

Voor farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) kleiner is dan 14,38 euro, wordt het persoonlijk aandeel vastgesteld op 26,52 pct. van de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) voor de rechthebbenden die een verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten, en op 44,20 pct. van de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) voor de andere rechthebbenden.

Het bedrag van het persoonlijk aandeel wordt echter bovendien beperkt tot een maximaal bedrag :

- i) indien het gaat om een rechthebbende die een verhoogde verzekeringstegemoetkoming geniet, is het plafond 7,50 euro voor een gewone verpakking en 9,30 euro voor een grote verpakking;
- ii) indien het gaat om een andere rechthebbende, is het plafond 11,30 euro voor een gewone verpakking en 14,10 euro voor een grote verpakking. »;

3° de bepaling onder B, 1° wordt vervangen als volgt :

« 1° in voorkomend geval, een persoonlijk aandeel gelijk aan het verschil tussen de verkoopprijs aan publiek, BTW inbegrepen, en de basis van tegemoetkoming vastgesteld in uitvoering van artikel 35bis § 2bis, 3^{de} lid, 1°, 2° en 3°, artikel 35ter of artikel 35quater van de wet; in al deze gevallen kan dit persoonlijk aandeel niet hoger zijn dan een veiligheidsmarge van 25 pct. van de vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 10,80 euro; »

4° B, 2° wordt aangevuld met de bepalingen onder f) en g), luidende :

« f) Categorie Fa : het persoonlijk aandeel wordt vastgesteld op 0 % van de vergoedingsbasis. »

« g) Categorie Fb : het persoonlijk aandeel wordt vastgesteld op 15,00 pct. van de vergoedingsbasis voor de rechthebbenden die een verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten, en op 25,00 pct. van de vergoedingsbasis voor de andere rechthebbenden.

Het bedrag van het persoonlijk aandeel wordt echter bovendien beperkt tot een maximaal bedrag :

- i) indien het gaat om een rechthebbende die een verhoogde verzekeringstegemoetkoming geniet, is het plafond 7,50 euro voor een gewone verpakking en 9,30 euro voor een grote verpakking;
- ii) indien het gaat om een andere rechthebbende, is het plafond 11,30 euro voor een gewone verpakking en 14,10 euro voor een grote verpakking. »

Art. 2. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 maart 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

Pour les spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement (niveau ex-usine) est inférieure à 14,38 euros, l'intervention personnelle est fixée à 26,52 p.c. de la base de remboursement (niveau ex-usine) pour les bénéficiaires de l'intervention majorée, et à 44,20 p.c. de la base de remboursement (niveau ex-usine) pour les autres bénéficiaires.

En outre, le montant de l'intervention personnelle est cependant plafonné à un montant maximum :

- i) s'il s'agit d'un bénéficiaire de l'intervention majorée, le plafond est de 7,50 euros pour un conditionnement normal et de 9,30 euros pour un grand conditionnement;
- ii) s'il s'agit d'un autre bénéficiaire, le plafond est de 11,30 euros pour un conditionnement normal et de 14,10 euros pour un grand conditionnement. »;

3° la disposition sous B, 1°, est remplacée comme suit :

« 1° le cas échéant, une intervention personnelle égale à la différence entre le prix de vente au public, T.V.A. comprise, et la base de remboursement fixée en application de l'article 35bis § 2bis, 3^e alinéa, 1°, 2° et 3°, de l'article 35ter ou de l'article 35quater de la loi; dans tous ces cas, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à une marge de sécurité égale à 25 % de la base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 10,80 euros; »

4° B, 2°, est complétée par les dispositions sous f) et g), rédigées comme suit :

« f) Catégorie Fa : l'intervention personnelle est fixée à 0 % de la base de remboursement. »

« g) Catégorie Fb : l'intervention personnelle est fixée à 15,00 p.c. de la base de remboursement pour les bénéficiaires de l'intervention majorée, et à 25,00 p.c. de la base de remboursement pour les autres bénéficiaires.

