

Gelet op het koninklijk besluit van 22 december 2003 tot bepaling van de nadere regels voor de financiering van de reële nettokost die voortvloeit uit de toepassing van maximumprijzen voor de levering van elektriciteit aan residentiële beschermde klanten, artikel 4, § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 december 2003 tot bepaling van de nadere regels voor de financiering van de reële nettokost die voortvloeit uit de toepassing van maximumprijzen voor de levering van aardgas aan residentiële beschermde klanten, artikel 4, § 1;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 januari 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting d.d. 25 februari 2010.;

Overwegende dat de Commissie voor de Regulering van de Elektriciteit en het Gas, door een beslissing die op 3 december 2009 genomen is op basis van de huidige tariefbepalingen, is overgegaan tot raming van de bedragen die nodig zijn om in 2010 te kunnen voorzien in de financiering van de werkelijke kostprijs ingevolge de toepassing van maximumprijzen voor de levering van elektriciteit en aardgas aan beschermde residentiële afnemers;

Op de voordracht van de Minister van Klimaat en Energie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor het jaar 2010 is het bedrag van het fonds dat nodig is om te kunnen voorzien in de financiering van de werkelijke kostprijs ingevolge de toepassing van maximumprijzen voor de levering van elektriciteit aan beschermde residentiële klanten vastgesteld op 64.000.000 euro;

**Art. 2.** Voor het jaar 2010 is het bedrag van het fonds dat nodig is om te kunnen voorzien in de financiering van de werkelijke kostprijs ingevolge de toepassing van maximumprijzen voor de levering van aardgas aan beschermde residentiële klanten vastgesteld op 33.900.000 euro;

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2010.

**Art. 4.** De Minister bevoegd voor Energie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 maart 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Klimaat en Energie,  
P. MAGNETTE

Vu l'arrêté royal du 22 décembre 2003 fixant les modalités de financement du coût réel net résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture d'électricité aux clients protégés résidentiels, l'article 4, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 22 décembre 2003 fixant les modalités de financement du coût réel net résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture de gaz naturel aux clients protégés résidentiels, l'article 4, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 janvier 2010;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 25 février 2010.;

Considérant, que la Commission de Régulation de l'Electricité et du Gaz a procédé, par une décision établie le 3 décembre 2009 sur la base des dispositions tarifaires actuellement en vigueur, à l'estimation des montants nécessaires pour assurer en 2010 le financement du coût réel résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture d'électricité et de gaz naturel aux clients protégés résidentiels;

Sur la proposition du Ministre du Climat et de l'Energie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'année 2010, le montant du fonds nécessaire pour assurer le financement du coût réel résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture d'électricité aux clients protégés résidentiels est fixé à 64.000.000 d'euros.

**Art. 2.** Pour l'année 2010, le montant du fonds nécessaire pour assurer le financement du coût réel résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture de gaz naturel aux clients protégés résidentiels est fixé à 33.900.000 d'euros.

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

**Art. 4.** Le Ministre qui a l'Energie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 mars 2010.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre du Climat et de l'Energie,  
P. MAGNETTE

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

N. 2010 — 986

[C - 2010/11136]

**18 MAART 2010.** — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en tot wijziging van het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur

De Minister voor Ondernemen,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen, 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, titel VI, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994, 20 december 1995, 14 januari 2002 en 25 april 2007;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen;

Gelet op het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur;

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

F. 2010 — 986

[C - 2010/11136]

**18 MARS 2010.** — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables et modifiant l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée

Le Ministre pour l'Entreprise,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

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

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, titre VI, modifiée par les lois des 30 mars 1994, 20 décembre 1995, 14 janvier 2002 et 25 avril 2007;

Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables;

Vu l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée;

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 27 augustus 2009, 28 oktober 2009, 18 november 2009, 27 november 2009 en 17 december 2009;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 en 8 februari 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 24 februari 2010;

