

**Art. 2.** In de bijlage bij datzelfde besluit worden na de woorden “de gerealiseerde educatie”, in punt C., vierde streepje van hoofdstuk V betreffende het verslag van de educator, de volgende woorden toegevoegd : “ , inclusief de plaats waar de verstrekkingen verleend zijn. ”

**Art. 3.** Dit koninklijk besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2013.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 mei 2014.

FILIP

Van Koningswege :

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

**Art. 2.** Dans l'annexe à ce même arrêté, les mots suivants sont ajoutés après les mots « l'éducation réalisée », au point C., 4<sup>ie</sup> tiret du chapitre V relatif au rapport de l'éducateur : « , l'endroit où ont été dispensées les prestations inclus. »

**Art. 3.** Le présent arrêté royal produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

**Art. 4.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 mai 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22288]

**3 JUNI 2014.** — 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

FILIP, 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 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, § 6, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 17 juni 2009 en 10 december 2009, § 8, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, § 9, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 13 januari 2014;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 maart 2014;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 8 januari 2014;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 55.775/2 van de Raad van State, gegeven op 28 april 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 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.** Artikel 1 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 9 augustus 2002, 27 april 2004, 16 mei 2006, 15 februari 2007 en 19 januari 2010, wordt aangevuld met de bepaling onder 30<sup>o</sup>, luidende :

32<sup>o</sup> “Biosimilaire geneesmiddel” : Een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd vergund.

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22288]

**3 JUIIN 2014.** — 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

PHILIPPE, 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, l'article 35bis, § 2bis, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 22 juin 2012, § 6, inséré par la loi du 10 août 2001, § 7, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 19 décembre 2008, 17 juin 2009 et 10 décembre 2009, § 8, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, § 9, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 13 janvier 2014;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 6 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 12 mars 2014;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 8 janvier 2014;

Vu l'analyse préalable de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis n<sup>o</sup> 55.775/2 du Conseil d'Etat, donné le 28 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> 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 9 août 2002, du 27 avril 2004, du 16 mai 2006, du 15 février 2007 et du 19 janvier 2010, est complété par la disposition sous 30<sup>o</sup>, libellée comme suit :

32<sup>o</sup> « Médicament biosimilaire » : un médicament biologique similaire qui est autorisé conformément aux termes de l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

**Art. 2.** Artikel 3, § 1, tweede lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt vervangen als volgt :

“Het Instituut publiceert via het netwerk INTERNET op het adres <http://www.riziv.fgov.be> :

1. Alle beslissingen van de Minister en de motiveringen die geleid hebben tot die beslissingen;

2. De definitieve beoordelingsrapporten of, op voorstel van de dienst om de leesbaarheid te verbeteren, de syntheses van de definitieve beoordelingsrapporten voor de aanvragen op basis van artikel 14 of 37, voor de aanvragen voor vergoeding in klasse 2B en voor de aanvragen voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat voor al dan niet reeds ingeschreven specialiteiten”.

**Art. 3.** In artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007 en 19 januari 2010, worden in de definitie van subklasse 3A en subklasse 3C de woorden “artikel 6bis, § 1, derde lid” vervangen door de woorden “artikel 6bis, § 1, eerste tot en met vierde lid”.

**Art. 4.** In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007, 20 november 2007, 19 januari 2010, 16 maart 2010, 26 januari 2011, 12 maart 2012 en 3 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° onder 3°, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende :

“Bij aanneming voor een tegemoetkoming is de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt minstens 41% lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden.”

2° de bepaling onder 4° wordt vervangen als volgt :

“4° Indien de in 3°), eerste lid van dit artikel bedoelde specialiteiten worden opgenomen op de lijst nadat een referentiecluster werd gevormd, dan mag de vergoedingsbasis van deze specialiteiten niet hoger liggen dan deze van de specialiteiten die behoren tot deze referentiecluster, rekening houdend met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen, met het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de eventuele vergoedingsvoorwaarden.”

3° artikel 8 wordt aangevuld met de bepaling onder 7°, luidende :

“7°) Overeenkomstig 2° mag de vergoedingsbasis van het biosimilaire geneesmiddel niet hoger liggen dan deze van de vergoedbare referentiespecialiteit.”

**Art. 5.** In artikel 11, tweede lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de twee laatste zinnen vervangen door de volgende zinnen :

“In dit geval wordt de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Indien na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0).”

