

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22603]

3 DECEMBRE 2013. — Arrêté royal portant exécution de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant dispositions diverses et modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'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 du 30 juillet 2013 portant dispositions diverses, les articles 30 et 31;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 2bis, alinéa 4, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 17 février 2012;

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, émis le 11 septembre 2013;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 16 septembre 2013;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 14 octobre 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 novembre 2013;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'urgence;

Considérant que la diminution du prix et de la base de remboursement des médicaments biologiques visés par la mesure, doit entrer en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014 et que par conséquent, les communications aux demandeurs concernées, telles que prévues dans le cadre de cette mesure, sont à exécuter dans les délais;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté au plus tard le 29 novembre 2013 afin de permettre aux demandeurs concernées d'introduire une demande d'exception, avant la publication au *Moniteur belge* de la diminution du prix et de la base de remboursement des médicaments biologiques visés par la mesure;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 8, alinéa 1, 3<sup>o</sup>), de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 15 février 2007, du 20 novembre 2007, du 19 janvier 2010, du 16 mars 2010, du 26 janvier 2011 et du 12 mars 2012, les mots « au moins 31 % inférieur » sont remplacés par « au moins inférieur du pourcentage de réduction du prix ex usine pour les spécialités pour lesquels l'intervention de l'assurance n'équivaut pas à 100 p.c. de la base de remboursement visé à l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, de la loi, ».

**Art. 2.** Dans le texte français de l'article 56bis, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 février 2007 et modifié par l'arrêté royal du 19 janvier 2010, le mot « principaux » est inséré entre les mots « dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs » et les mots « d'une spécialité visée à l'article 34 ».

**Art. 3.** Dans le texte néerlandais de l'article 56ter, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 26 janvier 2011, le mot « beduid » est remplacé par le mot « aangetoond ».

**Art. 4.** L'article 56quater du même arrêté, abrogé par l'arrêté royal du 12 mars 2012, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 56quater. § 1<sup>er</sup>. Au plus tard 3 mois avant l'application de la réduction visée à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant dispositions diverses, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22603]

3 DECEMBER 2013. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen en 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 van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikelen 30 en 31;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 2bis, vierde lid ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2012;

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

Overwegende het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 11 september 2013;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 16 september 2013;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 14 oktober 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 november 2013;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de daling van de prijs en de vergoedingsbasis van de door de maatregel geïmplementeerde biologische geneesmiddelen, op 1 januari 2014 in werking moet treden en dat bijgevolg de mededelingen aan de betrokken aanvragers, zoals voorzien in het kader van deze maatregel, tijdig uitgevoerd moeten worden;

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit ten laatste op 29 november 2013 te nemen en bekend te maken om de betrokken aanvragers toe te laten een uitzonderingsaanvraag in te dienen, voor de bekendmaking van de daling van de prijs en de vergoedingsbasis van de door de maatregel geïmplementeerde biologische geneesmiddelen in het *Belgisch Staatsblad*;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 8, eerste lid, 3<sup>o</sup>), 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, 20 november 2007, 19 januari 2010, 16 maart 2010, 26 januari 2011 en 12 maart 2012 worden de woorden "minstens 31 % lager" vervangen door de woorden "minstens het percentage van de verlaging van de prijs buiten bedrijf voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming geen 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, bedoeld in artikel 35ter, § 1, vierde lid, van de wet, lager".

**Art. 2.** In de Franse tekst van artikel 56bis, § 1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 februari 2007 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 januari 2010, wordt het woord "principaux" ingevoegd tussen de woorden "dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs" en de woorden "d'une spécialité visée à l'article 34".

**Art. 3.** In de Nederlandse tekst van artikel 56ter, § 1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 26 januari 2011, wordt het woord "beduid" vervangen door het woord "aangetoond".

**Art. 4.** Artikel 56quater van hetzelfde besluit, opgeheven bij het koninklijk koninklijk besluit van 12 maart 2012 wordt hersteld als volgt :

"Artikel 56quater. § 1. Ten laatste 3 maanden vóór de toepassing van de verlaging bedoeld in artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers.

§ 2. Les réductions visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs tels qu'ils ont été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf lorsque cela concerne une spécialité dont un ou plusieurs des principaux principes actifs sont des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs principaux d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La dispense prend fin à la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet. Dans ce cas, la base de remboursement de la spécialité concernée est réduite conformément à l'article 30 précité au 1<sup>er</sup> janvier ou au 1<sup>er</sup> juillet qui suit la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.

§ 3. Les réductions visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques qui appartiennent exclusivement aux catégories de remboursement Fa ou Fb au moment de l'application des réductions.

§ 4. Les réductions visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré qu'au moment de l'application des réductions, le prix et la base de remboursement, au niveau ex-usine, sont inférieurs d'au moins 65 pct. par rapport au prix et à la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la première spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui contient le ou les mêmes principes actifs, compte tenu de la forme d'administration et du dosage.

