

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

[C – 2014/11411]

17 JUNI 2014. — Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties

De Minister van Economie,

Gelet op de artikelen V.9, 2°, en V.12 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht;

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 5 december 2013 en 26 februari 2014;

Gelet op de adviezen van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 5 december 2013 en 26 februari 2014;

Gelet op het advies 55.695/1 van de Raad van State, gegeven op 3 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties*

Artikel 1. Worden onderworpen aan de bepalingen van boek V, titel 2, hoofdstuk 2 van het Wetboek van economisch recht :

1° de volgende implantaten die worden vermeld in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen :

- a) de implantaten van categorie I.A;
- b) de implantaten van categorie I.C die worden vermeld onder A. Oftalmologie en L. Orthopedie en traumatologie;
- c) de implantaten van categorie I.G die worden vergoed zoals a) of b);
- d) de implantaten van verstrekking 167694-167705.

2° de hoortoestellen zoals bepaald in artikel 3, 3°, van het koninklijk besluit van 4 juli 2004 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van audioloog en van audicien en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties en van de lijst van handelingen waarmee de audioloog en de audicien door een arts kan worden belast.

HOOFDSTUK 2. — *Maximumprijzen en maximummarges van implantaten*

Art. 2. De prijzen van de single chamber hartstimulatoren, dual chamber hartstimulatoren, triple chamber hartstimulatoren en resynchronisatiehartstimulatoren van categorie I.A die worden vermeld in bijlage 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 25 juni 2014, mogen de RIZIV-plafondprijzen niet overschrijden.

Art. 3. De ziekenhuisapotheker mag voor de in artikel 1, 1° bedoelde implantaten die hij aflevert, een marge van 10 % aanrekenen op de werkelijk toegepaste af-fabrieksprijs, btw inbegrepen, met een grensbedrag van 148,74 euro.

Art. 4. Voor de vaststelling van het grensbedrag bedoeld in artikel 3 wordt rekening gehouden met het geheel van de componenten van het implantaat.

HOOFDSTUK 3. — *Maximumprijzen en maximummarges van terugbetaalbare geneesmiddelen*

Art. 5. De maximummarges en maximumprijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen worden als volgt berekend :

1° voor de geneesmiddelen verkocht door de officina-apothekers aan het publiek mogen de marges voor de verdeling in het groot en voor het ter hand stellen van geneesmiddelen niet hoger liggen dan de bedragen die op grond van de volgende regels worden verkregen :

- a) voor de groothandelaar :

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

[C – 2014/11411]

17 JUIN 2014. — Arrêté ministériel désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments

Le Ministre de l'Économie,

Vu les articles V.9, 2°, et V.12 du Code de droit économique, insérés par la loi du 3 avril 2013;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique;

Vu les avis de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques, donnés les 5 décembre 2013 et 26 février 2014;

Vu les avis de la Commission de régulation des prix, donnés les 5 décembre 2013 et 26 février 2014;

Vu l'avis 55.695/1 du Conseil d'État, donné le 3 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. — *Désignation des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments.*

Article 1^{er}. Sont soumis aux dispositions du Livre V, titre 2, chapitre 2 du Code de droit économique :

1° les implants suivants qui sont mentionnés en annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs :

- a) les implants de la catégorie I.A;
- b) les implants de la catégorie I.C qui sont mentionnés sous A. Ophtalmologie et L. Orthopédie et traumatologie;
- c) les implants de la catégorie I.G qui sont remboursés de la même manière que a) ou b);
- d) les implants de la prestation 167694-167705.

2° les appareils auditifs définis à l'article 3, 3°, de l'arrêté royal du 4 juillet 2004 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'audiologue et d'audicien et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont l'audiologue et l'audicien peut être chargé par un médecin.