Gelet op het advies nr 47.837/1 van de Raad van State, gegeven op 4 maart 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973,

Besluiten :

**Artikel 1.** Artikel 1 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« Artikel 1. § 1. Dit besluit is van toepassing op :

1° de geneesmiddelen bedoeld in artikel 313, § 1, 1°, van de programmawet van 22 december 1989, met uitzondering van :

a) de geneesmiddelen vergund volgens :

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje (« *biblio* »);

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje (« *generiek* »);

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid (« *hybride* ») van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

b) de geneesmiddelen vergund volgens :

- artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje (« *generiek* »);

- artikel 6bis, § 1, zevende lid (« *hybride* »);

- artikel 6bis, § 2 (« *biblio* »);

- artikel 6bis, § 11 (« *generiek van een referentie-geneesmiddel vergund door de Europese Commissie* ») van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden. »

2° volgende implantaten die worden vermeld in artikel 35, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994, te weten :

a) de implantaten van categorie 1;

b) de implantaten van categorie 2 die worden vermeld onder A. Orthopedie en traumatologie en B. Oftalmologie;

c) de hartkleppen van categorie 2 die worden vermeld onder G. Heelkunde op de thorax en cardiologie.

§ 2. Onder de woorden « prijs » en « prijzen » wordt verstaan :

1° voor de geneesmiddelen : verkoopprijs en verkoopprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen;

2° voor de implantaten : verkoopprijs en verkoopprijzen, btw niet inbegrepen. »

**Art. 2.** In artikel 2 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen worden de woorden « of van de toelating voor parallelinvoer » ingelast na « door de houder van de vergunning tot commercialisatie ».

**Art. 3.** Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag de volgende gegevens te bevatten :

1° de handelsnaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming van het geneesmiddel of het implantaat, een beknopte beschrijving van het implantaat, de farmaceutische vorm van het geneesmiddel, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel of het implantaat;

3° voor elk nieuw geneesmiddel, met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin 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, een afschrift van het registratiebewijs, de wetenschappelijke bijsluiter en de bijsluiter voor het publiek.

Vu les avis de la Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques, donnés les 27 août 2009, 28 octobre 2009, 18 novembre 2009, 27 novembre 2009 et 17 décembre 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 et le 8 février 2010;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 24 février 2010;

Vu l'avis n° 47.837/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 mars 2010, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrêtent :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux médicaments remboursables est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 1. § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté s'applique :

1° aux médicaments visés à l'article 313, § 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi-programme du 22 décembre 1989, à l'exception :

a) des médicaments autorisés conformément :

- à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, a), deuxième tiret (« *biblio* »);

- à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, a), troisième tiret (« *générique* »);

- à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, a), alinéa 2 (« *hybride* ») de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

b) des médicaments autorisés conformément :

- à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, deuxième tiret (« *générique* »);

- à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 7 (« *hybride* »);

- à l'article 6bis, § 2 (« *biblio* »);

- à l'article 6bis, § 11 (« *générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne* ») de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans des conditions à déterminer par le Roi. »

2° aux implants suivants mentionnés à l'article 35, § 1<sup>er</sup>, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994, à savoir :

a) les implants de la catégorie 1;

b) les implants de la catégorie 2, mentionnés sous A. Orthopédie et traumatologie et B. Ophthalmologie;

c) les valves cardiaques de la catégorie 2, mentionnées sous G. Chirurgie thoracique et cardiologie.

§ 2. Par le mot « prix » on entend :

1° pour les médicaments : le ou les prix de vente ex usine, T.V.A. non comprise;

2° pour les implants : le ou les prix de vente, T.V.A., non comprise. »

**Art. 2.** A l'article 2 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif au prix des médicaments remboursables, les mots « ou de l'autorisation d'importation parallèle » sont insérés après les mots « par le détenteur de l'autorisation de commercialisation ».