En outre, le montant de l'intervention personnelle est plafonné à un montant maximum :

- i) s'il s'agit d'un bénéficiaire de l'intervention majorée, le plafond est de 7,50 euros pour un conditionnement normal et de 9,30 euros pour un grand conditionnement;
- ii) s'il s'agit d'un autre bénéficiaire, le plafond est de 11,30 euros pour un conditionnement normal et de 14,10 euros pour un grand conditionnement. »

Art. 2. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 mars 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 895

[C — 2012/22072]

12 MAART 2012. — 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, artikel 35bis, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 5, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 12, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012, artikel 35ter, § 2, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en vervangen bij de wet van 27 december 2005, § 2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009, § 3, ingevoegd

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 895

[C — 2012/22072]

12 MARS 2012. — 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 35bis, § 2bis, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 5, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, § 12, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 17 février 2012, l'article 35ter, § 2, alinéa 2, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et remplacé par la loi du 27 décembre 2005, § 2bis, alinéa 2, inséré par la loi du 23 décembre 2009, § 3, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et remplacé par la loi du 23 décembre 2009,

bij de wet van 2 januari 2001 en vervangen bij de wet van 23 december 2009, artikel 37, § 3, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, eerste en derde lid, artikel 37, § 3/2, derde lid, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012, artikel 72bis, § 1, 5°, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, achttiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010;

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;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 11 januari 2012;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 januari 2012;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 31 januari 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 1 februari 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek van de noodzaak om een effectbeoordeling waarbij werd besloten dat geen effectbeoordeling is vereist;

Gelet op het advies nr. 50.926/2 van de Raad van State, gegeven op 21 februari 2012, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 augustus 2005, 15 februari 2007 en 19 januari 2010, worden het derde en het vierde lid opgeheven.

Art. 2. Artikel 8, 3°, laatste lid, van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 3. Artikel 8ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2004 en vervangen bij het koninklijk besluit van 16 maart 2010, wordt vervangen als volgt :

« Art. 8ter. Voor de farmaceutische specialiteiten behorend tot ATC klasse A02 kan het persoonlijk aandeel en/of de tegemoetkoming bestaan in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, overeenkomstig de bepalingen van artikel 37, § 3/2 van de wet. »

Art. 4. Artikel 55bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007, 14 april 2009, 19 januari 2010 en 26 januari 2011, wordt vervangen als volgt :

« Art. 55bis. § 1. Met uitwerking op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober wordt de lijst aangepast om de nieuwe vergoedingsbases toe te passen overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 1 van de wet.

Uiterlijk op 1 november, 1 februari, 1 mei en 1 augustus die er vooraf gaat, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten, alsook hun nieuwe vergoedingsbases en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De lijst van betrokken specialiteiten vermeld onder het tweede lid bevat de specialiteiten waarvoor de bepalingen van artikel 35ter, § 1, van de wet zullen worden toegepast in de eerstvolgende trimestriële aanpassing van de lijst.

l'article 37, § 3, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, alinéas 1^{er} et 3, l'article 37, § 3/2, alinéa 3, inséré par la loi du 23 décembre 2009 et modifié par la loi du 17 février 2012, l'article 72bis, § 1^{er}, 5°, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 22 décembre 2008;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 69, alinéa 18, inséré par la loi du 29 décembre 2010;

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;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 11 janvier 2012;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 23 janvier 2012;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 31 janvier 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1^{er} février 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis n° 50.926/2 du Conseil d'Etat, donné le 21 février 2012 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 2 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 et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 10 août 2005, 15 février 2007 et 19 janvier 2010, les alinéas 3 et 4 sont supprimés.

Art. 2. L'article 8, 3°, dernier alinéa, du même arrêté est supprimé.

Art. 3. L'article 8ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 13 septembre 2004 et remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010, est remplacé comme suit :

« Art. 8ter. Pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à la classe ATC A02, l'intervention personnelle et/ou le remboursement peut consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen, conformément aux dispositions de l'article 37, § 3/2 de la loi. »

Art. 4. L'article 55bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et modifié par les arrêtés royaux des 15 février 2007, 14 avril 2009, 19 janvier 2010 et 26 janvier 2011, est remplacé comme suit :

« Art. 55bis. § 1^{er}. Aux 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, la liste est adaptée afin d'appliquer les nouvelles bases de remboursement conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 1^{er} de la loi.

Au plus tard le 1^{er} novembre, le 1^{er} février, le 1^{er} mai et le 1^{er} août qui y précède, le secrétariat de la Commission fixe la liste des spécialités concernées et de leurs nouvelles bases de remboursement, et la communique aux demandeurs concernés.