CHAPITRE 2. — *Prix maxima et marges maxima des implants*

Art. 2. Les prix des stimulateurs cardiaques single chamber, des stimulateurs cardiaques dual chamber, des stimulateurs cardiaques triple chamber et des stimulateurs cardiaques de resynchronisation de catégorie I.A. qui sont mentionnés en annexe 1^{re} de l'arrêté royal du 25 juin 2014 précité, ne peuvent pas dépasser les prix plafonds établis par l'INAMI.

Art. 3. Pour les implants visés à l'article 1^{er}, 1°, qu'il fournit, le pharmacien hospitalier peut facturer une marge de 10 % sur le prix ex-usine réellement appliqué, T.V.A. comprise, avec un plafond de 148,74 euros.

Art. 4. Pour la fixation du plafond mentionné à l'article 3, il est tenu compte de l'ensemble des composants de l'implant.

CHAPITRE 3. — *Prix maxima et marges maxima des médicaments remboursables*

Art. 5. Les marges maxima et les prix maxima des médicaments remboursables sont calculés comme suit :

1° pour les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine, les marges pour la distribution en gros et pour la délivrance des médicaments ne peuvent être supérieures aux montants qui résultent de l'application des règles suivantes :

- a) pour le grossiste :

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

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

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

b) voor de officina-apotheker :

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

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

2° de maximumverkoopprijs door officina-apothekers aan het publiek, btw inbegrepen, met uitzondering van de zuurstof, omvat de maximumverkoopprijs af-fabriek, de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling in de voor het publiek opengestelde apotheken, berekend overeenkomstig 1°, a) en b), het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, en de btw berekend aan de geldende voet.

3° voor de zuurstof bevat de maximumverkoopprijs aan het publiek, btw inbegrepen, de maximumverkoopprijs af-fabriek exclusief btw vermenigvuldigd met een coëfficiënt van 1,23 en de btw berekend aan de geldende voet.

4° de maximumverkoopprijs per farmaceutische eenheid van terugbetaalbare geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuisapotheker mag niet hoger liggen dan de verkoopprijs af-fabriek, btw inbegrepen, van de grootste bestaande publieksverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste bestaande kliniekverpakking ingeschreven in bijlage I 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, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

Wanneer de geneesmiddelen echter afgeleverd worden aan niet-gehospitaliseerde patiënten, wordt de in voorgaande lid bedoelde verkoopprijs af-fabriek, btw inbegrepen, verhoogd met een marge van 21,75 %, met een maximum van 7,11 euro, welke ook de door de verpleeginrichting gevolgde aankoopweg weze.

Deze bepaling geldt niet voor radio-farmaceutische producten.

5° In geval van levering van geneesmiddelen in "orale-vaste" vorm en die worden toegediend aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven, wordt de maximumprijs berekend op basis van de af-fabrieksprijs exclusief btw verhoogd met de economische marge van de groothandelaar en de economische marge van de apotheker, die overeenkomen met die van de grootste verkoopbare publieksverpakking ingeschreven in bijlage I van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, waarvoor geen bulkverpakking of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet beschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verhoogd met de btw berekend aan de geldende voet en gedeeld door het aantal eenheden van deze verpakking.

Art. 6. § 1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de houder van de vergunning voor parallelinvoer sturen vóór 31 maart van elk jaar aan de Prijzendienst een verklaring die voor elk geneesmiddel de tijdens het voorbije jaar verkochte hoeveelheid in België vermeldt.

§ 2. De groothandelaars en de apothekers zijn verplicht hun voorraad te verkopen tegen de prijzen die golden vóór de prijsverhoging.

HOOFDSTUK 4. — *Maximumprijzen en maximummarges van niet-terugbetaalbare geneesmiddelen*

Art. 7. De maximummarges en maximumprijzen van niet-terugbetaalbare geneesmiddelen worden als volgt berekend :

1° voor de geneesmiddelen verkocht aan het publiek door de officina-apothekers mag de marge van de groothandelaar niet hoger liggen dan 13,1 % van zijn verkoopprijs, btw niet inbegrepen, met een maximum van 2,18 euro per verpakking, en mag de marge van de apotheker niet hoger liggen dan 31 % van zijn verkoopprijs, btw niet inbegrepen, met een maximum van 7,44 euro per verpakking.