**Art. 3.** L'article 3, du même arrêté, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour être recevable, la demande doit contenir les données suivantes :

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° la dénomination du médicament ou de l'implant, une description succincte de l'implant, la forme pharmaceutique du médicament, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament ou de l'implant;

3° pour tout nouveau médicament, à l'exception des médicaments importés de façon parallèle au sens 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, une copie de l'attestation d'enregistrement, de la notice scientifique et de la notice pour le public.

Indien de specialiteit een weesgeneesmiddel is of indien de specialiteit een geneesmiddel is dat door de aanvrager gerangschikt is in de meerwaardeklasse 1, en indien de vergunning voor het op de markt brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, kan de prijsaanvraag worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het op de markt brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De aanvraag omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands.

De aanvraag omvat ook een kopie van de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit als weesgeneesmiddel of als geneesmiddel in de meerwaardeklasse 1.

De aanvrager blijft er evenwel toe gehouden de Prijzdienst bij een aangetekende brief met ontvangstbericht een kopie te bezorgen van de definitieve vergunning voor het op de markt brengen, afgeleverd door de Europese Commissie. In voorkomend geval wijst hij op de verschillen tussen de door hem bij de aanvraag verstrekte documenten en de uiteindelijk goedgekeurde vertalingen.

Indien de documenten niet zijn aangekomen bij de Prijzdienst binnen een termijn van 75 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag door de Prijzdienst, dan wordt de aanvraag als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijsaanvraag in te dienen. De Prijzdienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij een aangetekende brief;

4° voor elk nieuw implantaat, het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

5° voor elk bestaand geneesmiddel of voor elk bestaand implantaat, de oude kostprijsstructuur, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar dat aan de datum van de prijsverhogingsaanvraag voorafgaat;

6° voor elk bestaand geneesmiddel of voor elk bestaand implantaat, de feiten die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;

7° een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transfertprijs samenstellen;

8° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de eventuele wisselwerkingen met de groep waartoe de onderneming behoort;

9° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten :

1. voor de geneesmiddelen, een vergelijking met de prijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen af-fabriek voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd;

2 voor de implantaten, per component en voor het geheel van de componenten of per product, een vergelijking met de verkoopprijzen, btw niet inbegrepen, die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een vergelijking met de verkoopprijzen, btw niet inbegrepen, van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt;

10° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin 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, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en de bijsluiter voor het publiek.

Si la spécialité est un médicament orphelin ou si la spécialité est classée par le demandeur dans la classe de plus-value 1, et si l'autorisation de mise sur le marché est demandée en vertu du Titre II du Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des Médicaments à usage humain à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et les documents y annexés visés à l'article 9, 4, a) à d) du Règlement susmentionné, sont disponibles.

La demande comporte la version originale en anglais desdits documents ainsi qu'une traduction faite par le demandeur en français et en néerlandais.

La demande comporte également une copie de la demande de remboursement de la spécialité comme médicament orphelin ou comme médicament en classe de plus-value 1.

Le demandeur reste toutefois tenu de transmettre au Service des Prix, par lettre recommandée avec avis de réception, dès qu'il en dispose, une copie de l'autorisation de mise sur le marché finale délivrée par la Commission européenne. Le cas échéant, le demandeur indique quelles différences il existe entre les documents qu'il a fournis lors de sa demande de prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise et les traductions qui ont finalement été approuvées.

Si ces documents ne parviennent pas au Service des Prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande par le Service des Prix, la demande est réputée caduque et le demandeur est alors tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des Prix en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée;

4° pour tout nouvel implant, l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux implantables actifs conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ou la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux conformément à l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, délivrées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

5° pour tout médicament existant ou pour tout implant existant, l'ancienne structure de coûts, la date et la copie de la dernière décision de fixation de prix, ainsi que les quantités vendues en Belgique durant l'année qui précède la date de la demande de hausse;

6° pour tout médicament existant ou pour tout implant existant, les faits intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix qui justifient la hausse demandée;