La liste des spécialités concernées, mentionnée à l'alinéa 2, contient les spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1^{er}, de la loi seront appliquées lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

§ 2. De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze lijst een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde de toepassing te bekomen van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet, voor de specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde in één van de volgende drie situaties :

- 1° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct. lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet gevraagd wordt en die een ATC-code heeft die op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vergoedbare specialiteiten met een identiek 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 vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct. lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet gevraagd wordt 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;
- 3° Het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct. lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet wordt gevraagd en waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van de lijst vermeld in § 1, tweede lid, een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde de toepassing te bekomen van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis, van de wet voor de specialiteiten waarvoor een beduidende meerwaarde voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de wet zou kunnen worden erkend.

§ 3. 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 de lijst vermeld in § 1, tweede lid.

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

- 1° de identificatie van de specialiteit;
- 2° de vergunning en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product;
- 3° een verantwoording van de aanvraag, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische of epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen die toelaten na te gaan of :

in voorkomend geval, 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 in dit op het niveau van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit;

in voorkomend geval, de specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de wet;

- 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.

§ 2. Les demandeurs concernés peuvent, après réception de cette liste, introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la loi, pour les spécialités dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure dans une des trois conditions suivantes :

- 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 ayant une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la loi et dont le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres spécialités remboursables ayant un principe actif identique;
- 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 ayant une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la loi 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;
- 3° 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 une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la loi et dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure.

Les demandeurs concernés peuvent, après réception de la liste mentionnée au § 1^{er}, alinéa 2, introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la loi pour les spécialités qui pourraient être reconnues comme présentant une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'article 35ter de la loi.

§ 3. 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 la liste mentionnée au § 1^{er}, alinéa 2.

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

- 1° l'identification de la spécialité;
- 2° l'autorisation et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit;
- 3° une justification de la demande, accompagnée des études cliniques ou épidémiologiques publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui permettent de vérifier si :

le cas échéant, 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;

le cas échéant, la ou les spécialités présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'article 35ter de la loi.

- 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.

Binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag volledig is.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven 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 eenmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

Indien de aanvraag niet is ingediend binnen de termijn vermeld in het eerste lid, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

Indien de aanvraag volledig is, wordt deze overgemaakt aan de Commissie. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de volledige aanvraag (dag 0). De termijn van 60 dagen neemt aanvang op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag.

Voor de specialiteiten waarvoor een aanvraag voor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 of § 2bis van de wet werd overgemaakt aan de Commissie, wordt geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld in de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

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, of, in voorkomend geval, betreffende de erkenning van een beduidende meerwaarde voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de wet, binnen een termijn van 30 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige en ontvankelijke aanvraag.

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 30 dagen en de Minister bevestigt of weigert de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet, of in voorkomend geval, van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de wet binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag. 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 30 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister bevestigt of weigert de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet, of in voorkomend geval, de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de wet, binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag.

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 60 dagen, wordt de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet, of in voorkomend geval, de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de wet, bestendigd. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De beslissingen van de Minister betreffende de aanvragen tot de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2 van de wet, of in voorkomend geval, de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de wet, worden geïntegreerd in de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

§ 4. In geval van een aanvraag tot opname op de lijst, kan de aanvrager in zijn aanvraag voor de betrokken specialiteit verzoeken om de toepassing van artikel 35ter, § 2, van de wet te bekomen, als zijn aanvraag betrekking heeft op één van de drie situaties bedoeld in § 2, eerste lid van dit artikel.

De aanvrager kan eveneens in zijn aanvraag verzoeken om voor de betrokken specialiteit de toepassing van artikel 35ter, § 2bis van de wet te bekomen, indien zijn aanvraag een situatie betreft zoals beschreven onder § 2, tweede lid van dit artikel.

De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de toepassing van artikel 35ter, § 1 of de toepassing van artikel 35ter, § 2 of § 2bis, tegelijkertijd met de beslissing en notificatie van de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 2 van dit besluit.

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

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept 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, une seule fois, lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

Si la demande n'est pas introduite dans le délai mentionné à l'alinéa 1^{er}, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept jours qui suivent la réception de la demande, et la demande est alors rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande, une seule fois, lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

Si la demande est complète, elle est transmise à la Commission. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande complète (jour 0). Le délai de 60 jours prend cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète.