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

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

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

b) pour le pharmacien d'officine :

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

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

2° le prix maximum de vente au public par les pharmaciens d'officine, T.V.A. comprise, à l'exception de l'oxygène, comprend le prix maximum de vente ex-usine, les marges pour la distribution en gros, les marges pour la délivrance dans les officines ouvertes au public, calculées conformément au 1°, a) et b), le montant de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, 2e alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

3° pour l'oxygène, le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, comprend le prix maximum de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, multiplié par un coefficient de 1,23 et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

4° le prix de vente maximum par unité pharmaceutique des médicaments remboursables délivrés par un pharmacien hospitalier ne peut dépasser le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, du plus grand conditionnement public existant ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique existant, inscrit dans la liste reprise à l'annexe I 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, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

Toutefois, lorsque les médicaments sont délivrés à des patients non hospitalisés, le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, visé à l'alinéa précédent, est augmenté d'une marge de 21,75 %, avec un maximum de 7,11 euros, quelle que soit la filière d'achat suivie par l'établissement hospitalier.

Cette disposition ne vaut pas pour les produits radio-pharmaceutiques.

5° en cas de livraison de médicaments sous forme «orale-solide» et qui sont administrés aux ayants-droits qui séjournent dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos, le prix maximum est calculé sur base du prix ex-usine hors T.V.A., augmenté de la marge économique du grossiste et de la marge économique du pharmacien qui correspondent au plus grand conditionnement remboursable vendu au public inscrit dans la liste reprise à l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, pour lequel il n'existe pas de conditionnement en vrac ou de conditionnement hospitalier et qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis § 1^{er}bis, de la loi à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, augmenté de la T.V.A. au taux en vigueur et divisé par le nombre d'unités contenues dans ce conditionnement.

Art. 6. § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle envoient, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

§ 2. Les grossistes et les pharmaciens sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent aux prix antérieurs à la hausse de prix.

CHAPITRE 4. — *Prix maxima et marges maxima des médicaments non remboursables*

Art. 7. Les marges maxima et les prix maxima des médicaments non remboursables sont calculés comme suit :

1° pour les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine, la marge du grossiste ne peut dépasser 13,1 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, avec un maximum de 2,18 euros par conditionnement, et la marge du pharmacien ne peut dépasser 31 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, avec un maximum de 7,44 euros par conditionnement.

2° de maximumverkoopprijs per farmaceutische eenheid van de geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuisapotheker mag niet hoger liggen dan de verkoopprijs af-fabriek, btw inbegrepen, van de grootste bestaande publieksverpakking of bij ontstentenis ervan, van de kleinste bestaande kliniekverpakking, verhoogd met 21,75 % met een maximum van 7,11 euro, welke ook de door de verpleeginrichting gevolgde aankoopweg weze, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

3° de maximumverkoopprijs door officina-apothekers aan het publiek, btw inbegrepen, omvat de maximumverkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling in de voor het publiek opengestelde apotheken, berekend overeenkomstig artikel 7, 1°, van dit besluit en de btw berekend aan de geldende voet.

4° wanneer de geneesmiddelen echter afgeleverd worden aan niet-gehospitaliseerde patiënten, wordt de verkoopprijs af-fabriek, btw inbegrepen, verhoogd met een marge van 21,75 %, met een maximum van 7,11 euro welke ook de door de verpleeginrichting gevolgde aankoopweg weze.

Deze bepaling geldt niet voor radio-farmaceutische producten.

5° de prijs die het ziekenhuis op factuur aan de patiënt aanreket, wordt bepaald naargelang het aantal afgeleverde farmaceutische eenheden.