7° le prix proposé avec une justification chiffrée précise au moyen des éléments du coût de revient et, le cas échéant, au moyen des éléments constitutifs du prix de transfert;

8° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, de la division concernée lorsqu'il exerce des activités diverses, compte tenu des interférences éventuelles avec le groupe auquel il appartient;

9° les conditions de marché et de concurrence, à savoir :

1. pour les médicaments, une comparaison avec les prix ex-usine, T.V.A. non comprise, pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, quels que soient les conditionnements et les dosages commercialisés, ainsi que les prix ex-usine pour des durées comparables de traitement au moyen de médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;

2. pour les implants, par composant et pour l'ensemble des composants ou par produit, une comparaison avec les prix de vente, T.V.A. non comprise, pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne ainsi que les prix de vente, T.V.A. non comprise, des produits comparables commercialisés sur le marché belge;

10° pour les médicaments importés de façon parallèle au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et de la notice pour le public.

Wanneer de Prijzdienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn waarin artikel 5, § 2, voorziet, begint te lopen zodra de Prijzdienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.»

**Art. 4.** Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« Voordat hij over de prijs – of prijsverhogingsaanvraag beslist, raadpleegt de Minister de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten opgericht door het koninklijk besluit van 8 augustus 1975 tot oprichting van een Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten. »

**Art. 5.** Voor de geneesmiddelen wordt artikel 5, § 1 van hetzelfde besluit als volgt aangevuld :

« De Minister deelt eveneens aan de aanvrager, bij een aangetekende brief mee welke maximumverkoopprijs aan publiek, btw inbegrepen, hij toestaat.

De maximumverkoopprijs aan publiek, btw inbegrepen, met uitzondering van zuurstoffen, omvat de maximumverkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling in de voor het publiek opengestelde apotheken, berekend overeenkomstig artikel 7 van dit besluit, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994 en de btw berekend volgens de geldende voet.

Voor de zuurstoffen, de maximumverkoopprijs aan publiek, btw inbegrepen bevat de maximumverkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, vermenigvuldigd met een coëfficiënt van 1,23 en de btw berekend volgens de geldende voet. »

**Art. 6.** Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« Voor de geneesmiddelen verkocht aan het publiek door de officina-apothekers mogen de marges voor de verdeling in het groot en voor het ter hand stellen van geneesmiddelen niet hoger liggen dan de bedragen die op grond van de volgende regels worden verkregen :

1. voor de groothandelaar :

0,35 euro, als de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, lager ligt dan 2,33 euro;

15 % van de verkoopprijs af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger ligt dan of gelijk is aan 2,33 euro en lager dan of gelijk is aan 15,33 euro;

2,30 euro + 0,9 % van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 15,33 euro, als die prijs hoger ligt dan 15,33 euro.

2. voor de officina-apotheker :

6,04 % van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, als deze prijs lager ligt of gelijk is aan 60 euro;

3,624 euro + 2 % van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 60 euro, als deze prijs hoger ligt dan 60 euro. »

**Art. 7.** Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art.10. De prijzen die werkelijk worden toegepast op grond van de vorige artikelen, worden door de aanvrager aan de Prijzdienst gemeld zodra ze worden toegepast. Alle verdere verlagingen van de prijzen worden systematisch aan de Prijzdienst gemeld zodra ze worden toegepast, voor de geneesmiddelen en voor de implantaten, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, en voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin 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, door de houder van de vergunning voor parallelinvoer. Vervolgens deelt de Prijzdienst hen voor alle geneesmiddelen de nieuwe maximumverkoopprijzen aan publiek mee, btw inbegrepen, en die overeenstemmen met de nieuwe verkoopprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen. »

**Art. 8.** Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt als volgt vervangen :

« Artikel 11. De houder van de vergunning tot commercialisatie en de houder van de vergunning voor parallelinvoer sturen de Prijzdienst, voor 31 maart van elk jaar, een verklaring die voor elk geneesmiddel en voor elk implantaat de tijdens het voorbije jaar in België verkochte hoeveelheid vermeldt. »

