

Art. 5. In hetzelfde besluit worden in de Nederlandse versie de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "geneesheer" wordt telkens vervangen door het woord "arts";

2° het woord "geneesheren" wordt telkens vervangen door het woord "artsen":

3° het woord "geneesheer-specialist" wordt telkens vervangen door het woord "arts-specialist";

4° het woord "geneesheren-specialisten" wordt telkens vervangen door het woord "artsen-specialisten";

5° het woord "kandidaat-geneesheren-specialisten" wordt telkens vervangen door het woord "kandidaat-artsen-specialisten";

6° het woord "geneesheer-ambtenaar" wordt telkens vervangen door het woord "arts-ambtenaar";

7° de woorden "Orde der geneesheren" worden telkens vervangen door de woorden "Orde der artsen".

Art. 6. Artikel 4, 2° van dit besluit treedt in werking bij de eerstvolgende volledige hersamenstelling van de Hoge Raad.

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 februari 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2016/22120]

7 MAART 2016. — 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 wetten van 17 februari 2012 en 22 juni 2012, en artikel 35ter, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 30 juli 2013, 7 februari 2014, 19 december 2014 en 26 december 2015;

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

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 2 december 2015;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 7 december 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 7 januari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 januari 2016;

Gelet op het advies nr. 58.856/2 van de Raad van State, gegeven op 22 januari 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 8 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 15 februari 2007,

Art. 5. Dans le même arrêté, les modifications suivantes sont apportées dans la version néerlandaise :

1° le mot « geneesheer » est chaque fois remplacé par le mot « arts »;

2° le mot « geneesheren » est chaque fois remplacé par le mot « artsen »;

3° le mot « geneesheer-specialist » est chaque fois remplacé par le mot « arts-specialist »;

4° le mot « geneesheren-specialisten » est chaque fois remplacé par le mot « artsen-specialisten »;

5° le mot « kandidaat-geneesheren-specialisten » est chaque fois remplacé par le mot « kandidaat-artsen-specialisten »;

6° le mot « geneesheer-ambtenaar » est chaque fois remplacé par le mot « arts-ambtenaar »;

7° les mots « Orde der geneesheren » sont chaque fois remplacés par les mots « Orde der artsen ».

Art. 6. L'article 4, 2° du présent arrêté entre en vigueur lors de la prochaine recomposition complète du Conseil supérieur.

Art. 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 février 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2016/22120]

7 MARS 2016. — 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 les lois des 17 février 2012 et 22 juin 2012, et l'article 35ter, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 30 juillet 2013, 7 février 2014, 19 décembre 2014 et 26 décembre 2015;

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

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 2 décembre 2015;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 7 décembre 2015;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 7 janvier 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 20 janvier 2016;

Vu l'avis n° 58.856/2 du Conseil d'Etat, donné le 22 février 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 8 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 des 15 février 2007, 20 novembre 2007, 19 janvier 2010,

20 november 2007, 19 januari 2010, 16 maart 2010, 26 januari 2011, 12 maart 2012, 3 december 2013 en 3 juni 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

In de bepaling onder 3° worden het tweede en het derde lid vervangen als volgt:

« Indien de verzekeringstegemoetkoming geen 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, is bij aanneming voor een tegemoetkoming, de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van voornoemde specialiteit minstens

- 43,64 % lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorraarden, in het geval de prijsdalingen in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, volgens de bepalingen van artikel 69, negentiende lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

- 45 % lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorraarden, in het geval de 17% prijsdaling in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werd toegepast na 12 jaar, maar de 2,41 % prijsdaling na 15 jaar nog niet, volgens de bepalingen van artikel 69, negentiende lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

- 54,35 % lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorraarden, in het geval de prijsdaling van 19 % in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen nog niet werd toegepast na 12 en na 15 jaar, volgens de bepalingen van artikel 69, negentiende lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3C wordt in voorkomend geval een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie. Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van die referentiespecialiteit wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen, met het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de eventuele vergoedingsvoorraarden van die referentiespecialiteiten.