**Art. 6.** Artikel 11bis, tweede lid van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt vervangen als volgt :

“Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn van 60 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Indien na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0). De aanvraag wordt vervolgens verder administratief afgehandeld zoals bepaald in artikel 37bis van dit besluit.”

**Art. 2.** L'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, est remplacé comme suit :

« L'Institut publie par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> :

1. Toutes les décisions du Ministre et les motivations qui ont donné lieu à ces décisions;

Les rapports d'évaluation définitifs ou sur proposition du service pour plus de lisibilité, les synthèses des rapport d'évaluation définitifs, pour les demandes d'inscription sur base de l'article 14 ou 37, pour les demandes de remboursement en classe 2B et pour les demandes de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, pour des spécialités inscrites ou non sur la liste. »

**Art. 3.** A l'article 5 du même arrêté modifié par les arrêtés royaux du 15 février 2007 et du 19 janvier 2010, dans la définition de la sous-classe 3A et sous-classe 3C les mots « l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa » sont remplacés par les mots « l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa jusque y compris le 4<sup>e</sup> alinéa ».

**Art. 4.** A l'article 8 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 15 février 2007, du 20 novembre 2007, du 19 janvier 2010, du 16 mars 2010, du 26 janvier 2011, du 12 mars 2012 et du 3 décembre 2013, sont apportées les modifications suivantes :

1° au point 3°, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

« Au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. est au moins 41 % inférieure à la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. »

2° le point 4° est remplacé comme suit :

« 4° Si les spécialités visées au point 3°), à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article sont inscrites dans la liste après qu'un cluster de référence a été composé, la base de remboursement de ces spécialités ne peut excéder celle des spécialités appartenant à ce cluster de référence, tenant compte de la forme pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement ainsi que des conditions de remboursement éventuelles. »

3° l'article 8 est complété par le 7° rédigé comme suit :

« 7°) Conformément au 2°, la base de remboursement d'un médicament biosimilaire ne peut pas être supérieur à celle de la spécialité de référence remboursable. »

**Art. 5.** A l'article 11, alinéa 2 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, les deux dernières phrases sont remplacées par les phrases suivantes :

« Dans ce cas, le délai de 180 jours visé à l'article 13 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). »

**Art. 6.** L'article 11bis, alinéa 2 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 février 2007, est remplacé comme suit :

« Si la demande est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en mentionnant les éléments qui font défaut. Dans ce cas, le délai de 60 jours est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). Ensuite, le traitement administratif de la demande se poursuit comme le prévoit l'article 37bis du présent arrêté. »

**Art. 7.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 11ter ingevoegd, luidende :

“Art. 11ter. Indien het een aanvraag betreft die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3C, gaat het secretariaat van de Commissie binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt de aanvrager in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarna de termijn van 90 dagen begint te lopen.

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn van 90 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Indien na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0).”

**Art. 8.** In artikel 12 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 november 2007, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende :

“Gedurende de procedure voor de aanvragen op basis van artikel 14 of 37 kan de aanvrager eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de vraag om gehoord te worden.”

**Art. 9.** Artikel 15 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt vervangen als volgt :

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

De deskundige(n) bezorgen het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen. Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.

Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen aangesteld door het bureau overeenkomstig de bepalingen van artikel 15, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.”

**Art. 7.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 11ter, rédigé comme suit :

« Art. 11ter. S'il s'agit d'une demande classée par le demandeur en classe 3C, le secrétariat de la Commission vérifie, dans les huit jours de la réception de la demande d'admission, si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de 90 jours prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

Si la demande est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en mentionnant les éléments qui font défaut. Dans ce cas, le délai de 90 jours est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0). »

**Art. 8.** Dans l'article 12 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 2007, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 :

« Au cours de la procédure de demande d'admission pour les demandes d'inscription sur base de l'article 14 ou 37, le demandeur peut solliciter une audition de la Commission soit après réception du rapport d'évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition. »

**Art. 9.** L'article 15 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, est remplacé comme suit :

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

Le(s) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, qui est rédigé en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard dans les 60 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 13. Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension.

Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés désignés par le bureau conformément aux dispositions de l'article 15, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission. »

**Art. 10.** In artikel 16 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002 en 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt de eerste zin aangevuld als volgt :

“met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 180 dagen mag bedragen. Indien er na het verstrijken van 180 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.”

2° in het tweede lid wordt de tweede zin vervangen als volgt :

“Dit gemotiveerd voorstel is ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening zoals bedoeld in artikel 62 ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 81bis en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen.”