Lorsqu'il estime que la demande n'est pas complète, le Service des Prix en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai prévu à l'article 5, § 2, commence à courir à la réception par le Service des Prix des données manquantes. »

**Art. 4.** L'article 4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Avant de statuer sur la demande de prix ou de hausse de prix, le Ministre consulte la Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques créée par l'arrêté royal du 8 août 1975 instituant une Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques. »

**Art. 5.** Pour les médicaments, l'article 5, § 1<sup>er</sup> du même arrêté, est modifié comme suit :

« Le Ministre signifie également au demandeur par lettre recommandée, pour les médicaments, le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, qu'il autorise.

Le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, à l'exception des oxygènes, comprend le prix maximum de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, les marges pour la distribution en gros, les marges pour la délivrance dans les officines ouvertes au public, calculées conformément à l'article 7 du présent arrêté, le montant de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, 2<sup>e</sup> alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

Pour les oxygènes, le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, comprend le prix maximum de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, multiplié par un coëfficiënt de 1,23 et la T.V.A. calculée au taux en vigueur. »

**Art. 6.** L'article 7, du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine, les marges pour la distribution en gros et pour la dispensation des médicaments ne peuvent être supérieures aux montants qui résultent de l'application des règles suivantes :

1. pour le grossiste :

0,35 euro, si le prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, est inférieur à 2,33 euros;

15 % du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise du médicament, si ce prix est supérieur ou égal à 2,33 euros et inférieur ou égal à 15,33 euros;

2,30 euros + 0,9 % de la partie du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament dépassant 15,33 euros, si ce prix est supérieur à 15,33 euros.

2. pour le pharmacien d'officine :

6,04 % du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, si ce prix est inférieur ou égal à 60 euros;

3,624 euros + 2 % de la partie du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament dépassant 60 euros, si ce prix est supérieur à 60 euros. »

**Art. 7.** L'article 10, du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art.10. Les prix réellement pratiqués en application des articles précédents sont notifiés par le demandeur au Service des Prix dès leur mise en application. Toutes les baisses ultérieures des prix sont systématiquement notifiées au Service des Prix dès leur mise en application, pour les médicaments et pour les implants, par le détenteur de l'autorisation de commercialisation et pour les médicaments importés de façon parallèle au sens 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, par le détenteur de l'autorisation d'importation parallèle. Le Service des Prix leur signifie ensuite, pour tous les médicaments, les nouveaux prix de vente maxima au public, T.V.A. comprise, correspondant aux nouveaux prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise. »

**Art. 8.** L'article 11, du même arrêté est remplacé comme suit :

« Article 11. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'autorisation d'importation parallèle envoient au Service des Prix, avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, une déclaration mentionnant pour chaque médicament et pour chaque implant la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente. »

**Art. 9.** Artikel 1 van het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximum-verkooprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, wordt als volgt vervangen :

« Artikel 1. Vallen onder de bepalingen van dit besluit :

1° de geneesmiddelen vergund volgens :

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje (« *biblio* »);

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje (« *generiek* »);

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid (« *hybride* ») van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

2° de geneesmiddelen vergund volgens :

- artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje (« *generiek* »);

- artikel 6bis, § 1, zevende lid (« *hybride* »);

- artikel 6bis, § 2 (« *biblio* »);

- artikel 6bis, § 11 (« *generiek van een referentie geneesmiddel vergund door de Europese Commissie* ») van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden. »

**Art. 10.** Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt als volgt aangevuld :

« De prijzendienst deelt eveneens aan de aanvrager bij aangetekende brief mee, welke maximumverkooprijzen aan publiek, btw inbegrepen, hij toestaat.

