

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIËN

N. 2010 — 262 (2010 — 139) [C — 2010/03035]

10 JANUARI 2010. — Koninklijk besluit tot vastlegging van het model van de formulieren voor de toepassing van het specifieke belastingstelsel in het kader van de steun aan de landbouw als bedoeld in de artikelen 137 tot 141 van de programmawet van 23 december 2009 voor de aanslagjaren 2008 en 2009. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 2010, Ed. 1, blz. 1663, dient in de rechterkolom van vak XXI, rubriek 3 b) de code "2694-72" vervangen te worden door de code "2694-22".

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2010 — 262 (2010 — 139) [C — 2010/03035]

10 JANVIER 2010. — Arrêté royal fixant le modèle des formulaires pour l'application du régime d'imposition spécifique dans le cadre de l'aide à l'agriculture visée aux articles 137 à 141 de la loi-programme du 23 décembre 2009 pour les exercices d'imposition 2008 et 2009. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 15 décembre 2010, Ed. 1^{er}, p. 1663, dans la colonne de droite du cadre XXI, rubrique 3 b), le code "2694-72" doit être remplacé par le code "2694-22".

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 263 [C — 2010/22049]

19 JANUARI 2010. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005, 13 december 2006, 27 december 2006, 25 april 2007, 8 juni 2008 en 22 december 2008, 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 en 23 december 2009, artikel 35quater, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006 en 23 december 2009 en artikel 72bis, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, achtste lid, vervangen bij de wet van 23 december 2009;

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 14 december 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 december 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 6 januari 2010;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de maatregelen, zoals beslist door de regering naar aanleiding van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2010, in werking moeten treden op 1 april 2010;

Gelet op de noodzaak om de mededelingen aan de betrokken aanvragers, zoals voorzien in het kader van deze maatregelen, tijdig uit te voeren, met dien verstande dat de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* dient te gebeuren voor 30 januari 2010, om de vooropgestelde besparingen in het jaar 2010 volledig te verwezenlijken;

Gelet op het advies 47.690/2 van de Raad van State, gegeven op 12 januari 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 voor Ondernemen,

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 en 15 februari 2007, wordt aangevuld met de bepaling onder 29^o, luidende :

29^o « vergunning », vergunning voor het in de handel brengen, uitgevaardigd door de Minister van Volksgezondheid of door de Europese Commissie, na een beoordeling over de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 263 [C — 2010/22049]

19 JANVIER 2010. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006, 27 décembre 2006, 25 avril 2007, 8 juin 2008 et 22 décembre 2008, l'article 35ter, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009 et 23 décembre 2009, l'article 35quater, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 23 décembre 2009 et l'article 72bis, § 2bis, inséré par la loi du 27 avril 2005;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, huitième alinéa, remplacé par la loi du 23 décembre 2009;

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 soins de santé, émis le 14 décembre 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 décembre 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 6 janvier 2010;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que les mesures, telles que décidées par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2010, doivent entrer en vigueur au 1^{er} avril 2010;

Vu la nécessité d'exécuter dans les délais les communications aux demandeurs concernées, telles que prévues dans le cadre de ces mesures, étant entendu que la publication au *Moniteur belge* du présent arrêté doit avoir lieu avant le 30 janvier 2010, afin de réaliser complètement les économies présupposées dans l'année 2010;

Vu l'avis 47.690/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 janvier 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et du Ministre pour l'Entreprise,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} 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 et du 15 février 2007, est complété par la disposition sous 29^o, libellée comme suit :

29^o « autorisation », autorisation de mise sur le marché, émise par le ministre de la Santé publique ou par la Commission Européenne, après une évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité.

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 augustus 2005 en 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het derde lid wordt het woord « geregistreerde » vervangen door het woord « vergunde »;

2° in het vierde lid wordt het woord « vergoedbare » ingevoegd tussen het woord « alle » en het woord « afleverbare ».