**Art. 11.** Artikel 17, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt vervangen als volgt :

“In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken en met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.”

**Art. 12.** In de artikelen 22 en 42 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de woorden “die belast wordt” vervangen door de woorden “die belast worden”.

**Art. 13.** In artikel 22 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het tweede lid wordt opgeheven;

2° in het vroegere vierde lid, dat het derde lid wordt, wordt de derde zin vervangen als volgt :

“In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.”

**Art. 10.** A l'article 16 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 août 2002 et du 15 février 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° A l'alinéa 1<sup>er</sup>, la première phrase est complétée comme suit :

« étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 180 jours. Si, à l'expiration de 180 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »

2° A l'alinéa 2 la deuxième phrase est remplacée comme suit :

« Cette proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement, au groupe de remboursement, ainsi qu'au délai et aux éléments afférents à la révision individuelle telle que visée à l'article 62, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément à l'article 81bis et suivants, assortie d'une proposition relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, ainsi qu'une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. »

**Art. 11.** L'article 17, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 15 février 2007, est remplacé comme suit :

« Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »

**Art. 12.** Aux articles 22 et 42 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, les mots « lequel est chargé » sont remplacés par les mots « lesquels sont chargés »;

**Art. 13.** A l'article 22 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° le deuxième alinéa est abrogé;

2° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 3, la troisième phrase est remplacée par ce qui suit :

« Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. »

**Art. 14.** In artikel 23 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002 en 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt de eerste zin aangevuld als volgt :

“met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 180 dagen mag bedragen. Indien er na het verstrijken van 180 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.”

2° in het eerste lid wordt de tweede zin vervangen als volgt :

“Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen aangesteld door het bureau overeenkomstig de bepalingen van artikel 22, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.”

**Art. 15.** In artikel 24 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt de zin “In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen.” vervangen door de zin “In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.”

**Art. 16.** Artikel 28, punt 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt aangevuld als volgt :

“, meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen.”

**Art. 17.** Artikel 29 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt opgeheven.

**Art. 18.** In artikel 30 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002 en 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° de eerste zin van het vroegere tweede lid, dat het eerste lid wordt, wordt vervangen als volgt :

“De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel dat eveneens een beoordeling bevat binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 11ter bedoelde termijn van 90 dagen.”

**Art. 19.** In artikel 31 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt de zin “In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen.” vervangen door de zin “In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.”

**Art. 20.** In artikel 32 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de woorden “binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen na de aanvang van de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen” vervangen door de woorden “binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de aanvang van de in artikel 11ter bedoelde termijn van 90 dagen”.

**Art. 14.** A l'article 23 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 août 2002 et du 15 février 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° A l'alinéa 1<sup>er</sup>, la première phrase est complétée comme suit :

« étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 180 jours. Si, à l'expiration de 180 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »

2° A l'alinéa 1<sup>er</sup>, la deuxième phrase est remplacée comme suit :

« Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés désignés par le bureau conformément aux dispositions de l'article 22, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission. »

**Art. 15.** A l'article 24 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, la phrase « Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. » est remplacé par la phrase « Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. »

**Art. 16.** L'article 28, point 2° du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, est complété comme suit :

« , plus spécifiquement le prix qui est attribué par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé. »

**Art. 17.** L'article 29 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, est abrogé.

**Art. 18.** A l'article 30 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 août 2002 et du 15 février 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est abrogé;

2° la première phrase de l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacée comme suit :

« La Commission formule une proposition motivée comportant l'évaluation dans un délai de 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 11ter. »

**Art. 19.** A l'article 31 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, la phrase « Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'au jour de la réception des objections ou des remarques, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. » est remplacé par la phrase « Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. »

**Art. 20.** A l'article 32 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, les mots « dans un délai n'excédant pas 150 jours après le début du délai de 180 jours prévu à l'article 13 » sont remplacés par les mots « dans un délai n'excédant pas 60 jours après le début du délai de 90 jours prévu à l'article 11ter ».

**Art. 21.** In artikel 33 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "150 dagen" worden vervangen door de woorden "60 dagen";

2° de woorden "180 dagen" worden vervangen door de woorden "90 dagen";

3° de woorden "artikel 13" worden vervangen door de woorden "artikel 11ter".

**Art. 22.** In artikel 34 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002 en 15 februari 2007, worden de woorden "op de 181ste dag na de aanvang van de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen" vervangen door de woorden "op de 91ste dag na de aanvang van de in artikel 11ter bedoelde termijn van 90 dagen".