§ 5. Les réductions visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le principe actif ou la combinaison des principes actifs présente un chiffre d'affaire annuel total inférieur à 1,5 million d'euros. Ce chiffre d'affaire annuel total est établi sur base des déclarations rédigées conformément aux dispositions de l'article 191, 15<sup>o</sup>novies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Pour les applications du 1<sup>er</sup> janvier, les chiffres d'affaires pris en compte sont ceux déclarés durant l'année précédant ces applications. Pour celles du 1<sup>er</sup> juillet, ce sont les chiffres d'affaires déclarés durant l'année de ces applications qui sont pris en compte.

§ 6. Les réductions visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques :

1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui est d'application au moment de la communication visée au § 1<sup>er</sup>, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au moment de la communication visée au § 1<sup>er</sup> dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup> de la loi

et

2° pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Si suite à une diminution en exécution de l'article 30 précité, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher.

§ 2. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

De uitzondering loopt ten einde op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi. In dit geval wordt de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit verlaagd overeenkomstig het voormeld artikel 30 op de 1ste januari of de 1ste juli die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.

§ 3. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten die op het ogenblik van de toepassing van de verlagingen uitsluitend behoren tot de vergoedingscategorieën Fa of Fb.

§ 4. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat op het ogenblik van de toepassing van de verlagingen, de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, minstens 65 pct. lager is ten opzichte van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, rekening houdend met de toedieningsvorm en de dosering.

§ 5. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten waarvan de totale jaarlijkse omzet van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen, minder dan 1,5 miljoen euro bedraagt. Deze totale jaarlijkse omzet wordt bepaald op basis van de aangiften opgesteld volgens de bepalingen van artikel 191, 15<sup>o</sup>novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Voor de toepassingen op 1 januari zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar voorafgaand aan deze toepassingen, die in rekening gebracht worden. Voor de toepassingen op 1 juli zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar van deze toepassingen, die in rekening gebracht worden.

§ 6. De verlagingen bedoeld in paragraaf 1 zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten :

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in § 1, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in § 1, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8<sup>o</sup> van de wet

en

2° waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie – biologische geneesmiddelen.

Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van het voormeld artikel 30, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

§ 7. Après réception de la communication visée au § 1<sup>er</sup>, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense, conformément aux dispositions des § 2, 4 et 6.

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.

En ce qui concerne les demandes de dispense visée au § 2, le secrétariat tient compte des informations relative au brevet ou au certificat complémentaire de protection du brevet communiquée conformément à l'article 56bis. Le demandeur est tenu d'informer immédiatement le secrétariat de tout nouvel élément qui modifierait la validité du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.

En ce qui concerne les demandes de dispense visée au § 4, les informations 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 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.

En ce qui concerne les demandes de dispense visée au § 6, les informations suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité;

2° une justification de l'exception demandée, accompagnée des prix et de la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la spécialité identifiée sous 1° d'application au moment de la communication visée au § 1<sup>er</sup> en Belgique et dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, 8° de la loi.

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 secrétariat examine si les conditions de la dispense sont remplies et supprime, le cas échéant, le spécialité concernée de la liste visée au § 1<sup>er</sup>.

**Art. 5.** Par dérogation à l'article 56quater, § 1<sup>er</sup> du même arrêté tel que rétabli par le présent arrêté, la première communication de la liste des spécialités concernées a lieu le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 7.** Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 décembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

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

§ 7. De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van de mededeling bedoeld in § 1 een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen, conform de bepalingen van §§ 2, 4 en 6.

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

Wat betreft de aanvragen tot uitzondering bedoeld in § 2, houdt het secretariaat rekening met de informatie omtrent het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi meegedeeld overeenkomstig artikel 56bis. De aanvrager is ertoe gehouden het secretariaat onverwijld op de hoogte te brengen van elk nieuw element dat de geldigheid van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi aantast.

Wat betreft de aanvragen tot uitzondering bedoeld in § 4, moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

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

Wat betreft de aanvragen tot uitzondering bedoeld in § 6, moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van de specialiteit;

2° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de prijzen en vergoedingsbasissen, op het niveau buiten bedrijf, van de specialiteit geïdentificeerd onder 1° geldende op het moment van de mededeling bedoeld in § 1 in België en in de Europese landen vermeld in artikel 72bis, 8° van de wet.

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.

Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van de uitzondering is voldaan en schrapt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit uit de lijst bedoeld in § 1.

**Art. 5.** In afwijking van artikel 56quater, § 1, van hetzelfde besluit, zoals hersteld bij dit besluit, vindt de eerste mededeling van de lijst van de betrokken specialiteiten plaats op de dag van de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 7.** 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, 3 december 2013.

FILIP

Van Koningswege :

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

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