Voor de geneesmiddelen vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en die aan het publiek worden verkocht door de officina-apothekers, omvat de maximumverkooprijzen aan publiek, btw inbegrepen, de maximumverkooprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling van geneesmiddelen, berekend volgens artikel 7, § 1, van dit besluit, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en de btw berekend volgens de geldende voet.

Voor de niet-vergoedbare geneesmiddelen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en die aan het publiek worden verkocht door de officina-apothekers, omvat de maximumverkooprijzen aan publiek, btw inbegrepen, de maximumverkooprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling van geneesmiddelen, berekend volgens artikel 7, §§ 2 en 3 van dit besluit. »

**Art. 11.** Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt als volgt gewijzigd :

§ 1 wordt vervangen als volgt :

« Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van dit besluit, die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en verkocht aan het publiek door de officina-apothekers, mogen de marges voor de verdeling in het groot en het ter hand stellen van de geneesmiddelen niet hoger liggen dan de bedragen die op grond van de volgende regels worden bekomen :

1. voor de groothandelaar :

0,35 euro, als de verkooprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, lager ligt dan 2,33 euro;

15 % van de verkooprijzen af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger ligt dan of gelijk is aan 2,33 euro en lager dan of gelijk is aan 15,33 euro;

2,30 euro + 0,9 % van het deel van de verkooprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 15,33 euro, als die prijs hoger ligt dan 15,33 euro.

2. voor de officina-apotheker :

6,04 % van de verkooprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, als deze prijs lager ligt of gelijk is aan 60 euro;

3,624 euro + 2 % van het deel van de verkooprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 60 euro, als deze prijs hoger ligt dan 60 euro. »

**Art. 9.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 1<sup>er</sup>. Sont soumises aux dispositions du présent arrêté :

1° les médicaments autorisés conformément :

- à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, a), deuxième tiret (« *biblio* »);

- à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, a), troisième tiret (« *générique* »);

- à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, a), alinéa 2 (« *hybride* ») de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

2° les médicaments autorisés conformément :

- à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, deuxième tiret (« *générique* »);

- à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 7 (« *hybride* »);

- à l'article 6bis, § 2 (« *biblio* »);

- à l'article 6bis, § 11 (« *générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne* ») de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans des conditions à déterminer par le Roi. »

**Art. 10.** L'article 6, du même arrêté est complété comme suit :

« Le service des prises signifie également au demandeur par lettre recommandée le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, qu'il autorise.

Pour les médicaments admis au remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et vendus au public par les pharmaciens d'officine, le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, comprend le prix maximum de vente ex usine, T.V.A. non comprise, les marges pour la distribution en gros, les marges pour la dispensation des médicaments, calculées conformément à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté, le montant de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, 2ème alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

Pour les médicaments non admis au remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée, le 14 juillet 1994 et vendus au public par les pharmaciens d'officine, le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, comprend le prix maximum de vente ex usine, T.V.A. non comprise, les marges pour la distribution en gros, les marges pour la dispensation des médicaments, calculées conformément à l'article 7, §§ 2 et 3 du même arrêté. ».

**Art. 11.** L'article 7, du même arrêté est modifié comme suit :

le § 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

« Pour les médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, admis au remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et vendus au public par les pharmaciens d'officine, les marges pour la distribution en gros et pour la dispensation des médicaments ne peuvent être supérieures aux montants qui résultent des règles suivantes :

1. pour le grossiste :

0,35 euro, si le prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, est inférieur à 2,33 euros;

15 % du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise du médicament, si ce prix est supérieur ou égal à 2,33 euros et inférieur ou égal à 15,33 euros;

2,30 euros + 0,9 % de la partie du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament dépassant 15,33 euros, si ce prix est supérieur à 15,33 euros.