**Art. 23.** In artikel 35 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007 en 19 januari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden "meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen";

2° in paragraaf 2 worden het tweede en het derde lid opgeheven;

3° in paragraaf 3 wordt het eerste lid opgeheven;

4° in paragraaf 3 worden in het vroegere tweede lid dat het eerste lid wordt de woorden " dat eveneens een beoordeling bevat" ingevoegd tussen de woorden "formuleert een gemotiveerd voorstel" en de woorden "binnen een termijn van";

5° in paragraaf 4 worden de woorden "7 dagen" vervangen door de woorden "10 dagen";

6° in paragraaf 4 wordt de vierde zin vervangen als volgt :

"In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden."

**Art. 24.** In hoofdstuk II, afdeling 2, van hetzelfde besluit, wordt een onderafdeling 7 ingevoegd, luidende :

"Onderafdeling 7. — Biosimilaire geneesmiddelen."

Art. 37ter. § 1. In geval van een aanvraag tot opname van een biosimilaire geneesmiddel, moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst :

1° identificatie van de specialiteit;

2° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning, desgevallend de originele Engelstalige versie van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake;

3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

4° een voorstel betreffende de terugbetaling vergeleken met de vergoedingsmodaliteiten van de referentiespecialiteit;

5° een verantwoording van het voorstel.

§ 2. De procedure verloopt zoals aangegeven in onderafdeling 2.

§ 3. In voorkomend geval, kan de aanvrager gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen verstrekken.

§ 4. In dit geval verloopt de procedure zoals aangegeven in onderafdeling 1."

**Art. 21.** A l'article 33 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « 150 jours » sont remplacés par les mots « 60 jours »;

2° les mots « 180 jours » sont remplacés par les mots « 90 jours »;

3° les mots « article 13 » sont remplacés par les mots « article 11ter ».

**Art. 22.** Dans l'article 34 du même arrêté, modifié par l'arrêts royaux du 9 août 2002 et 15 février 2007, les mots « le 181e jour qui suit le début du délai de 180 jours prévu à l'article 13 » sont remplacés par les mots « le 91e jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu à l'article 11ter ».

**Art. 23.** A l'article 35 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 9 août 2002 et modifié par les arrêtés royaux de 15 février 2007 et 19 janvier 2010, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup> le point 3° est complété par les mots « plus spécifiquement le prix qui est attribué par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé »;

2° dans le paragraphe 2 l'alinéa 2 et 3 sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3 le 1<sup>er</sup> alinéa est abrogé;

4° dans le paragraphe 3 l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 1, les mots « comportant l'évaluation » sont insérés entre les mots « une proposition motivée » et les mots « dans un délai »;

5° dans le paragraphe 4 les mots « 7 jours » sont remplacés par les mots « 10 jours »;

6° dans le paragraphe 4 la quatrième phrase est remplacée comme suit :

« Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension.»

**Art. 24.** Au Chapitre II, Section 2, du même arrêté, il est inséré une sous-section 6 rédigée comme suit :

« Sous-section 7. — Médicaments biosimilaires

« Art. 37ter. § 1<sup>er</sup> En cas de demande d'admission d'un médicament biosimilaire, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a) 2) de la liste :

1° identification de la spécialité;

2° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant, la version originale anglaise du rapport européen public d'évaluation (EPAR) du comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut le rapport d'évaluation public (PAR) de l'état de référence (RMS) et les références au processus d'inscription appliqué, se référant aux règlements Belgique et/ou européen d'application;

3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie;

4° une proposition considérant le remboursement comparé aux modalités de remboursement de la spécialité de référence;

5° une justification de la demande;

§ 2. La procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 2.

§ 3. Le demandeur peut le cas échéant fournir des études économico-sanitaires et une motivation scientifique.

§ 4. Dans ce cas la procédure se déroule comme indiqué dans la sous-section 1<sup>re</sup>. »

**Art. 25.** In artikel 38 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 februari 2013, wordt er tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende :

“Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat afkomstig is van de aanvrager, kan de aanvrager gedurende de procedure eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de vraag om gehoord te worden.”

**Art. 26.** In artikel 40, § 1 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 juli 2009, worden de woorden “ de artikelen 79bis, 79ter en in afwijking van artikel 80bis ” vervangen door de woorden “artikel 79bis”.