Pour les spécialités pour lesquelles une demande d'application des dispositions de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis de la loi est transmise à la Commission, aucune nouvelle base de remboursement n'est fixée lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

La Commission 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 ou le cas échéant, en ce qui concerne la reconnaissance d'une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'article 35ter de la loi, dans un délai de 30 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète et recevable.

La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 30 jours et le Ministre confirme ou refuse l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la loi, dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande 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 30 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre confirme ou refuse l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la loi, dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète.

En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 60 jours, l'application des dispositions de l'article 35ter § 2, de la loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la loi, est confirmée. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur.

Les décisions du Ministre concernant les demandes d'application des dispositions de l'article 35ter, § 2, de la loi, ou le cas échéant, l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la loi, sont intégrées dans la première adaptation trimestrielle de la liste.

§ 4 En cas de demande d'admission dans la liste, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'application de l'article 35ter, § 2, de la loi, si sa demande concerne une des trois situations visées au § 2, alinéa 1^{er}, du présent article.

Le demandeur peut également, dans sa demande, solliciter l'application de l'article 35ter, § 2bis, de la loi, si sa demande concerne la situation visée au § 2, alinéa 2, du présent article.

Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'application de l'article 35ter, § 1^{er}, ou l'application de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, en même temps que la décision et la notification relative à la demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du chapitre II, section 2, du présent arrêté.

§ 5. Driemaandelijks wordt bij de aanpassing van de lijst waarvan sprake is in § 1 nagegaan of de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter § 2 of § 2bis van de wet kan behouden blijven, rekening houdend met de aanneming van nieuwe specialiteiten op de lijst.

§ 6. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis zal verlaagd worden op basis van § 1, § 2 of § 2bis van artikel 35ter van de wet, moeten de aanvragers tussen de opties kiezen zoals bedoeld in § 3 van artikel 35ter van de wet.

De aanvrager deelt zijn keuze mee binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in § 1, tweede lid, of in voorkomend geval, binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de notificatie van de beslissing zoals bedoeld in § 3, elfde of twaalfde lid.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de opties zoals bedoeld in § 3 van artikel 35ter van de wet, deelt hij dit mee aan het secretariaat binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in § 1, tweede lid, of in voorkomend geval, binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de notificatie van de beslissing zoals bedoeld in § 3, elfde of twaalfde lid.

Indien de vergoedingsbasis van een specialiteit overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 4, 2°, van de wet behouden wordt op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 1, § 2 of § 2bis, van de wet, wordt de letter « R » in de kolom « opmerkingen » van de lijst tussen haakjes geplaatst.

Wanneer nadien een farmaceutische specialiteit wordt opgenomen op de lijst die opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van artikel 35ter, § 1, § 2 of § 2bis, van de wet, worden de haakjes rond de letter « R » in de kolom « Opmerkingen » van de lijst verwijderd en wordt er geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld. »

Art. 5. In artikel 56 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 mei 2005, 19 januari 2010 en 26 januari 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in paragraaf 1 worden telkens de woorden « en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor de bepalingen van het artikel 35ter, § 2 of § 2bis van de wet van toepassing zijn, » ingevoegd tussen de woorden « en XXII, » en de woorden « worden de vergoedingsbases »;
- 2° paragraaf 1bis wordt opgeheven;
- 3° in paragraaf 1bis/1, tweede lid, 2°, worden de woorden « en waarvan de vergoedingsbasis aangepast wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 8ter » opgeheven;
- 4° in paragraaf 1bis/1, vierde lid, worden de woorden « en desgevallend artikel 8ter » opgeheven;
- 5° paragraaf 2, vierde lid wordt opgeheven.

Art. 6. In artikel 56ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 26 januari 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in paragraaf 2, tweede lid, 2°, worden de woorden « en waarvan de vergoedingsbasis aangepast wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 8ter » opgeheven.
- 2° in paragraaf 3 worden de woorden « en desgevallend artikel 8ter » opgeheven.

Art. 7. Artikel 56quater van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 26 januari 2011, wordt opgeheven.

Art. 8. In artikel 90 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in paragraaf 1 worden de woorden « of Cx » telkens vervangen door de woorden « , Cx, Fa of Fb » en worden de woorden « of Cxf » vervangen door de woorden « , Cxf, Fahf of Fbhf ».
- 2° in paragraaf 3 worden de woorden « of Cxh » vervangen door de woorden « , Cxh, Fah of Fbh » en worden de woorden « of Cxhf » vervangen door de woorden « , Cxhf, Fahf of Fbhf ».