6° in geval van levering van geneesmiddelen in "orale-vaste" vorm en die worden toegediend aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven, wordt de maximumprijs berekend op basis van de af-fabrieksprijs exclusief btw, verhoogd met de economische marge van de groothandelaar en de economische marge van de apotheker, die overeenkomen met die van de grootste niet-vergoedbare publieksverpakking, waarvoor geen bulkverpakking of ziekenhuisverpakking bestaat, verhoogd met de btw berekend aan de geldende voet, en gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van deze verpakking.

Art. 8. § 1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de houder van de vergunning voor parallelinvoer sturen vóór 31 maart van elk jaar aan de Prijzendienst een verklaring die voor elk geneesmiddel de tijdens het voorbije jaar verkochte hoeveelheid in België vermeldt.

§ 2. De groothandelaars en de apothekers zijn verplicht hun voorraad te verkopen tegen de prijzen die golden vóór de prijsverhoging.

HOOFDSTUK 5. — Maximumprijzen en maximummarges van geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur

Art. 9. De maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling worden berekend als volgt :

1° voor de geneesmiddelen, bedoeld in dit hoofdstuk, die terugbetaalbaar zijn in het kader van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en verkocht aan het publiek door de officina-apothekers, mogen de marges voor de verdeling in het groot en het ter hand stellen van de geneesmiddelen niet hoger liggen dan de bedragen berekend op grond van de regels opgenomen in artikel 5, 1° en 2° van dit besluit.

2° voor de geneesmiddelen, terugbetaalbaar in het kader van voormelde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en die aan het publiek worden verkocht door de officina-apothekers, is de maximumverkoopprijs aan het publiek, btw inbegrepen, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 5, van dit besluit.

3° voor de geneesmiddelen bedoeld in dit hoofdstuk, niet aangenomen voor terugbetaling in het raam van de voormelde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en die door de officina-apothekers verkocht zijn aan het publiek, mogen de marges voor de verdeling in het groot en het ter hand stellen van de geneesmiddelen niet hoger liggen dan de bedragen berekend op grond van de regels opgenomen in artikel 7, 1°, van dit besluit, met uitzondering van de geneesmiddelen vergund overeenkomstig artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje ("generiek") van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, ("generiek") en artikel 6bis, § 11, ("generiek van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie"), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, niet aangenomen voor terugbetaling in het raam van de voormelde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en die

2° le prix de vente maximum par unité pharmaceutique des médicaments délivrés par un pharmacien hospitalier ne peut dépasser le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, du plus grand conditionnement public existant ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique existant, augmenté de 21,75 % avec un maximum de 7,11 euros, quelle que soit la filière d'achat suivie par l'établissement hospitalier, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans le conditionnement.

3° le prix maximum de vente au public par les pharmaciens d'officine, T.V.A. comprise, comprend le prix maximum de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, les marges pour la distribution en gros, les marges pour la délivrance dans les officines ouvertes au public, calculées conformément à l'article 7, 1° alinéa, du présent arrêté et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

4° toutefois, lorsque les médicaments sont délivrés à des patients non hospitalisés, le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise est augmenté d'une marge de 21,75 %, avec un maximum de 7,11 euros, quelle que soit la filière d'achat suivie par l'établissement hospitalier.

Cette disposition ne s'applique pas aux produits radio-pharmaceutiques.

5° le prix facturé au patient par l'établissement hospitalier est déterminé au prorata du nombre d'unités pharmaceutiques délivrées.

6° en cas de livraison de médicaments sous forme «orale-solide» et qui sont administrés aux ayants-droits qui séjournent dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos, le prix maximum est calculé sur base du prix ex-usine, T.V.A. non comprise, augmenté de la marge économique du grossiste et de la marge économique du pharmacien qui correspondent au plus grand conditionnement non remboursable vendu au public, pour lequel il n'existe pas de conditionnement en vrac ou de conditionnement hospitalier, augmenté de la T.V.A. au taux en vigueur et divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

Art. 8. § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle envoient, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

§ 2. Les grossistes et les pharmaciens sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent aux prix antérieurs à la hausse de prix.