Art. 3. In artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt de definitie van klasse 3 vervangen als volgt :

« Klasse 3 : specialiteiten die behoren tot één van de volgende subklassen :

Subklasse 3A : specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), derde streepje of artikel 2, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964, die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen :

- het betreft specialiteiten waarvan de op de vergunning vermelde referentiespecialiteit of bij ontstentenis de in het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis de in het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) vermelde referentiespecialiteit opgenomen is op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

- het betreft specialiteiten die dezelfde werkzame bestanddelen met dezelfde ATC-code 5e niveau, dezelfde dosering, verpakkingsgrootte en galenische vorm hebben als de op de vergunning vermelde referentiespecialiteit;

- de aanvrager stelt dezelfde vergoedingsmodaliteiten voor als die van de op de vergunning vermelde referentiespecialiteit;

Subklasse 3B : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten geregistreerd volgens artikel 6bis, § 2 van de wet van 25 maart 1964, die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen :

- het betreft specialiteiten waarvan de op de vergunning vermelde referentiespecialiteit of bij ontstentenis de in het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of bij ontstentenis de in het openbaar beoordelingsrapport (PAR) van de referentiestaat (RMS) vermelde referentiespecialiteit opgenomen is op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

- het betreft specialiteiten die dezelfde werkzame bestanddelen met dezelfde ATC-code 5e niveau, dezelfde dosering, verpakkingsgrootte en galenische vorm hebben als de op de vergunning vermelde referentiespecialiteit;

- de aanvrager stelt dezelfde vergoedingsmodaliteiten voor als die van de op de vergunning vermelde referentiespecialiteit;

Subklasse 3C : specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), derde streepje of artikel 2, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964, die niet voldoen aan de cumulatieve voorwaarden van subklasse 3A. »

Art. 4. In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 19 december 2002, 13 september 2004, 23 mei 2005 en 15 februari 2007, worden de woorden « het registratie-gtuigschrift » vervangen door de woorden « de vergunning ».

Art. 5. Artikel 8bis van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 november 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 mei 2005, wordt vervangen als volgt :

« Art. 8bis. Indien het gaat om specialiteiten die overeenkomstig artikel 5, § 1, gerangschikt kunnen worden in klasse 3A, 3B of 3C, kan de betrokken aanvrager vóór 1 mei 2010, een aanvraag indienen tot wijziging van de lijst, met dien verstande dat deze specialiteiten in de kolom « Opmerkingen » met de letter « C » of « G » zullen worden aangeduid, indien de voorgestelde vergoedingsbasis voldoet aan de bepalingen van artikel 8, 3° of artikel 8, 4°.

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 10 août 2005 et du 15 février 2007, les modifications suivantes sont faites :

1° au troisième alinéa, le mot « enregistrées » est remplacé par le mot « autorisées »;

2° au quatrième alinéa, le mot « remboursables » est inséré entre le mot « spécialités » et le mot « pouvant ».

Art. 3. A l'article 5 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, la définition de la classe 3 est remplacée comme suit :

Classe 3 : spécialités appartenant à une des sous-classes suivantes :

Sous-classe 3A : spécialités autorisées suivant l'article 2, 8°, a), troisième tiret ou l'article 2, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités autorisées suivant l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 3, l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret, l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ou l'article 6bis, § 11 de la loi du 25 mars 1964, qui satisfont aux conditions cumulatives suivantes :

- il s'agit de spécialités dont la spécialité de référence mentionnée sur l'autorisation ou, à défaut, dans le rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, dans le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence figure sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

- il s'agit de spécialités dont les principes actifs, dont le code ATC 5^e niveau est identique, le dosage, la taille du conditionnement et la forme galénique sont identiques à ceux de la spécialité de référence mentionnée sur l'autorisation;

- le demandeur propose les mêmes modalités de remboursement que celles fixées pour la spécialité de référence mentionnée sur l'autorisation;

Sous-classe 3B : spécialités enregistrées suivant l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités enregistrés suivant l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui satisfont aux conditions cumulatives suivantes :

- il s'agit de spécialités dont la spécialité de référence mentionnée sur l'autorisation ou, à défaut, dans le rapport européen public d'évaluation (EPAR) du comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, dans le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence figure sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

- il s'agit de spécialités dont les principes actifs, dont le code ATC 5^e niveau est identique, le dosage, la taille du conditionnement et la forme galénique sont identiques à ceux de la spécialité de référence mentionnée sur l'autorisation;

- le demandeur propose les mêmes modalités de remboursement que celles fixées pour la spécialité de référence mentionnées sur l'autorisation;

Sous-classe 3C : spécialités autorisées suivant l'article 2, 8°, a), troisième tiret ou l'article 2, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités autorisées suivant l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 3, l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret, l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ou l'article 6bis, § 11 de la loi du 25 mars 1964, qui ne satisfont pas aux conditions cumulatives de la sous-classe 3A.