De bepalingen van artikel 56ter en van de leden 27 en 28 van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, kunnen toegepast worden voor de voornoemde specialiteiten.;

Indien de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, is bij aanneming voor een tegemoetkoming, de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van voornoemde specialiteit minstens

- 51,52 % lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorraarden, in het geval de prijsdaling in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werden toegepast, volgens de bepalingen van artikel 69, negentiende lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

- 52,68 % lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorraarden, in het geval de 17 % prijsdaling in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen reeds werd toegepast na 12 jaar, maar de 2,41 % prijsdaling na 15 jaar nog niet, volgens de bepalingen van artikel 69, negentiende lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

- 60,72 % lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorraarden, in het geval de prijsdaling van 19 % in het kader van de maatregel oude geneesmiddelen nog niet werd toegepast na 12 en na 15 jaar, volgens de bepalingen van artikel 69, negentiende lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

De bepalingen van artikel 56ter en van de leden 27 en 28 van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, kunnen toegepast worden voor de voornoemde specialiteiten. »

16 mars 2010, 26 janvier 2011, 12 mars 2012, 3 décembre 2013 et 3 juin 2014, sont apportées les modifications suivantes :

Dans la disposition dans 3°, le deuxième et troisième alinéa sont remplacés comme suit :

« Si l'intervention de l'assurance n'équivaut pas à 100 p.c. de la base de remboursement, au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité précitée est au moins

- 43,64 % inférieur 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, si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéa 19, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé;

- 45 % inférieur 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, si la baisse de prix de 17 % dans le cadre de la mesure vieux médicaments après 12 ans a été appliquée, tandis que la baisse de prix de 2,41 % après 15 ans pas encore, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéa 19, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé;

- 54,35 % inférieur 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, si la baisse de prix de 19 % dans le cadre de la mesure vieux médicaments après 12 et 15 ans n'a pas encore été appliquée, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéa 19, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Le cas échéant, pour les spécialités classées en classe 3C, une spécialité de référence est fixée par la Commission. Pour la fixation de la base de remboursement de cette spécialité de référence, il est tenu 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 de ces spécialités de référence.

Les dispositions de l'article 56ter et des alinéas 27 et 28 de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, peuvent être appliquées pour les spécialités précitées. ;

Si l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité précitée

- 51,52 % inférieur 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, si les baisses de prix dans le cadre de la mesure vieux médicaments ont déjà été appliquées, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéa 19, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé;

- 52,68 % inférieur 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, si la baisse de prix de 17 % dans le cadre de la mesure vieux médicaments après 12 ans a été appliquée, tandis que la baisse de prix de 2,41 % après 15 ans pas encore, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéa 19, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé;

- 60,72 % inférieur 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, si la baisse de prix de 19 % dans le cadre de la mesure vieux médicaments après 12 et 15 ans n'a pas encore été appliquée, conformément aux dispositions de l'article 69, alinéa 19, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Les dispositions de l'article 56ter et des alinéas 27 et 28 de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, peuvent être appliquées pour les spécialités précitées. ».

Art. 2. In artikel 55bis, § 6 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en vervangen bij het koninklijk besluit van 12 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het tweede lid, worden de woorden « elfde of twaalfde » vervangen door de woorden « negende, tiende of elfde »;

2° Het derde lid wordt opgeheven;

3° De paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

« Indien voor een specialiteit de bepalingen van artikel 35ter § 2 of § 2bis van de wet toegepast worden, wordt de letter "r" in de kolom "opmerkingen" van de lijst geplaatst. Wanneer nadien een farmaceutische specialiteit wordt opgenomen op de lijst die aanleiding geeft tot het intrekken van de uitzondering bedoeld in artikel 35ter § 2 of § 2bis van de Wet, wordt de letter "r" vervangen door de letter "R" in de kolom "Opmerkingen". »

Art. 3. In artikel 56 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 mei 2005, 19 januari 2010, 26 januari 2011, 12 maart 2012 en 3 juni 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, eerste en tweede lid, worden de woorden « V.8.7 » ingevoegd tussen de woorden « V.8.1 » en « VII.9 »;

2° In Paragraaf 1, wordt het derde lid opgeheven;

3° In Paragraaf 1bis/1, wordt het tweede lid, vervangen als volgt:

“De lijst van de betrokken specialiteiten vermeld in het voorgaande lid bevat de specialiteiten, bedoeld in artikel 55bis of artikel 55ter.”