CHAPITRE 5. — Prix maxima et marges maxima des médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur base de la littérature scientifique publiée

Art. 9. Les marges maxima pour la distribution en gros et les marges pour la délivrance dans les officines ouvertes au public, sont calculées comme suit :

1° pour les médicaments visés dans le présent chapitre, admis au remboursement dans le cadre de la loi concernant l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, coordonnée le 14 juillet 1994, qui sont vendus au public par les pharmaciens d'officine, les marges pour la distribution en gros et pour la dispensation des médicaments ne peuvent être supérieures aux montants calculés sur base des règles reprises à l'article 5, 1° et 2° du présent arrêté.

2° pour les médicaments, admis au remboursement dans le cadre de la loi précitée concernant l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, et vendus au public par les pharmaciens d'officine, le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, est calculé conformément aux dispositions de l'article 5, du présent arrêté.

3° pour les médicaments visés dans le présent chapitre, non admis au remboursement dans le cadre de la loi précitée concernant l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, et qui sont vendus au public par les pharmaciens d'officine, les marges pour la distribution en gros et pour la dispensation des médicaments ne peuvent être supérieures aux montants calculés sur base des règles reprises à l'article 7, 1°, du présent arrêté, à l'exception des médicaments enregistrés conformément à l'article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret ("générique") de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou enregistrés conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret, («générique») et à l'article 6bis, § 11 («générique d'un médicament de référence enregistré par la commission européenne»), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, non admis au remboursement dans le cadre de la loi précitée concernant l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, vendus au public par les pharmaciens d'officine; pour ces derniers, les marges pour la

door de officina-apothekers verkocht zijn aan het publiek; voor deze laatste mogen de marges voor de verdeling in het groot en het ter hand stellen van de geneesmiddelen in absolute waarde evenwel niet hoger liggen dan de marges die van toepassing zijn voor de overeenstemmende referentiespecialiteiten.

4° voor de niet-vergoedbare geneesmiddelen in het kader van voormelde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en die aan het publiek worden verkocht door de officina-apothekers, is de maximumverkoopprijs aan het publiek, btw inbegrepen, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 7 van dit besluit.

5° voor de geneesmiddelen bedoeld in dit hoofdstuk, zijn de bepalingen van artikel 5 en de bepalingen van artikel 7 van toepassing.

Art. 10. § 1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de houder van de vergunning voor parallelinvoer sturen vóór 31 maart van elk jaar aan de Prijzendienst een verklaring die voor elk geneesmiddel de tijdens het voorbije jaar verkochte hoeveelheid in België vermeldt.

§ 2. De groothandelaars en de apothekers zijn verplicht hun voorraad te verkopen tegen de prijzen die golden vóór de prijsverhoging.

HOOFDSTUK 6. — *Maximumprijzen en maximummarges van terugbetaalbare en niet- terugbetaalbare geneesmiddelen, geïmporteerd om redenen van volksgezondheid en die niet beschikbaar zijn op de Belgische markt*

Art. 11. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die zijn ingevoerd en ter beschikking gesteld van de patiënten overeenkomstig artikel 6^{quater}, § 1, 4°), van dezelfde wet.

De maximumverkoopprijs, btw inbegrepen, van de officina-apotheker of van de ziekenhuisapotheker voor de in de eerste paragraaf bedoelde geneesmiddelen, is de verkoopprijs exclusief btw van het buitenlands laboratorium, of van de buitenlandse fabrikant, of van de buitenlandse invoerder, of van de buitenlandse groothandelaar, zoals vermeld op de factuur, vermeerderd met de maximummarge voor de terhandstelling door de officina-apotheker of de ziekenhuisapotheker zoals vastgelegd in de artikelen 5 en 7 van dit besluit, en de btw berekend aan de geldende voet.