Art. 4. A l'article 8 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 9 août 2002, du 19 décembre 2002, du 13 septembre 2004, 10 août 2005 et du 15 février 2007, les mots « le certificat d'enregistrement » sont remplacés par les mots « l'autorisation ».

Art. 5. L'article 8bis du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 27 novembre 2002 et modifié par l'arrêté royal du 23 mai 2005 est remplacé comme suit :

Art. 8bis. S'il s'agit de spécialités qui peuvent être classées en classe 3A, 3B ou 3C, conformément à l'article 5, § 1^{er}, le demandeur concerné peut introduire une demande de modification de la liste avant le premier mai 2010, étant entendu que ces spécialités seront désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations", à condition que la base de remboursement proposée satisfasse aux dispositions de l'article 8, 3° ou de l'article 8, 4°.

Voor deze aanvraag tot wijziging moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° identificatie van de specialiteit overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst;

2° de vergunning en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake;

3° een voorstel betreffende de vergoedingsbasis.

Na ontvangst van de volledige aanvraag, stelt de Dienst, na advies van de Commissie, de wijzigingen van de lijst voor aan de Minister. Het voorstel wordt vóór 1 juni 2010 door de Dienst overgemaakt aan de Minister. De Minister neemt en notificeert zijn beslissing vóór 1 juli 2010. »

Art. 6. In artikel 14 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt :

« 3° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake. »

Art. 7. In artikel 21 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt :

« 3° de karakteristieken van de specialiteit voor wat betreft de vergunning en de vermelding van de toegepaste registratieprocedure, verwijzend naar de geldende Belgische en/of Europese regelgeving ter zake. »

Art. 8. In artikel 28 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt :

« 3° 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. »

Art. 9. In artikel 35, § 1, 2°, van hetzelfde besluit worden de woorden « het registratiegetuigschrift » vervangen door de woorden « de vergunning ».

Art. 10. In artikel 36 van hetzelfde besluit worden de woorden « het registratiegetuigschrift » vervangen door de woorden « de vergunning ».

Art. 11. In artikel 37bis, § 1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt :

« 3° 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. Indien het een parallel ingevoerde specialiteit betreft, wordt de vergunning waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst, vervangen door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer. »

Art. 12. In artikel 55bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007 en 14 april 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

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

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

Pour cette demande de modification, les données suivantes doivent être fournies :

1° l'identification de la spécialité conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste;

2° l'autorisation et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière;

3° une proposition relative à la base de remboursement.

Après réception de la demande complète, le Service propose au Ministre les modifications de la liste après avis de la Commission. Le Service transmet la proposition au Ministre avant le 1^{er} juin 2010. Le Ministre prend et notifie sa décision avant le 1^{er} juillet 2010. »

Art. 6. A l'article 14 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 9 août 2002 et modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, la disposition sous 3° est remplacée comme suit :

« 3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière. »

Art. 7. A l'article 21 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, la disposition sous 3° est remplacée comme suit :

« 3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière. »

Art. 8. A l'article 28 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 9 août 2002 et modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, la disposition sous 3° est remplacée comme suit :

« 3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière. »

Art. 9. A l'article 35, § 1, 2°, du même arrêté, les mots « le certificat d'enregistrement » sont remplacés par les mots « l'autorisation ».

Art. 10. A l'article 36 du même arrêté les mots « le certificat d'enregistrement » sont remplacés par les mots « l'autorisation ».

