions suivantes est remplie :

- 1° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et dont le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres formes contenant le même principe actif;
- 2° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et qui a obtenu une exception en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables.

Le secrétariat dresse la liste des spécialités qui satisfont au moins à une de ces conditions et en informe le Ministre. Ce dernier approuve cette liste, après quoi une exception provisoire est accordée et aucune nouvelle base de remboursement n'est fixée pour la spécialité concernée lors de l'adaptation semestrielle suivante de la liste. Dans les autres cas, une nouvelle base de remboursement est fixée.

§ 2. Ten laatste drie maanden vóór de in artikel 35ter, vierde lid, van de Wet bedoelde toepassing van de nieuwe vergoedingsbases stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze mededeling een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de bepaling van artikel 35ter, eerste lid, voor de vormen van de specialiteiten voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en waarvoor een specifieke therapeutische waarde is aangetoond die beduidend hoger is dan van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel.

Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling.

De volgende gegevens moeten verstrekt worden om een volledige aanvraag in te dienen :

- 1° de identificatie van de specialiteit;
- 2° het meest recente door de Minister van Volksgezondheid uitgeverde registratiegetuigschrift en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter;
- 3° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische of epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen die toelaten na te gaan of de specifieke therapeutische waarde beduidend hoger is dan die van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel en in het bijzonder de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en/of de gebruiksvriendelijkheid en dit op het niveau van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit;

4° in voorkomend geval een kopie van de beslissing van de Ministers van Economie en Sociale Zaken met de uitzondering toegekend in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen of de mededeling dat de ATC-code op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vormen met hetzelfde werkzaam bestanddeel.

Binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk en volledig is.

Indien de aanvraag onontvankelijk is omdat niet voldaan is aan de voorwaarden vermeld in § 2, tweede lid in de mate dat er andere vergoedbare specialiteiten bestaan met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen en de uitzondering geacht niet te zijn toegekend.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft zeven dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende semestriële aanpassing van de lijst.

Indien de aanvraag ontvankelijk is, gaat het secretariaat na of aan één van de volgende voorwaarden is voldaan :

- 1° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een ATC-code heeft die op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vormen met hetzelfde werkzaam bestanddeel;
- 2° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een uitzondering heeft bekomen in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

Het secretariaat stelt de lijst op van de specialiteiten die aan minstens één van deze voorwaarden voldoen en deelt die mee aan de Minister. De Minister keurt deze lijst goed, waarna een tijdelijke uitzondering toegekend wordt en er voor de betrokken specialiteit geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld wordt in de eerstvolgende semestriële aanpassing van de lijst. In de andere gevallen wordt er een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld.

Tant les demandes qui satisfont aux dispositions de l'alinéa 8 de ce paragraphe que les autres demandes recevables et complètes sont ensuite transmises à la Commission. Cette dernière formule une proposition motivée en ce qui concerne la reconnaissance d'une valeur thérapeutique spécifique clairement supérieure à une forme, par rapport aux autres formes des spécialités ayant le même principe actif, dans un délai de 60 jours après la date, communiquée par le secrétariat de la Commission, à laquelle la demande a été déclarée recevable et complète.

La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 60 jours et le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 90 jours après la date, communiquée par le secrétariat de la Commission, à laquelle la demande a été déclarée recevable et complète. Le Ministre peut déroger à la proposition de la Commission sur base de raisons sociales.

En l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission dans le délai de 60 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 90 jours après la date, communiquée par le secrétariat de la Commission, à laquelle la demande a été déclarée recevable et complète.

En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 90 jours, l'inscription dans la liste est maintenue telle qu'elle est au moment du dépassement du délai. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur.

Les décisions du Ministre relatives à l'attribution des exceptions demandées sont intégrées dans la première adaptation possible de la liste.

§ 3. A titre transitoire, aucune nouvelle base de remboursement n'est appliquée au 1^{er} juillet 2005, conformément aux dispositions de l'article 35^{ter}, alinéas 1^{er} et 2 de la Loi, pour les spécialités pour lesquelles il n'existe aucune autre spécialité remboursable contenant un principe actif identique et ayant une forme d'administration identique et qui présentent un code ATC qui diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres formes qui contiennent le même principe actif ou qui ont obtenu une exception en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables.

Les demandeurs concernés sont informés de cette exception provisoire avant le 1^{er} juillet 2005 par le secrétariat de la Commission et ils doivent, afin de permettre à la Commission d'évaluer l'exception provisoire accordée, introduire une demande conformément aux dispositions du § 2, alinéas 2, 3 et 4, avant le 10 juillet 2005. Si une telle demande n'est pas introduite, ou si elle est introduite en dehors du délai fixé, une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités concernées lors de la première adaptation possible de la liste.

Les demandeurs dont les spécialités ne répondent pas aux conditions fixées dans l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe peuvent introduire une demande conformément aux dispositions du § 2, alinéas 2, 3 et 4, à condition qu'aucune communication ne soit faite et que la demande soit introduite avant le 10 juillet 2005.

Dans les huit jours suivant la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable et complète.

Si la demande est irrecevable du fait que les conditions mentionnées au § 2, alinéa 2, ne sont pas remplies, en ce sens qu'il existe d'autres spécialités remboursables contenant un principe actif identique et ayant une forme d'administration identique, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours suivant la réception de la demande. La demande est alors rejetée et l'exception demandée est considérée comme n'étant pas accordée.

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de sept jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas communiquées dans les délais, la demande est rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande lors de l'adaptation semestrielle suivante de la liste.