**Art. 27.** In artikel 41, tweede lid van hetzelfde besluit, wordt de eerste zin aangevuld als volgt :

“, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat of het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.”

**Art. 28.** In art. 42 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de woorden “In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 20 dagen tot de dag van ontvangst van de bezwaren of opmerkingen” vervangen door de woorden “In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.”

**Art. 29.** In artikel 43 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

“Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen aangesteld door het bureau overeenkomstig de bepalingen van artikel 42, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.”

2° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende :

“Indien de aanvraag voor vergoeding van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat afkomstig is van de aanvrager, is het gemotiveerd voorstel ofwel een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening zoals bedoeld in artikel 62 ofwel een gemotiveerd voorstel om een procedure op te starten volgens de bepalingen van artikel 81bis en volgende dat zowel een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen.”

**Art. 30.** In artikel 44 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt in het eerste lid de vierde zin vervangen als volgt :

“In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.”

**Art. 25.** Dans l'article 38 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 27 février 2013, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 3 :

« Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social émane du demandeur, celui-ci peut, au cours de la procédure de demande d'admission solliciter une audition de la Commission soit après réception du rapport d'évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.»

**Art. 26.** A l'article 40, § 1, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 14 juillet 2009, les mots « des articles 79bis, 79ter et par dérogation à l'article 80bis » sont remplacés par les mots « de l'article 79bis ».

**Art. 27.** A l'article 41, l'alinéa 2 du même arrêté, la première phrase est complétée comme suit :

« étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu de réaction du demandeur ou tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »

**Art. 28.** A l'article 42 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, les mots « Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 20 jours jusqu'au jour de la réception des objections ou des remarques. » sont remplacés par les mots « Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. »

**Art. 29.** A l'article 43 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

« Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés désignés par le bureau conformément aux dispositions de l'article 42, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission. »

2° entre les alinéas 2 et 3 un alinéa rédigé comme suit est inséré :

« Lorsque la demande de remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, émane du demandeur, la proposition motivée est soit une proposition motivée assortie d'une position relative aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement, au groupe de remboursement, ainsi qu'au délai et aux éléments afférents à la révision individuelle telle que visée à l'article 62, soit une proposition motivée d'entamer une procédure conformément à l'article 81bis et suivants, assortie d'une proposition relative aux conditions de remboursement, ainsi qu'une description des incertitudes et des questions pour lesquelles la Commission souhaite obtenir des réponses à l'issue du contrat. »

**Art. 30.** A l'article 44 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 15 février 2007, la quatrième phrase est remplacée comme suit :

« Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. »

**Art. 31.** In artikel 56, § 1 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 mei 2005, 19 januari 2010, 26 januari 2011 en 12 maart 2012, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd luidende :

“De gelijktijdige en bijkomende vermindering bedoeld in de vorige leden van deze paragraaf wordt ook toegepast op de specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten, maar waarop de bepalingen van artikel 35ter, § 1 of 35quater van de wet niet worden toegepast.”

**Art. 32.** In hetzelfde besluit wordt in hoofdstuk III, afdeling 1, een artikel 63bis ingevoegd, luidende :

“Art 63bis. Gedurende de procedure voor individuele herziening kan de aanvrager eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de vraag om gehoord te worden.”

**Art. 33.** In artikel 65 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt het woord “interne” ingevoegd tussen de woorden “het bureau duidt een” en “deskundige” en worden de woorden “en een externe deskundige en/” ingevoegd tussen de woorden “deskundige” en “of een werkgroep van deskundigen”;

2° in het tweede lid wordt het woord “herziene” opgeheven;

3° de laatste zin van het laatste lid wordt vervangen als volgt :

“In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, loopt de procedure verder.

**Art. 34.** In artikel 66 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt het eerste lid vervangen als volgt :

“Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen aangesteld door het bureau overeenkomstig de bepalingen van artikel 65, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.”

**Art. 35.** Artikel 79ter van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 januari 2010 en artikel 80bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004, worden opgeheven.

**Art. 36.** In artikel 81 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden “een definitief negatief voorstel heeft geformuleerd, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis § 1 van de wet, of voor specialiteiten waarvoor de Commissie” opgeheven;

2° het eerste lid wordt aangevuld als volgt :

“In dit geval zal het definitief beoordelingsrapport, goedgekeurd door de Commissie, als uitgangspunt voor de besprekingen in de werkgroep dienen.”