Art. 11. A l'article 37bis, § 1^{er}, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 février 2007, la disposition sous 3° est remplacée comme suit :

« 3° les caractéristiques de la spécialité en ce qui concerne l'autorisation, le cas échéant la version anglaise originale du rapport européen public d'évaluation (EPAR) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou, à défaut, le rapport public d'évaluation (PAR) de l'état membre de référence et la mention de la procédure d'enregistrement appliquée, référant à la législation belge et/ou européenne en vigueur en la matière. S'il s'agit d'une spécialité importée de façon parallèle, l'autorisation dont il est question à l'annexe III, a), 2), de la liste, est remplacée par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique. »

Art. 12. A l'article 55bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et modifié par les arrêtés royaux du 15 février 2007 et du 14 avril 2009, les modifications suivantes sont faites :

1° le paragraphe 1 est remplacé comme suit :

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

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

2° paragraaf 2, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

« § 2. De lijst van betrokken specialiteiten vermeld onder § 1, tweede lid bevat :

1° de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet waarvoor is vastgesteld dat een farmaceutische specialiteit zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet hetzelfde actief bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de wet en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten;

2° de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), van de wet waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in punt 1° van deze paragraaf;

3° de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), van de wet waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten waarvoor al een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld conform de bepalingen van artikel 35ter, § 1 van de wet vóór 1 april 2010. »

3° in de huidige paragraaf 2, derde lid, worden de woorden « § 2, eerste lid, » vervangen door de woorden « § 1, tweede lid »;

4° de bepaling onder de huidige paragraaf 2, vierde lid, 2°, wordt vervangen als volgt :

« 2° de vergunning en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product; »

5° in de huidige paragraaf 2, achtste lid, worden de woorden « § 2, derde lid » vervangen door de woorden « § 2bis, tweede lid »;

6° de leden 2 tot 15 van de huidige paragraaf 2, vormen een paragraaf 2bis en de huidige paragraaf 2bis vormt een paragraaf 2quater;

7° er wordt een paragraaf 2ter ingevoegd, luidende :

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

Deze aanvraag wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de zeven dagen na ontvangst van de lijst vermeld in § 1, tweede lid.

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

1° de identificatie van de specialiteit;

2° de vergunning en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product;

3° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische of epidemiologische studies alsook de wetenschappelijke motiveringen die toelaten na te gaan of de specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de wet;

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

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft zeven dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

Indien de aanvraag niet is ingediend binnen de termijn vermeld in § 2ter, tweede lid, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

2° le paragraphe 2, premier alinéa, est remplacé comme suit :«

§ 2. La liste des spécialités concernées mentionnée au § 1^{er}, alinéa 2 contient :

1° les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi pour lesquelles il est déterminé qu'une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2) de la loi contient le même principe actif, est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis de la loi, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle des spécialités mentionnées;

2° les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1) de la loi dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives de spécialités visées au point 1° du présent paragraphe;

3° les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1) de la loi dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives de spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a déjà été fixée conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 1^{er} de la loi avant le premier avril 2010. »

3° au présent paragraphe 2, troisième alinéa, les mots « § 2, alinéa 1^{er}, » sont remplacés par les mots « § 1, alinéa 2 »;

4° la disposition sous le présent paragraphe 2, alinéa 4, 2°, est remplacé comme suit :

« 2° l'autorisation et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit; »

5° au présent paragraphe 2, huitième alinéa, les mots « § 2, alinéa 3, » sont remplacés par les mots « § 2bis, alinéa 2 »;

6° les alinéas 2 à 15 du présent paragraphe 2 constituent un paragraphe 2bis et le présent paragraphe 2bis constitue un paragraphe 2quater;

7° un paragraphe 2ter est inséré, libellé comme suit :

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

Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par envoi recommandé avec accusé de réception dans les sept jours suivant la réception de la liste mentionnée au § 1^{er}, alinéa 2.

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

1° l'identification de la spécialité;

2° l'autorisation et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit;

3° une justification de l'exception demandée, accompagnée des études cliniques ou épidémiologiques publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui permettent de vérifier si la ou les spécialités présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er} de l'article 35ter de la loi.

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

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de sept jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas communiquées dans les délais, la demande est rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande, une seule fois, lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

Si la demande n'est pas introduite dans le délai mentionné au § 2ter, alinéa 2, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept jours qui suivent la réception de la demande, et la demande est alors rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande, une seule fois, lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

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

Een tijdelijke uitzondering wordt toegekend aan de specialiteiten waarvoor de uitzonderingsaanvraag volledig werd verklaard door het secretariaat, zodat voor de betrokken specialiteit geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld wordt in de eerstvolgende trimestriële aanpassing van de lijst.