Toutes les demandes sont ensuite transmises à la Commission. Cette dernière formule une proposition motivée concernant la constatation selon laquelle une forme a une valeur thérapeutique spécifique clairement supérieure à celle des autres formes de spécialités avec le même principe actif, dans un délai de 60 jours après l'entrée en vigueur de l'adaptation semestrielle de la liste au 1^{er} juillet 2005.

Zowel de aanvragen die voldoen aan de bepalingen van het achtste lid van deze paragraaf als de andere ontvankelijke en volledige aanvragen worden vervolgens overgemaakt aan de Commissie. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel omtrent de vaststelling dat een vorm een specifieke therapeutische waarde heeft die beduidend hoger is dan deze van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel, binnen een termijn van 60 dagen na de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop de aanvraag ontvankelijk en volledig is verklaard.

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 60 dagen en de Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 90 dagen na de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop de aanvraag ontvankelijk en volledig is verklaard. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale redenen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 60 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 90 dagen na de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop de aanvraag ontvankelijk en volledig is verklaard.

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 90 dagen, wordt de inschrijving in de lijst behouden zoals ze is op het ogenblik van het verstrijken van de termijn. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De beslissingen van de Minister betreffende de toekenning van de aangevraagde uitzonderingen worden geïntegreerd in de eerstvolgende mogelijke aanpassing van de lijst.

§ 3. Bij wijze van overgangsmaatregel worden geen nieuwe vergoedingsbases toegepast op 1 juli 2005 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35^{ter}, eerste en tweede lid van de Wet voor de specialiteiten voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een ATC-code hebben die op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vormen met hetzelfde werkzaam bestanddeel of die een uitzondering hebben bekomen in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

De betrokken aanvragers worden vóór 1 juli 2005 van deze tijdelijke uitzondering op de hoogte gebracht door het secretariaat van de Commissie en moeten, teneinde de tijdelijk toegekende uitzondering te laten beoordelen door de Commissie, een aanvraag indienen overeenkomstig de bepalingen van § 2, tweede, derde en vierde lid, met dien verstande dat de aanvraag moet worden ingediend vóór 10 juli 2005. Indien dergelijke aanvraag niet of laatijdig wordt ingediend, wordt voor de betrokken specialiteiten bij de eerstvolgende mogelijke aanpassing van de lijst een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld.

Aanvragers waarvan de specialiteiten niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in het eerste lid van deze paragraaf, kunnen een aanvraag indienen overeenkomstig de bepalingen van § 2, tweede, derde en vierde lid, met dien verstande dat er geen mededeling gebeurt en dat de aanvraag moet worden ingediend vóór 10 juli 2005.

Binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk en volledig is.

Indien de aanvraag onontvankelijk is omdat niet voldaan is aan de voorwaarden vermeld in § 2, tweede lid in de mate dat er andere vergoedbare specialiteiten bestaan met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen en de uitzondering geacht niet te zijn toegekend.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft zeven dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende semesteriele aanpassing van de lijst.

Alle aanvragen worden vervolgens overgemaakt aan de Commissie. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel omtrent de vaststelling dat een vorm een specifieke therapeutische waarde heeft die beduidend hoger is dan deze van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel, binnen een termijn van 60 dagen na de inwerkingtreding van de semesteriele aanpassing van de lijst op 1 juli 2005.

La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 60 jours et le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 90 jours après l'entrée en vigueur de l'adaptation semestrielle de la liste au 1^{er} juillet 2005. Le Ministre peut déroger à la proposition de la Commission sur base de raisons sociales.

En l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission dans le délai de 60 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 90 jours après l'entrée en vigueur de l'adaptation semestrielle de la liste au 1^{er} juillet 2005.

En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 90 jours, l'inscription dans la liste est maintenue telle qu'elle est au moment du dépassement du délai. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur.

Les décisions du Ministre relatives à l'attribution des exceptions demandées sont intégrées dans la première adaptation possible de la liste.

§ 4. Lors de l'adaptation semestrielle de la liste dont il est question au § 1^{er}, il est vérifié si les exceptions accordées peuvent être maintenues, compte tenu de l'intégration de nouvelles spécialités dans la liste. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 60 dagen en de Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 90 dagen na de inwerkingtreding van de semesteriële aanpassing van de lijst op 1 juli 2005. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale redenen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 60 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 90 dagen na de inwerkingtreding van de semesteriële aanpassing van de lijst op 1 juli 2005.

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 90 dagen, wordt de inschrijving in de lijst behouden zoals ze is op het ogenblik van het verstrijken van de termijn. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De beslissingen van de Minister betreffende de aangevraagde uitzonderingen worden geïntegreerd in de eerstvolgende mogelijke aanpassing van de lijst.

§ 4. Zesmaandelijks wordt bij de aanpassing van de lijst waarvan sprake is in § 1 nagegaan of de toegekende uitzonderingen behouden kunnen blijven, rekening houdend met de aanneming van nieuwe specialiteiten op de lijst. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 1512

[C — 2005/22480]

14 JUNI 2005. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 4, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal 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, notamment les articles 72 jusqu'à 79;

Vu la demande du Ministre du 18 janvier 2005;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 23 mars 2005;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 15 avril 2005;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments, dans le délai de 30 jours, concernant la révision par groupes, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 15 avril 2005;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 1512

[C — 2005/22480]

14 JUNI 2005. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 4, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk 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, inzonderheid op de artikelen 72 tot en met 79;

Gelet op het verzoek van de Minister van 18 januari 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 maart 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 15 april 2005;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 30 dagen, wat betreft de groepsgewijze herziening, heeft de minister een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 april 2005;