3° het tweede lid wordt opgeheven

4° het derde lid wordt aangevuld als volgt :

« 5° specialiteiten waarvan de therapeutische waarde wordt uitgedrukt in klasse 2, overeenkomstig artikel 5, en waarvan de referentie-specialiteit die een gelijksoortig therapeutisch effect vertoont in de zin van artikel 8, eerste lid, 2°, een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter “T” in de kolom “Opmerkingen” van de lijst, overeenkomstig artikel 84.

5° in het vierde lid worden de woorden “a) ofwel op eigen initiatief binnen de 7 dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte is gebracht van het gemotiveerd definitief negatief voorstel van de Commissie, of,” en het punt b) opgeheven;

**Art. 31.** Dans l’article 56, § 1 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 23 mai 2005, 19 janvier 2010, 26 janvier 2011 et 12 mars 2012, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

« La réduction simultanée visée aux alinéas précédents de ce paragraphe, est également appliquée aux spécialités contenant le même principe actif, mais auxquelles les dispositions prévues à l’article 35ter, § 1<sup>er</sup> ou 35quater de la loi ne sont pas appliquées. »

**Art. 32.** Dans le même arrêté, il est inséré au chapitre III, section 1<sup>re</sup>, un article 63bis; rédigé comme suit :

« Art 63bis. Au cours de la procédure de révision individuelle, le demandeur peut solliciter une audition de la Commission soit après réception du rapport d’évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu’au jour fixé pour l’audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d’audition. »

**Art. 33.** A l’article 65 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 15 février 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° A l’alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « interne et un expert externe et/ » sont insérés entre les mots « expert » et les mots « ou un groupe de travail d’experts »;

2° A l’alinéa 2, le mot « revu » est abrogé;

3° la dernière phrase au dernier alinéa est remplacée comme suit :

« Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu’au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Si, à l’expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n’a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la procédure suit son cours.

**Art. 34.** A l’article 66 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 15 février 2007, le premier alinéa est remplacée comme suit :

« Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés désignés par le bureau conformément aux dispositions de l’article 65, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d’évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d’évaluation définitif approuvé par la Commission. »

**Art. 35.** L’article 79ter du même arrêté, remplacé par l’arrêté royal du 31 janvier 2010, et l’article 80bis, inséré par l’arrêté royal du 27 avril 2004, sont abrogés.

**Art. 36.** A l’article 81 du même arrêté, remplacé par l’arrêté royal du 11 février 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l’alinéa 1<sup>er</sup> les mots « a formulé une proposition définitive négative visée à l’article 35bis, § 1<sup>er</sup> alinéa 1<sup>er</sup> de la loi, ou pour les spécialités pour lesquelles la Commission » sont abrogés;

2° l’alinéa 1<sup>er</sup> est complété comme suit :

« Dans ce cas, le rapport d’évaluation définitif approuvé par la Commission sert de point de départ pour la discussion du groupe de travail. »

3° L’alinéa 2 est abrogé

4° L’alinéa 3 est complété comme suit :

« 5° spécialités dont la valeur thérapeutique est exprimée en classe 2, conformément à l’article 5, et dont la spécialité de référence présentant un effet thérapeutique analogue au sens de l’article 8, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, est une spécialité désignée par la lettre « T » dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l’article 84.

5° dans l’alinéa 4, les mots « a) soit de sa propre initiative, dans les 7 jours après qu’il a été informé par le secrétariat de la Commission de la proposition définitive négative motivée de la Commission, ou » sont abrogés et le point b) est abrogé;



6° tussen het vijfde en het zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidende :

“ De aanvrager bezorgt op dezelfde dag een kopie van zijn verzoek aan het secretariaat van de Commissie.”

**Art. 37.** In hetzelfde besluit wordt in hoofdstuk V, een artikel 81*bis* ingevoegd, luidende :

“Art. 81*bis*. De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35*bis*, § 7, van de wet, na voorstel van de Commissie om een overeenkomst af te sluiten, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie een voorstel tot overeenkomst heeft geformuleerd volgens de bepalingen van artikel 35*bis*, § 7 van de wet.

De aanvrager richt zijn verzoek tot het afsluiten van een overeenkomst aan de Minister binnen de 7 dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte werd gebracht van het voorstel van de Commissie tot afsluiten van een overeenkomst.

Bij dit verzoek voegt hij zijn voorstel van budgettair compensatiemechanisme evenals een vraag tot opschorting van de termijn bedoeld in artikel 35*bis*, § 3, zesde lid van de wet.