§ 5. Lors de l'adaptation trimestrielle de la liste dont il est question au § 1^{er}, il est vérifié si l'application des dispositions de l'article 35ter § 2 ou § 2bis, de la loi peut être maintenue, compte tenu de l'intégration de nouvelles spécialités dans la liste.

§ 6. Pour les spécialités dont la base de remboursement sera réduite sur base du § 1^{er}, § 2 ou § 2bis, de l'article 35ter de la loi, les demandeurs doivent choisir entre les trois options visées au § 3 de l'article 35ter de la loi.

Le demandeur communique son choix dans un délai de 7 jours suivant la réception de la liste visée au § 1^{er}, alinéa 2, ou le cas échéant, dans un délai de 7 jours suivant la réception de la notification de la décision visée au § 3, alinéa 11 ou 12.

Si le demandeur opte pour ne pas choisir une des options visées au § 3 de l'article 35ter de la loi, il le communique au secrétariat dans les 7 jours suivant la réception de la liste visée au § 1^{er}, alinéa 2, ou le cas échéant, dans un délai de 7 jours suivant la réception de la notification de la décision visée au § 3, alinéa 11 ou 12.

Conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 4, 2°, de la loi, si la base de remboursement d'une spécialité est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application des dispositions de l'article 35ter, § 1^{er} § 2 ou § 2bis, de la loi, la lettre « R » dans la colonne « Observations » de la liste est mise entre parenthèses.

Lorsque, plus tard, une spécialité pharmaceutique qui devrait à nouveau donner lieu à l'application de l'article 35ter, § 1^{er}, § 2 ou § 2bis, de la loi, est inscrite sur la liste, les parenthèses autour du « R » dans la colonne « Observations » de la liste sont enlevées et il n'est pas fixé de nouvelle base de remboursement. »

Art. 5. Dans l'article 56 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 23 mai 2005, 19 janvier 2010 et 26 janvier 2011, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots « et à l'exception des spécialités pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi sont d'application » sont insérés chaque fois entre les termes « et XXII » et les mots « les bases de remboursement »;
- 2° le paragraphe 1^{er}bis est supprimé;
- 3° dans le paragraphe 1^{er}bis/1, alinéa 2, 2°, les mots « et dont la base de remboursement est adaptée conformément aux dispositions de l'article 8ter » sont supprimés;
- 4° dans le paragraphe 1^{er}bis/1, alinéa 4, les mots « et le cas échéant de l'article 8ter » sont supprimés;
- 5° le paragraphe 2, alinéa 4, est supprimé.

Art. 6. Dans l'article 56ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 26 janvier 2011, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, 2°, les mots « et dont la base de remboursement est adaptée conformément aux dispositions de l'article 8ter » sont supprimés.
- 2° dans le paragraphe 3, les mots « et le cas échéant l'article 8ter » sont supprimés.

Art. 7. L'article 56quater du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 26 janvier 2011, est supprimé.

Art. 8. Dans l'article 90 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2010, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le paragraphe 1^{er}, les termes « ou Cx » sont remplacés chaque fois par les termes « , Cx, Fa ou Fb » et les termes « ou Cxf » sont remplacés par les termes « , Cxf, Fahf ou Fbhf ».
- 2° dans le paragraphe 3, les termes « ou Cxh » sont remplacés par les termes « , Cxh, Fah ou Fbh » et les termes « ou Cxhf » sont remplacés par les termes « , Cxhf, Fahf ou Fbhf ».

Art. 9. In artikel 94 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 augustus 2005 en 20 november 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. Telkens wanneer een geneesmiddel op algemene benaming wordt voorgeschreven overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, of, met uitzondering van voorschriften voor dewelke de rechthebbende beschikt over een machtiging voor de vergoeding, afgeleverd door een adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling in overeenstemming met de bepalingen van artikel 80, indien een geneesmiddel behorend tot de ATC klasse J01 of J02 wordt voorgeschreven, komt de verzekering enkel tegemoet indien de apotheker één of meerdere verpakkingen van specialiteiten aflevert die opgenomen zijn op de lijst en overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. »;

2° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt :

« § 4. Wanneer meerdere specialiteiten overeenstemmen met de cumulatieve voorwaarden van paragrafen 1, 2 en/of 3, komt de verzekering bij de afleveringen in voor het publiek opengestelde officina's enkel tegemoet bij de effectieve aflevering van een specialiteit behorend tot de groep van de goedkoopste specialiteiten en rekening houdend met excipiënten met een algemeen bekend effect of het therapeutisch belang voor de patiënt overeenkomstig de richtlijnen vastgesteld door het Verzekeringscomité op advies van de Commissie.