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

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 30 dagen en de Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale redenen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 30 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige aanvraag.

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 60 dagen, wordt een uitzondering toegekend. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De beslissingen van de Minister betreffende de uitzonderingsaanvragen worden geïntegreerd in de eerstvolgende maandelijkse aanpassing van de lijst. »

8° In § 2quater worden het eerste en tweede lid vervangen als volgt :

« § 2quater. In geval van een aanvraag tot opname op de lijst, kan de aanvrager in zijn aanvraag verzoeken voor de betrokken specialiteit een uitzondering te bekomen in toepassing van artikel 35ter, § 1, eerste lid, van de wet, als zijn aanvraag betrekking heeft op één van de drie situaties bedoeld in § 2bis, eerste lid, en niet onontvankelijk is in de zin van § 2bis, vijfde lid.

De aanvrager kan eveneens in zijn aanvraag verzoeken om voor de betrokken specialiteit een uitzondering te bekomen in toepassing van artikel 35ter, § 1, tweede lid van de wet, indien zijn aanvraag een situatie betreft zoals beschreven onder § 2ter, eerste lid. »

9° de paragrafen 3 en 3bis worden opgeheven;

10° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt :

« § 5. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis zal verlaagd worden op basis van § 1 van artikel 35ter van de wet, moeten de aanvragers tussen de drie volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge gelijk aan 25 % van de nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 10,80 euro;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, als berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis.

De aanvrager deelt zijn keuze mee binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in § 1, tweede lid, of in voorkomend geval, binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de notificatie van de beslissing van de Minister om de uitzondering niet toe te kennen in toepassing van artikel 35ter, § 1 van de wet.

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

Une exception provisoire est accordée aux spécialités dont la demande d'exception a été déclarée complète par le secrétariat, de sorte qu'aucune nouvelle base de remboursement n'est fixée pour les spécialités concernées lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

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

La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 30 jours et le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète. Le Ministre peut déroger à la proposition de la Commission sur base de raisons sociales.

En l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission dans le délai de 30 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète.

En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 60 jours, une exception est accordée. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur.

Les décisions du Ministre concernant les demandes d'exception demandées sont intégrées dans la première adaptation mensuelle de la liste. »

8° Au § 2quater le premier et le deuxième alinéa sont remplacées comme suit :

« § 2quater. En cas de demande d'admission dans la liste, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'obtention pour la spécialité concernée d'une exception à l'application de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi, si sa demande concerne une des trois situations visées au § 2bis, alinéa 1^{er}, et n'est pas irrecevable au sens du § 2bis, alinéa 5.

Le demandeur peut également, dans sa demande, solliciter l'obtention pour la spécialité concernée d'une exception à l'application de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi, si sa demande concerne la situation visée au § 2ter, 1^{er} alinéa. »

9° les paragraphes 3 et 3bis sont abrogés;

10° le paragraphe 5 est remplacé comme suit :

§ 5. Pour les spécialités dont la base de remboursement sera réduite sur base du § 1^{er} de l'article 35ter de la loi, les demandeurs doivent choisir, entre les trois options suivantes :

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité égale à 25 % de la nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 10,80 euros;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale.

Le demandeur communique son choix dans un délai de 7 jours suivant la réception de la liste visée au § 1^{er}, alinéa 2, ou le cas échéant, dans un délai de 7 jours suivant la réception de la notification de la décision du Ministre de ne pas attribuer l'exception à l'application de l'article 35ter, § 1^{er} de la loi.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de drie bovenvermelde opties, deelt hij dit mee aan het secretariaat binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in § 1, tweede lid, of in voorkomend geval, binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de notificatie van de beslissing van de Minister om de uitzondering niet toe te kennen in toepassing van artikel 35ter, § 1 van de wet, en wordt de specialiteit van rechtswege geschrapt uit de lijst, zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35 bis van de wet.