De aanvrager bezorgt op dezelfde dag een kopie van zijn verzoek aan het secretariaat van de Commissie.

Deze opschorting kan niet langer duren dan 120 dagen.

De Minister beschikt over een termijn van 7 dagen na de aanvraag om het Instituut, de aanvrager en de Commissie van de datum van ontvangst van de aanvraag op de hoogte te brengen. Bij ontbreken van deze mededeling van de Minister aan de aanvrager binnen de 7 dagen volgend op de ontvangst van het verzoek, wordt het akkoord van de Minister geacht gegeven te zijn.

De termijn, bedoeld in artikel 35*bis* § 3 zesde lid van de wet wordt opgeschort vanaf de dag van ontvangst van het verzoek door de Minister tot de dag van het afsluiten van de overeenkomst, of in voorkomend geval, tot de dag van de mededeling van de Minister aan de aanvrager niet te kunnen ingaan op haar verzoek.”

**Art. 38.** In artikel 82 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010, wordt het derde lid aangevuld met de bepaling onder g), luidende :

“g) de voorzitter of een van de twee ondervoorzitters en/of een academisch lid van de Commissie.”

**Art. 39.** In artikel 84 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de eerste zin worden de woorden “of zijn” ingevoegd tussen de woorden “ingeschreven worden” en de woorden “op de lijst”;

2° in de tweede zin worden de woorden “de inschrijving van deze specialiteiten geldt” vervangen door de woorden “de inschrijving van deze specialiteiten, of in voorkomend geval de modaliteiten voor de vergoeding van een nieuwe therapeutische indicatie, gelden”.

**Art. 40.** In artikel 85, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de eerste zin worden de woorden “en ten laatste 3 maanden” opgeheven;

2° in het derde streepje worden de woorden “, of in voorkomend geval een nieuwe aanvraag tot vergoeding van de nieuwe therapeutische indicatie,” ingevoegd tussen de woorden “de lijst” en “in te dienen”;

3° in het derde streepje wordt de tweede zin aangevuld als volgt :

“volgens de modaliteiten geldig gedurende het laatste jaar van de overeenkomst”;

4° in het vierde streepje worden de woorden “, of in voorkomend geval de nieuwe therapeutische indicatie” ingevoegd tussen de woorden “de betrokken specialiteit” en de woorden “te schrappen”.

6° entre les alinéas 5 et 6 il est inséré un alinéa rédigé comme suit :

« Le demandeur envoie le même jour une copie de sa demande au secrétariat de la Commission. »

**Art. 37.** Dans le même arrêté, au chapitre V, il est inséré un article 81*bis*, rédigé comme suit :

« Art. 81*bis*. Le demandeur peut, après proposition de la Commission de conclure une convention, conformément à l'article 35*bis*, § 7, de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition de convention visée à l'article 35*bis*, § 7 de la loi.

Le demandeur adresse sa demande de conclusion d'une convention au Ministre dans les 7 jours après qu'il a été informé par le secrétariat de la Commission de la proposition de la Commission de conclusion d'une convention.

A cette demande, il joint sa proposition de mécanisme de compensation budgétaire ainsi qu'une demande de suspension du délai visé à l'article 35*bis*, § 3, 6<sup>e</sup> alinéa de la loi.

Le demandeur envoie le même jour une copie de sa demande au secrétariat de la Commission.

Cette suspension ne peut pas dépasser 120 jours.

Le Ministre dispose d'un délai de 7 jours après réception de la demande pour informer l'Institut, le demandeur et la Commission de la date de réception de la demande. En l'absence de cette communication du Ministre au demandeur dans les 7 jours suivant la réception de la demande, l'accord du Ministre est censé être donné.

Le délai visé à l'article 35*bis*, § 3, 6<sup>e</sup> alinéa de la loi est suspendu à partir du jour de la réception de la demande par le Ministre jusqu'au jour de la conclusion de la convention ou, le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur de ne pas donner suite à sa demande. »

**Art. 38.** A l'article 82 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 11 février 2010, l'alinéa 3 est complété par le g) rédigé comme suit :

« g) la présidente ou un des deux vice-présidents et/ou un membre académique de la Commission. »

**Art. 39.** A l'article 84 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 11 février 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1<sup>er</sup> phrase les mots « of zijn » sont insérés entre les mots “ingeschreven worden” et les mots “op de lijst”;

2° dans le deuxième phrase les mots « L'inscription de ces spécialités est valable » sont remplacés par les mots « L'inscription de ces spécialités, ou le cas échéant les modalités de remboursement d'une nouvelle indication thérapeutique, sont valables ».

