

Wanneer de geneesmiddelen echter afgeleverd worden aan niet-gehospitaliseerde patiënten, wordt de in § 1 bedoelde verkoopprijs af-fabriek, BTW inbegrepen, verhoogd met een marge van 21,746 %, met een maximum van 7,1145 euro, welke ook de door het ziekenhuis gevolgde aankoopweg weze.

§ 2. De maximumverkoopprijs per farmaceutische eenheid van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, niet aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, afgeleverd door een ziekenhuis mag niet hoger liggen dan de verkoopprijs af-fabriek, BTW inbegrepen, van de grootste bestaande publieksverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste bestaande kliniekverpakking, verhoogd met 21,746 % met een maximum van 7,1145 euro, welke ook de door de verpleeginrichting gevolgde aankoopweg weze, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

§ 3. De prijs door het ziekenhuis gefactureerd aan de patiënt, wordt bepaald naargelang het aantal afgeleverde farmaceutische eenheden.

#### HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

**Art. 9.** De houder van de vergunning tot commercialisatie stuurt de Prijzendienst, vóór 31 maart van elk jaar, een verklaring die voor elk geneesmiddel de tijdens het voorbije jaar in België verkochte hoeveelheid vermeldt.

Brussel, 5 mei 2006.

M. VERWILGHEN

Toutefois, lorsque les médicaments sont délivrés à des patients non hospitalisés, le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, visé au § 1<sup>er</sup> est augmenté d'une marge de 21,746 %, avec un maximum de 7,1145 euros, quelle que soit la filière d'achat suivie par l'établissement hospitalier.

§ 2. Le prix de vente maximum par unité pharmaceutique des médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup>, non admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et délivrés par un établissement hospitalier, ne peut dépasser le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, du plus grand conditionnement public existant ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique existant, augmenté de 21,746 % avec un maximum de 7,1145 euros, quelle que soit la filière d'achat suivie par l'établissement hospitalier, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

§ 3. Le prix facturé au patient par l'établissement hospitalier est déterminé au prorata du nombre d'unités pharmaceutiques délivrées.

#### CHAPITRE V. — Dispositions finales

**Art. 9.** Le détenteur de l'autorisation de commercialisation envoie, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

Bruxelles, le 5 mai 2006.

M. VERWILGHEN

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

N. 2006 — 2093

[C — 2006/11208]

**5 MEI 2006.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de ministeriële besluiten van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen en 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen

De Minister van Economie,

Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de wetten van 23 december 1969, 30 juli 1971 en 17 juli 1975;

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op titel VI, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994, 20 december 1995 en 14 januari 2002;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, 1<sup>o</sup>, op artikel 3, eerste lid, 9<sup>o</sup>, en op artikel 7, tweede lid, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 29 april 1999;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, § 2, eerste lid, op artikel 1, § 3, 3<sup>o</sup>, op artikel 4, eerste lid, 8<sup>o</sup>, en op artikel 12, tweede lid, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 29 april 1999;

Gelet op het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen, inzonderheid op artikel 3, zesde streepje;

Gelet op het ministerieel besluit van 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, inzonderheid op artikel 1;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 24 augustus 2005;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 24 augustus 2005;

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

F. 2006 — 2093

[C — 2006/11208]

**5 MAI 2006.** — Arrêté ministériel modifiant les arrêtés ministériels des 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix et 2 avril 1996 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale

Le Ministre de l'Economie,

Vu la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, notamment l'article 2, modifié par les lois des 23 décembre 1969, 30 juillet 1971 et 17 juillet 1975;

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment le titre VI, modifié par les lois des 30 mars 1994, 20 décembre 1995 et 14 janvier 2002;

Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, notamment l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 9<sup>o</sup>, et l'article 7, alinéa 2, inséré par l'arrêté ministériel du 29 avril 1999;

Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, notamment l'article 1<sup>er</sup>, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, l'article 1, § 3, 3<sup>o</sup>, l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, et l'article 12, alinéa 2, inséré par l'arrêté ministériel du 29 avril 1999;

Vu l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix, notamment l'article 3, sixième tiret;

Vu l'arrêté ministériel du 2 avril 1996 fixant les prix de vente maxima et les marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, notamment l'article 1<sup>er</sup>;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 24 août 2005;

Vu l'avis de la Commission pour la Régulation des Prix, donné le 24 août 2005;

Gelet op het advies nr. 39.853/1 van de Raad van State, gegeven op 23 februari 2006, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** Artikel 1, 1<sup>o</sup>, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, wordt aangevuld als volgt :

« met uitzondering van de geneesmiddelen geregistreerd :

a) op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van de geneesmiddelen;

b) als generisch met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969. »

**Art. 2.** In hetzelfde besluit worden opgeheven :

1<sup>o</sup> artikel 3, eerste lid, 9<sup>o</sup>;

2<sup>o</sup> artikel 7, tweede lid, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 29 april 1999.

**Art. 3.** Artikel 1, § 2, eerste lid, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, wordt aangevuld als volgt :

« evenals de geneesmiddelen geregistreerd :

a) op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

b) als generisch met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969. »

**Art. 4.** In hetzelfde besluit worden opgeheven :

1<sup>o</sup> artikel 1, § 3, 3<sup>o</sup>;

2<sup>o</sup> artikel 4, eerste lid, 8<sup>o</sup>;

3<sup>o</sup> artikel 12, tweede lid, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 29 april 1999.

**Art. 5.** Artikel 3, zesde streepje, van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen, wordt aangevuld als volgt :

« waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, met uitzondering van de geneesmiddelen geregistreerd :

a) op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

b) als generisch met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969. »

**Art. 6.** Artikel 1 van het ministerieel besluit van 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkooprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, wordt aangevuld als volgt :

« met uitzondering van de geneesmiddelen geregistreerd :

a) op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

b) als generisch met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8<sup>o</sup>, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969. »

Brussel, 5 mei 2006.

M. VERWILGHEN

Vu l'avis n<sup>o</sup> 39.853/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 février 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, est complété comme suit :

« à l'exception des médicaments enregistrés :

a) sur la base de la littérature scientifique publiée en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

b) comme médicaments génériques en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité. »

**Art. 2.** Sont abrogés dans le même arrêté :

1<sup>o</sup> l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 9<sup>o</sup>;

2<sup>o</sup> l'article 7, alinéa 2, inséré par l'arrêté ministériel du 29 avril 1999.

**Art. 3.** L'article 1<sup>er</sup>, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, est complété comme suit :

« ainsi que les médicaments enregistrés :

a) sur la base de la littérature scientifique publiée en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

b) comme médicaments génériques en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité. »

**Art. 4.** Sont abrogés dans le même arrêté :

1<sup>o</sup> l'article 1<sup>er</sup>, § 3, 3<sup>o</sup>;

2<sup>o</sup> l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>;

3<sup>o</sup> l'article 12, alinéa 2, inséré par l'arrêté ministériel du 29 avril 1999.

**Art. 5.** L'article 3, sixième tiret, de l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix, est complété comme suit :

« dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, à l'exception des médicaments enregistrés :

a) sur la base de la littérature scientifique publiée en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

b) comme médicaments génériques en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité. »

**Art. 6.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 2 avril 1996 fixant les prix de vente maxima et les marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, est complété comme suit :

« à l'exception des médicaments enregistrés :

a) sur la base de la littérature scientifique publiée en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

b) comme médicaments génériques en application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, a), alinéa 1<sup>er</sup>, troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité. »

Bruxelles, le 5 mai 2006.

M. VERWILGHEN