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

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

11° er wordt een paragraaf 5bis ingevoegd, luidende :

« § 5bis. Bij wijze van overgangsmaatregel, moeten de aanvragers voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis voor 31 maart 2010 verlaagd werd op basis van § 1 van artikel 35ter van de wet, tussen de drie volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge gelijk aan 25 % van de nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 10,80 euro;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, als berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis.

Uiterlijk op 1 februari 2010, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De aanvrager deelt zijn keuze mee binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in het vorige lid.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de drie bovenvermelde opties, deelt hij dit mee aan het secretariaat binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in het vorige lid en wordt de specialiteit van rechtswege geschrapt uit de lijst, zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis van de wet. »

12° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt :

« § 6. Met uitwerking op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober wordt, respectievelijk 2 jaar na het in werking treden van de nieuwe vergoedingsbasis in toepassing van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, van de wet, de vergoedingsbasis van rechtswege bijkomend vermindert met 4 %, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 1 van de wet.

Met uitwerking op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober wordt, respectievelijk 4 jaar na het in werking treden van de nieuwe vergoedingsbasis in toepassing van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, van de wet, de vergoedingsbasis van rechtswege bijkomend vermindert met 3,5 %, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 1 van de wet.

De vermindering die wordt bedoeld in de twee vorige leden moet worden berekend uitgaande van de geldende vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf, btw niet inbegrepen.

De vermindering die wordt bedoeld in het eerste en tweede lid is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid van de wet, werden toegepast. »

Si le demandeur opte pour ne pas choisir une des trois options ci-dessus, il le communique au secrétariat dans les 7 jours suivant la réception de la liste visée au § 1, alinéa 2, ou le cas échéant, dans un délai de 7 jours suivant la réception de la notification de la décision du Ministre de ne pas attribuer l'exception à l'application de l'article 35ter, § 1^{er} de la loi, et la spécialité est supprimée de la liste de plein droit, sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis de la loi.

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

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

11° un paragraphe 5bis est inséré, rédigé comme suit :

« § 5bis. A titre transitoire, les demandeurs doivent, pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1^{er} de l'article 35ter de la loi avant le 31 mars 2010, choisir entre les trois options suivantes :

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité égale à 25 % de la nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 10,80 euros;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale.

Au plus tard le 1^{er} février 2010, le secrétariat de la Commission fixe la liste des spécialités concernées et la communique aux demandeurs concernés.

Le demandeur communique son choix dans un délai de 7 jours suivant la réception de la liste visée à l'alinéa précédent.

Si le demandeur opte pour ne pas choisir une des trois options ci-dessus, il le communique au secrétariat dans les 7 jours suivant la réception de la liste visée à l'alinéa précédent et la spécialité est supprimée de la liste de plein droit, sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis de la loi. »

12° le paragraphe 6 est remplacé comme suit :

« § 6. Aux 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, respectivement 2 ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement en application de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 de la loi, la base de remboursement est diminuée de plein droit de 4 % complémentaires, conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 1^{er} de la loi.

Aux 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, respectivement 4 ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement en application de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 de la loi, la base de remboursement est diminuée de plein droit de 3,5 % complémentaires, conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 1^{er} de la loi.

La diminution visée aux deux alinéas précédents, doit être calculée à partir de la base de remboursement au niveau ex-usine actuel, T.V.A. non comprise.

La diminution visée aux alinéas 1^{er} et 2 n'est pas appliquée aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5 de la loi, ont été appliquées.

Art. 13. In artikel 55ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 december 2005 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007 en 14 april 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het vierde lid worden de woorden «waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen geen zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet zijn » opgeheven;

2° de bepaling onder het achtste lid, 2°, wordt vervangen als volgt :

« 2° de vergunning en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product; »

Art. 14. In artikel 56 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 mei 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste en het tweede lid worden opgeheven en de overige leden vormen een paragraaf 2;

2° in het artikel worden de paragrafen 1 tot 1ter ingevoegd, luidende

« § 1. Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1 of 35quater van de wet, tegelijk en bijkomend verminderd met 17 %, voor zover de bepalingen van § 2 van dit artikel nog niet zijn uitgevoerd voor deze specialiteiten.

Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1 of 35quater van de wet en waarvoor de vergoedingsbasis reeds werd verminderd met respectievelijk 14 % of 15 %, tegelijk en bijkomend verminderd met respectievelijk 3,45 % of 2,35 %.

De verlagingen die worden bedoeld in de vorige leden van deze paragraaf, moeten worden berekend uitgaande van de werkelijk toegepaste verkoopprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen.

§ 1bis. Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst waarvoor op 1 januari 2010 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1 of 35quater van de wet, op 1 april 2010 bijkomend verminderd met 17 %, voor zover de bepalingen van § 2 van dit artikel nog niet zijn uitgevoerd voor deze specialiteiten

Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst waarvoor op 1 januari 2010 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1 of 35quater van de wet en waarvoor de vergoedingsbasis reeds werd verminderd met respectievelijk 14 % of 15 %, op 1 april 2010 bijkomend verminderd met respectievelijk 3,45 % of 2,35 %.

De verlagingen die worden bedoeld in de vorige leden van deze paragraaf, moeten worden berekend uitgaande van de werkelijk toegepaste verkoopprijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen.

§ 1ter. De specialiteiten waarvoor de vergoedingsbasis werd of wordt verminderd op basis van de bepalingen in § 1 of 1bis, worden uitgesloten van toepassing en/of van verdere toepassing van § 2. »

3° in paragraaf 2 wordt het cijfer « 14 » vervangen door « 15 », het cijfer « 2,3 » door « 2,35 », het cijfer « 0,86 » door « 0,85 » en het cijfer « 0,84 » door « 0,83 »;

4° in § 2, derde lid worden de woorden « dit artikel » vervangen door de woorden « deze paragraaf ».

Art. 15. In artikel 56bis, § 1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de woorden « artikel 56 » vervangen door de woorden « artikel 56, § 2 ».

Art. 13. A l'article 55ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 22 décembre 2005 et modifié par les arrêtés royaux du 15 février 2007 et du 14 avril 2009, les modifications suivantes sont faites :

1° Au quatrième alinéa, les mots «dont la ou les principales substances actives ne sont pas des sels, esters, éthers, isomères ou mélanges d'isomères, complexes ou dérivés, de la ou les principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) ou 2), de la loi » sont abrogés;

2° la disposition sous le huitième alinéa, 2°, est remplacée comme suit :

« 2° l'autorisation et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit; »

Art. 14. A l'article 56 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 23 mai 2005, les modifications suivantes sont faites :

1° le premier et le deuxième alinéa sont abrogés et les alinéas restants constituent le paragraphe 2;

2° à l'article, les paragraphes 1^{er} à 1^{er}ter sont insérés, libellés comme suit :

§ 1^{er}. A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I^{er}, II et IV de l'annexe I^{re} de la liste pour lesquelles une nouvelle base de remboursement est fixée conformément à l'article 35ter § 1^{er} ou 35quater de la loi, sont simultanément diminuées de 17 % complémentaires, pour autant que les dispositions du paragraphe 2 du présent article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités.

A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I^{er}, II et IV de l'annexe I^{re} de la liste pour lesquelles une nouvelle base de remboursement est fixée conformément à l'article 35ter § 1^{er} ou 35quater de la loi et dont la base de remboursement a déjà été diminuée respectivement de 14 % ou 15 %, sont simultanément diminuées respectivement de 3,45 % ou 2,35 % complémentaires.

Les baisses visées aux alinéas précédents de ce paragraphe, doivent être calculées à partir des prix de vente ex-usine réellement appliqués, T.V.A. non comprise.

§ 1^{er}bis. A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I^{er}, II et IV de l'annexe I^{re} de la liste pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée le 1^{er} janvier 2010 conformément à l'article 35ter § 1^{er} ou 35quater de la loi, sont diminuées de 17 % complémentaires au 1^{er} avril 2010, pour autant que les dispositions du paragraphe 2 du présent article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités.

A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II et IV de l'annexe I de la liste pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée le 1^{er} janvier 2010 conformément à l'article 35ter § 1^{er} ou 35quater de la loi et dont la base de remboursement a déjà été diminuée respectivement de 14 % ou 15 %, sont diminuées respectivement de 3,45 % ou 2,35 % complémentaires au 1^{er} avril 2010.