**Art. 40.** A l'article 85, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 11 février 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1<sup>er</sup> phrase les mots « et au plus tard 3 mois » sont abrogés;

2° au troisième tiret les mots « ou le cas échéant une nouvelle demande de remboursement pour une nouvelle indication thérapeutique, » sont insérés entre les mots « la liste » et « conformément »

3° au troisième tiret la 2<sup>e</sup> phrase est complété comme suit :

« selon les modalités de la dernière année de la convention »;

4° au quatrième tiret les mots « ou le cas échéant la nouvelle indication thérapeutique » sont insérés entre les mots « la liste » et les mots « la suppression ».

**Art. 41.** Alle in het kader van het voornoemde besluit van 21 december 2001 lopende dossiers, waarvan op het ogenblik van de inwerking-treding van dit besluit de gezamenlijke schorsingsduur meer dan 180 dagen bedraagt, worden afgesloten en de aanvrager wordt hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Alle dossiers die in het kader van het voornoemde besluit van 21 december 2001 lopend zijn op datum van de inwerking-treding van dit besluit worden voortgezet volgens de bepalingen zoals die van kracht waren voor die datum.

**Art. 42.** Dit besluit treedt in werking op 1ste juli 2014.

**Art. 43.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juni 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Economie en Noordzee,

J. VANDE LANOTTE

**Art. 41.** Tous les dossiers en cours traités dans le cadre de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 et dont, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, la durée de suspension est supérieure à 180 jours, sont clôturés. Le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Tous les dossiers traités dans le cadre de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 qui sont en cours à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont menés jusqu'à leur terme selon les dispositions en vigueur avant cette date.

**Art. 42.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2014.

**Art. 43.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juin 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie et de la Mer du Nord,

J. VANDE LANOTTE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2014/00490]

**11 MAART 2014.** — Koninklijk besluit betreffende de toekenning van een toelage voor een veiligheids- en samenlevingscontract voor gemeenten die vroeger een veiligheids- en samenlevingscontract hadden in het kader van de implementatie van een lokaal beleid voor veiligheid en preventie voor het jaar 2014. — Addendum

In het *Belgisch Staatsblad* van 9 april 2014, tweede editie, op bladzijde 30434, dient het volgende toegevoegd te worden :

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2014/00490]

**11 MARS 2014.** — Arrêté royal relatif à l'octroi d'une allocation contrat de sécurité et de société destinée aux communes ex-contrats de sécurité et de société dans le cadre de la mise en œuvre d'une politique locale de sécurité et de prévention pour l'année 2014. — Addendum

Dans le *Moniteur belge* du 9 avril 2014, deuxième édition, à la page 30434, il y a lieu d'ajouter l'annexe qui suit :

#### BIJLAGE 2 - Lijst der in aanmerking komende uitgaven

#### HERINNERING

Dubbele financiering is niet toegestaan.

Lokaal veiligheids- en preventiebeleid – Activiteitssector I : bijdrage tot de werking van de politiezones

Kan worden aangerekend op de vergoeding :

- storting van een deel van of de hele toelage aan de politiezone;
- storting van een deel of van de hele toelage aan de politiezone die in mindering wordt gebracht van het verschuldigde bedrag door de gemeente voor de werking van de politiezone.

Lokaal veiligheids- en preventiebeleid – Activiteitssector II : bestrijding van de criminaliteit, de overlast en het onveiligheidsgevoel + activiteitssector IV : gewelddadige radicalisering

De hieronder beschreven in aanmerking komende uitgaven zijn ook van toepassing voor activiteitssector IV, teneinde pilootprojecten te ondersteunen in de voorkoming van gewelddadige radicalisering.

#### A. PERSONEELSKOSTEN

##### 1. Algemeen

De personeelskosten verwijzen naar de loonkosten of elke andere kost die door de werkgever worden gedragen voor de indienststelling van het in het kader van het strategisch plan aangeworven personeel. Hierin zijn begrepen : de premies (tweetaligheidspremie, vergoeding voor onregelmatige prestaties en overuren), de kosten voor het woon-werkverkeer met het openbaar vervoer en de sociale bijdrage, rekening houdend met het toegekende forfaitaire bedrag.

De personeelskosten *omvatten niet* het uniform, het materieel en de bijzondere vergoedingen zoals de reiskosten tijdens zendingen en de ontslagkosten.