Op aanvraag van de Prijzendienst is de officina-apotheker of de ziekenhuisapotheker verplicht om volgende stukken over te leggen :

1° een kopie van de factuur die duidelijk het onderscheid vermeldt tussen de verkoopprijs btw inbegrepen en de verkoopprijs btw niet inbegrepen gefactureerd door het buitenlands laboratorium of de buitenlandse fabrikant of de buitenlandse invoerder of de buitenlandse groothandelaar evenals de volledige gegevens die toelaten om deze laatsten te identificeren;

2° een schriftelijke verklaring van de voorschrijver, « verklaring van de voorschrijver » genoemd, opgesteld volgens het model bedoeld in bijlage VI of VI^{bis} van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

HOOFDSTUK 7. — *Slotbepaling*

Art. 12. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2014, met uitzondering van artikel 7, 6°, dat in werking treedt op een door de minister te bepalen datum.

Brussel, 17 juni 2014.

J. VANDE LANOTTE

distribution en gros et pour la dispensation des médicaments ne peuvent pas être supérieures en valeur absolue aux marges qui sont d'application pour les spécialités de référence correspondantes.

4° pour les médicaments non admis au remboursement dans le cadre de la loi précitée concernant l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, vendus au public par les pharmaciens d'officine, le prix maximum de vente au public, T.V.A. comprise, est calculé conformément aux dispositions de l'article 7 du présent arrêté.

5° pour les médicaments visés dans le présent chapitre, les dispositions de l'article 5 et les dispositions de l'article 7 sont d'application.

Art. 10. § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle envoient, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

§ 2. Les grossistes et les pharmaciens sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent aux prix antérieurs à la hausse de prix.

CHAPITRE 6. — *Prix maxima et marges maxima des médicaments remboursables et non remboursables, importés pour des raisons de santé publique et qui ne sont pas disponibles sur le marché belge*

Art. 11. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux médicaments à usage humain, visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui sont importés et mis à disposition de patients conformément à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 4°), de la même loi.

Pour les médicaments visés au paragraphe premier, le prix maximum de vente, T.V.A. comprise, du pharmacien d'officine ou du pharmacien d'hôpital, est le prix de vente, T.V.A. non comprise, du laboratoire étranger, ou du fabricant étranger, ou de l'importateur étranger, ou du grossiste étranger, tel que mentionné sur la facture, augmenté de la marge maximale pour la délivrance par le pharmacien d'officine ou du pharmacien d'hôpital, telle que prévue aux articles 5 et 7 du présent arrêté, et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

A la demande du Service des Prix, le pharmacien d'officine ou le pharmacien d'hôpital, est obligé de présenter les pièces suivantes :

1° une copie de la facture qui fait expressément mention de la distinction entre le prix de vente, T.V.A. comprise, et le prix de vente, T.V.A. non comprise, facturé par le laboratoire étranger, ou par le fabricant étranger, ou par l'importateur étranger ou par le grossiste étranger, ainsi que toutes données qui permettent d'identifier ces derniers;

2° une déclaration écrite du prescripteur, « déclaration du prescripteur », établi conformément le modèle visé à l'annexe VI ou VI^{bis} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

CHAPITRE 7. — *Disposition finale*

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014, à l'exception de l'article 7, 6°, qui entre en vigueur à une date à déterminer par le ministre.

Bruxelles, le 17 juin 2014.

J. VANDE LANOTTE

PROGRAMMATORISCHE FEDERALE OVERHEIDSDIENST MAATSCHAPPELIJKE INTEGRATIE, ARMOEDEBESTRIJDING EN SOCIALE ECONOMIE

[C - 2014/11400]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 26 mei 2002 betreffende het recht op maatschappelijke integratie, inzonderheid op artikel 16, § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie, artikel 35, § 1;

SERVICE PUBLIC FEDERAL DE PROGRAMMATION INTEGRATION SOCIALE, LUTTE CONTRE LA PAUVRETE ET ECONOMIE SOCIALE

[C - 2014/11400]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'intégration sociale, notamment l'article 16, § 2;

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale, notamment l'article 35, § 1^{er};