4° in het artikel wordt een paragraaf 1bis/2 ingevoegd, luidende:

« § 1bis /2. Voor de specialiteiten die met de letter "C" of "G" zijn aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst, wordt de vergoedingsbasis verminderd op basis van de bepalingen in § 1 op het ogenblik van hun inschrijving op de lijst.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van de mededeling omtrent hun inschrijving op de lijst, een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de 2,41 % daling voorzien in § 1, conform de bepalingen van artikel 56ter, § 2bis.

Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van artikel 56ter, § 1 is voldaan en stelt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit vrij van de toepassing van de 2,41 % daling voorzien in § 1, op het ogenblik van zijn inschrijving op de lijst. »

5° In paragraaf 2, eerste en tweede lid, worden de woorden « V.8.7 » ingevoegd tussen de woorden « V.8.1 » en « VII.9 ». »

Art. 4. In artikel 56ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 26 januari 2011 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 maart 2012 en 3 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht

1° In paragraaf 2, tweede lid wordt vervangen als volgt:

“De lijst van de betrokken specialiteiten vermeld in het voorgaande lid bevat de specialiteiten, bedoeld in artikel 56, § 2, eerste of tweede lid.”

2° in het artikel wordt een paragraaf 2bis ingevoegd, luidende:

« § 2bis. Voor de specialiteiten die met de letter "C" of "G" zijn aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst, wordt de vergoedingsbasis verminderd op basis van de bepalingen in artikel 56, § 2, tweede lid, op het moment van hun inschrijving op de lijst.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze mededeling omtrent hun inschrijving op de lijst, een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de bepalingen van artikel 56, § 2, tweede lid, conform de bepalingen van § 1.

Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de zeven dagen na ontvangst van deze mededeling.

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

1° de identificatie van de specialiteit;

2° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de evolutie van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de specialiteit geïdentificeerd onder 1° vanaf de inschrijving in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de evolutie van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven

Art. 2. A l'article 55bis, § 6, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et remplacé par l'arrêté royal du 12 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1° A l'alinéa 2, les mots « alinéa 11 ou 12 » sont remplacés par les mots « alinéa 9, 10 ou 11 » ;

2° L'alinéa 3 est abrogé ;

3° Le paragraphe est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Si les dispositions de l'article 35ter § 2 ou § 2bis de la loi sont d'application pour une spécialité, la lettre "r" est mise dans la colonne "Observations" de la liste. Lorsque, plus tard, une spécialité pharmaceutique est inscrite sur la liste, qui donne lieu à la rétraction de l'exception visée à l'article 35ter § 2 ou § 2bis de la Loi, la lettre "r" dans la colonne "Observations" de la liste est remplacée par la lettre "R". »

Art. 3. A l'article 56 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 23 mai 2005, 19 janvier 2010, 26 janvier 2011, 12 mars 2012 et 3 juin 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au paragraphe 1^{er}, alinéas 1 et 2, les mots « V.8.7 » sont ajoutés entre les mots « V.8.1 » et « VII.9 » ;

2° Au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est abrogé ;

3° Au Paragraphe 1^{erbis}/1, l'alinéa 2, est remplacé comme suit :

“La liste des spécialités concernées mentionnée à l'alinéa précédent contient les spécialités visées à l'article 55bis ou 55ter.”

4° Dans l'article, un paragraphe 1^{erbis}/2 est ajouté, rédigé comme suit :

« § 1bis /2. Pour les spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste, la base de remboursement est diminuée sur base des dispositions du § 1, le moment de leur admission sur la liste.