Voor de bepaling van de groep van de goedkoopste specialiteiten, worden de specialiteiten gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte.

De groep van de goedkoopste specialiteiten bestaat dan uit de specialiteit waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.

Indien vanaf 1 juni 2012 de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens twee verschillende specialiteiten bevat, komt de verzekering enkel tegemoet bij de effectieve aflevering van de specialiteit waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste of de op één na laagste is.

Indien voor 1 juni 2012 de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verzekering enkel tegemoet bij de effectieve aflevering van de specialiteit waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste of de op één na laagste is of de op twee na laagste is.

De specialiteiten die volgens de in deze paragraaf vermelde voorwaarden behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten (of indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens twee (vanaf 1 juni 2012) of drie (voor 1 juni 2012) verschillende specialiteiten bevat : de specialiteiten waarvoor de verzekering tegemoetkomt overeenkomstig de bepalingen in de twee voorafgaande leden), worden maandelijks voor aanvang van de betrokken maand via het netwerk INTERNET door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

Tevens worden deze specialiteiten van rechtswege met een speciale vermelding opgenomen in het maandelijks RIZIV-referentiebestand via het netwerk FILE TRANSFER PROTOCOL op het adres <ftp://85.91.175.253>

Art. 10. In artikel 95 van hetzelfde besluit gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2004, 10 augustus 2005, 16 mei 2006 en 16 maart 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, a) worden de woorden « of Fa » ingevoegd tussen de woorden « categorie A » en de woorden « zijn geklasseerd »;

2° in § 1, b) worden de woorden « of de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie Fb zijn geklasseerd, telkens » ingevoegd tussen de woorden « sub a), » en de woorden « verminderd met »;

3° in het vijfde streepje van § 3, b), worden de woorden « met uitzondering van de erythropoëtines » ingevoegd tussen de woorden « hematopoëtische factoren » en de woorden « stollingsfactoren »

4° in het zesde streepje van § 3, b), worden de woorden « en albumines » opgeheven;

5° de bepaling onder het negende streepje van § 3, b), wordt opgeheven.

Art. 9. Dans l'article 94 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 10 août 2005 et 20 novembre 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Lorsqu'un médicament est prescrit en dénomination commune conformément aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ou, à l'exception des prescriptions pour lesquelles le bénéficiaire dispose d'une autorisation de remboursement délivrée par le médecin-conseil en conformité avec les dispositions de l'article 80, lorsqu'un médicament qui appartient aux classes ATC J01 ou J02 est prescrit, l'assurance n'intervient que si le pharmacien délivre un ou plusieurs conditionnements de spécialités qui figurent dans la liste et conformément aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. »;

2° le paragraphe 4 est remplacé comme suit :

« § 4. Lorsque plusieurs spécialités répondent aux conditions cumulatives figurant aux paragraphes 1, 2 et/ou 3, l'assurance n'intervient dans les délivrances dans les officines ouvertes au public que lors de la délivrance effective d'une spécialité appartenant au groupe des spécialités les moins chères et en tenant compte des excipients à effet notoire ou de l'intérêt thérapeutique pour le patient conformément aux directives établies par le Comité de l'assurance sur avis de la Commission.

Pour la détermination de groupe des spécialités les moins chères, les spécialités sont regroupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement.

Le groupe des spécialités les moins chères est constitué dès lors de la spécialité dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse et les spécialités dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) n'excède pas plus que cinq pourcent du plus bas.

Si à partir du 1^{er} juin 2012 le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au moins deux spécialités différentes, l'assurance n'intervient que lors de la délivrance effective de la spécialité dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse ou la pénultième.

Si avant le 1^{er} juin 2012 le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance n'intervient que lors de la délivrance effective de la spécialité dont la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) est la plus basse ou la pénultième ou l'antépénultième.