2. pour le pharmacien d'officine :

6,04 % du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, si ce prix est inférieur ou égal à 60 euros;

3,624 euros + 2 % de la partie du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament dépassant 60 euros, si ce prix est supérieur à 60 euros. ».

in § 2 worden de woorden « Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, 1<sup>o</sup>, » vervangen door « Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, eerste, derde, vijfde en zesde streepje van dit besluit, » en worden de woorden « en door de dephoudende dokters » geschrapt;

in § 3, worden de woorden « Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, 2<sup>o</sup>, verkocht aan het publiek door de officina-apothekers en de dephoudende dokters in de geneeskunde » vervangen door « Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, tweede, vierde en zevende streepje van dit besluit, niet vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en verkocht aan het publiek door de officina-apothekers, ».

**Art. 12.** Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt door volgende bepalingen vervangen :

« Art. 10. De verkoopprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, die werkelijk worden toegepast op grond van de vorige artikelen, worden door de aanvrager gemeld aan de Prijzendienst zodra ze worden toegepast. Alle verdere wijzigingen in de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, worden telkens gemeld aan de Prijzendienst zodra ze door de houder van de vergunning voor het in handel brengen worden toegepast, en voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin 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, door de houder van de vergunning voor parallelinvoer. Vervolgens deelt de Prijzendienst hen de nieuwe maximumverkoopprijzen aan publiek mee, btw inbegrepen, die overeenstemmen met de nieuwe verkoopprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen. »

**Art. 13.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2010.

Brussel, 18 maart 2010.

De Minister voor Ondernemen,  
V. VAN QUICKENBORNE

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

au § 2, les mots « Pour les médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, » sont remplacés par les mots « Pour les médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup>, 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> tiret du présent arrêté, » et les mots « et par les médecins tenant dépôt, » sont supprimés;

au § 3, les mots, « Pour les médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, vendus au public par les pharmaciens d'officine et par les médecins tenant dépôt, » sont remplacés par les mots « Pour les médicaments visés à l'article 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup> et 7<sup>e</sup> tiret du présent arrêté, non admis au remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée, le 14 juillet 1994 et vendus au public par les pharmaciens d'officine, ».

**Art. 12.** L'article 10, du même arrêté, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art.10. Les prix de vente ex usine T.V.A. non comprise, réellement pratiqués en application des articles précédents sont notifiés par le demandeur au Service des Prix dès leur mise en application. Toutes modifications ultérieures des prix de vente ex usine, T.V.A. non comprise, sont chaque fois notifiées au Service des Prix dès leur mise en application par le détenteur de l'autorisation de commercialisation et pour les médicaments importés de façon parallèle au sens 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, par le détenteur de l'autorisation d'importation parallèle. Le Service des Prix leur signifie ensuite les nouveaux prix de vente maxima au public, T.V.A. comprise, correspondant aux nouveaux prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise. »

**Art. 13.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2010.

Bruxelles, le 18 mars 2010.

Le Ministre pour l'Entreprise,  
V. VAN QUICKENBORNE

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

## GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### VLAAMSE OVERHEID

N. 2010 — 987

[C - 2010/35213]

**27 NOVEMBER 2009. — Besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van de regeling van de rechtspositie van het personeel van het Instituut voor de Aanmoediging van Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen**

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 23 januari 1991 betreffende de oprichting van een Instituut voor de Aanmoediging van Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen, artikel 18, vervangen bij het decreet van 18 mei 1999 en artikel 23;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 10 december 2004 tot vaststelling van de regeling van de rechtspositie van het personeel van het Vlaams Instituut voor de Aanmoediging van Innovatie door Wetenschap en Technologie;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 13 januari 2006 houdende vaststelling van de rechtspositie van het personeel van de diensten van de Vlaamse overheid;

Gelet op het advies van het directiecomité, gegeven op 8 juli 2008;

Gelet op het advies van de raad van bestuur van het Instituut voor de aanmoediging van Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen, gegeven op 17 juli 2008;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor het algemeen beleid inzake personeel en organisatieontwikkeling, gegeven op 19 februari 2009;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister bevoegd voor begroting, gegeven op 20 maart 2009;