Après réception de la communication de leur admission sur la liste, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense à l'application de la diminution de 2,41 % prévue au § 1^{er}, conformément aux dispositions de l'article 56ter, § 2bis.

Le secrétariat vérifie si les conditions de l'article 56ter, § 1^{er} sont satisfaites et, le cas échéant, exonère la spécialité concernée de l'application de la diminution de 2,41 % prévue au § 1^{er}. »

5° Dans le paragraphe 2, alinéas 1 et 2, les mots « V.8.7 » sont ajoutés entre les mots « V.8.1 » et « VII.9 ». »

Art. 4. A l'article 56ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 26 janvier 2011 et modifié par les arrêtés royaux des 12 mars 2012 et 3 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au paragraphe 2, alinéa 2 est remplacé comme suit :

“La liste des spécialités concernées mentionnée à l'alinéa précédent contient les spécialités visées à l'article 56, § 2, alinéas 1^{er} ou 2,”

2° Dans l'article, un paragraphe 2bis est ajouté, rédigé comme suit :

« § 2bis. Pour les spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste, la base de remboursement est diminuée sur base des dispositions de l'article 56, § 2, deuxième alinéa, le moment de leur admission sur la liste.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense à l'application des dispositions de l'article 56, § 2, alinéa 2, conformément aux dispositions du § 1^{er}.

Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par envoi recommandé avec accusé de réception dans les sept jours qui suivent la réception de cette liste.

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

1° l'identification de la spécialité;

2° une justification de l'exception demandée, accompagnée de l'évolution du prix et de la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la spécialité identifiée sous 1°, à partir de l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'évolution du prix et de la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la première

in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen(en) bevat, rekening houdend met de toedieningsvorm en de dosering. »

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de woorden « of annuleert de vermindering van de vergoedingsbasis, zoals bedoeld in § 2bis. ».

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang 1 maart 2016.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 7 maart 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s), compte tenu de la forme d'administration et du dosage. »

3° Le paragraphe 3 est complété par les mots « ou annule la diminution de la base de remboursement, comme prévu au § 2bis. ».

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2016.

Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 mars 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

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

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C — 2016/35240]

8 JANUARI 2016. — Besluit van de Vlaamse Regering tot erkenning van de beroepskwalificatie medewerker spoelkeuken

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 30 april 2009 betreffende de kwalificatiestructuur, artikel 12, vervangen bij het decreet van 1 juli 2011;

Gelet op het erkenningsadvies van het Agentschap voor Hoger Onderwijs, Volwassenenonderwijs, Kwalificaties en Studietoelagen, gegeven op 28 augustus 2015;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 17 december 2015;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Onderwijs en de Vlaamse minister van Werk, Economie, Innovatie en Sport;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. De beroepskwalificatie van medewerker spoelkeuken, ingeschaald op niveau 2 van de Vlaamse kwalificatiestructuur, wordt erkend. De beschrijving opgenomen in de bijlage die bij dit besluit is gevoegd, omvat de definitie en de bijbehorende competenties.

Art. 2. De Vlaamse minister, bevoegd voor het onderwijs, en de Vlaamse minister, bevoegd voor het tewerkstellingsbeleid, zijn, ieder wat hem of haar betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 8 januari 2016.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
G. BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Onderwijs,
H. CREVITS

De Vlaamse minister van Werk, Economie, Innovatie en Sport,
Ph. MUYTERS

Bijlage

Beschrijving van de beroepskwalificatie van Medewerker spoelkeuken (0197) als vermeld in artikel 1

1. GLOBAAL

a. Titel

Medewerker spoelkeuken

b. Definitie

‘Staat in voor het reinigen en schoonmaken van de vaat, de keukenuitrusting in een horecabedrijf of grootkeuken volgens de regels van de hygiëne en voedselveiligheid en de kwaliteitsvereisten van het bedrijf teneinde maaltijden te kunnen serveren op vaatwerk, proper conform voedselveiligheid.’