Les baisses visées aux alinéas précédents de ce paragraphe, doivent être calculées à partir des prix de vente ex-usine réellement appliqués, T.V.A. non comprise.

§ 1^{er}ter. Les spécialités dont la base de remboursement a été ou est diminuée sur base des dispositions du § 1^{er} ou 1^{er}bis, sont exclues de l'application et/ou de l'application ultérieure du § 2.

3° au paragraphe 2, le chiffre « 14 » est remplacé par « 15 », le chiffre « 2,3 » par « 2,35 », le chiffre « 0,86 » par « 0,85 » et le chiffre « 0,84 » par « 0,83 »;

4° au § 2, alinéa 3, les mots « cet article » sont remplacés par les mots « ce paragraphe ».

Art. 15. A l'article 56bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 février 2007, les mots « article 56 » sont remplacés par les mots « article 56, § 2 ».

Art. 16. In artikel 96, § 2, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de woorden « een registratie afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid » vervangen door de woorden « een vergunning ».

Art. 17. In bijlage III, a), 2), ii), van hetzelfde besluit worden de woorden « het door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte registratiegetuigschrift » vervangen door de woorden « de door de Minister van Volksgezondheid of door de Europese Commissie uitgevaardigde vergunning voor het in de handel brengen ».

Art. 18. Dit besluit treedt in werking op 29 januari 2010.

Art. 19. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor Economische zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 januari 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,
V. VAN QUICKENBORNE

Art. 16. A l'article 96, § 2, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 15 février 2007, les mots « d'un enregistrement par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions » sont remplacés par les mots « d'une autorisation ».

Art. 17. A l'annexe III, a), 2), ii), du même arrêté, les mots « l'attestation d'enregistrement délivrée par le Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les mots « l'autorisation de mise sur le marché, émise par le ministre de la Santé public ou par la Commission européenne ».

Art. 18. Le présent arrêté entre en vigueur le 29 janvier 2010.

Art. 19. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 janvier 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,
V. VAN QUICKENBORNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 264

[C – 2010/22073]

13 JANUARI 2010. — Ministerieel besluit houdende goedkeuring van de verordening van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering tot wijziging van de verordening van 22 mei 2006 tot uitvoering van artikel 22, § 2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het « Handvest » van de sociaal verzekerde

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 11 april 1995 tot invoering van het « Handvest » van de sociaal verzekerde, artikel 22, § 2, a);

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 22, 11°;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 juli 2006 houdende goedkeuring van de verordening van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering tot uitvoering van artikel 22, § 2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het « Handvest » van de sociaal verzekerde;

Gelet op de verordening van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering tot wijziging van de verordening van 22 mei 2006 tot uitvoering van artikel 22, § 2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het « Handvest » van de sociaal verzekerde, aangenomen tijdens zijn vergadering van 14 december 2009,

Besluit :

Artikel 1. De als bijlage bij dit besluit gevoegde verordening van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering tot wijziging van de verordening van 22 mei 2006 tot uitvoering van artikel 22, § 2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het « Handvest » van de sociaal verzekerde, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2010.

Brussel, 13 januari 2010.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,

Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 264

[C – 2010/22073]

13 JANVIER 2010. — Arrêté ministériel portant approbation du règlement du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité modifiant le règlement du 22 mai 2006 portant exécution de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer "la Charte" de l'assuré social

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu la loi du 11 avril 1995 visant à instituer "la Charte" de l'assuré social, l'article 22, § 2, a);

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 22, 11°;

Vu l'arrêté ministériel du 24 juillet 2006 portant approbation du règlement du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité portant exécution de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer "la Charte" de l'assuré social;

Vu le règlement du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité modifiant le règlement du 22 mai 2006 portant exécution de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer "la Charte" de l'assuré social, adopté dans sa réunion du 14 décembre 2009,

Arrête :

Article 1^{er}. Le règlement du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité modifiant le règlement du 22 mai 2006 portant exécution de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer "la Charte" de l'assuré social, en annexe, est approuvé.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

Bruxelles, le 13 janvier 2010.

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,

Mme L. ONKELINX