Les spécialités qui, suivant les conditions mentionnées dans ce paragraphe appartiennent au groupe des spécialités les moins chères (ou si le groupe des spécialités les moins chères ne contient pas au minimum deux (à partir du 1^{er} juin 2012) ou trois spécialités (avant le 1^{er} juin 2012) différentes : les spécialités pour lesquelles l'assurance intervient, conformément aux dispositions des deux alinéas précédents) doivent être communiquées mensuellement avant le début du mois concerné via le réseau INTERNET de l'Institut de l'Assurance Maladie et Invalidité sur l'adresse <http://www.inami.fgov.be>

En outre, ces spécialités doivent être incluses de plein droit avec une mention spéciale dans le fichier-référence mensuel INAMI via le réseau FILE TRANSFER PROTOCOL à l'adresse <ftp://85.91.175.253>

Art. 10. Dans l'article 95 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 2004, 10 août 2005, 16 mai 2006 et 16 mars 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1^{er}, a) les termes « ou Fa » sont insérés entre les termes « catégorie A » et les mots « ainsi que celle se rapportant »;

2° dans le § 1^{er}, b), les mots « ou la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont inscrites en catégorie Fb, chaque fois » sont insérés entre les termes « sous a) » et les mots « diminuées de »;

3° dans le cinquième tiret du § 3, b), sont insérés les mots « à l'exception des érythropoïétines » entre les mots « les facteurs hématopoïétiques » et les mots « facteurs de coagulation »

4° dans le sixième tiret du § 3, b), les mots « et albumines » sont supprimés;

5° la disposition sous le neuvième tiret du § 3, b), est abrogée.

Art. 11. Artikel 9 van dit besluit treedt in werking op 1 april 2012, met uitzondering van de wijzigingen wat betreft de aflevering van een geneesmiddel behorend tot de ATC klasse JO1 of JO2, die in werking treden op 1 mei 2012.

Art. 12. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor Economische Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 maart 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Economie, Consumenten
en Noordzee,
J. VANDE LANOTTE

Art. 11. L'article 9 du présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2012, à l'exception des modifications qui concernent la délivrance d'un médicament qui appartient aux classes ATC JO1 ou JO2 qui entrent en vigueur le 1^{er} mai 2012.

Art. 12. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 mars 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie, des Consommateurs
et de la Mer du Nord,
J. VANDE LANOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 896 (2012 — 581) [C — 2012/22105]

13 FEBRUARI 2012. — 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. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 17 februari 2012, 2e uitgave, op blz. 11437 en blz. 11439, de vermeldingen in verband met de specialiteit DIAMICRON schrappen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 896 (2012 — 581) [C — 2012/22105]

13 FEVRIER 2012. — 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. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 17 février 2012, 2^e édition, aux pages 11437 et 11439, supprimer les mentions se rapportant à la spécialité DIAMICRON.

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

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

F. 2012 — 897

[2012/201622]

2 FEVRIER 2012. — Arrêté du Gouvernement wallon fixant le statut administratif et pécuniaire du personnel de la carrière extérieure de Wallonie-Bruxelles International

Le Gouvernement wallon,

Vu l'accord de coopération du 20 mars 2008 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale créant une entité commune pour les relations internationales de Wallonie-Bruxelles, notamment l'article 4;

Vu le décret du 8 mai 2008 portant assentiment à l'accord de coopération entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale créant une entité commune pour les relations internationales de Wallonie-Bruxelles et le décret du 8 mai 2008 portant assentiment, pour ce qui concerne les matières transférées par la Communauté française à la Région wallonne, à l'accord de coopération entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale créant une entité commune pour les relations internationales de Wallonie-Bruxelles;

Vu les avis de l'Inspection des Finances, donnés le 24 avril 2007, le 31 octobre 2007 et le 8 novembre 2007;

Vu l'accord du Ministre de la Fonction publique, donné le 9 novembre 2007;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 novembre 2007;

Vu les avis n° 44.792/2/V, n° 46.839/4 et n° 50.293/4 du Conseil d'Etat, donnés le 4 août 2008, le 7 juillet 2009 et le 28 septembre 2011 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu les protocoles n° 497 et n° 563 du Comité de secteur XVI, établis les 17 janvier 2008 et 1^{er} février 2012;