

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

[C – 2015/11415]

20 OCTOBRE 2015. — Arrêté royal relatif aux mesures de blocage des prix des médicaments et assimilés en application de l'article V.11 du Code de droit économique

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu le Code de droit économique, l'article V.11;

Vu les avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donnés le 13 mai 2015;

Vu les avis de la Commission pour la Régulation des Prix, donnés le 13 mai 2015;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 juillet 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 juillet 2015;

Vu l'avis 58.044/1/V du Conseil d'Etat, donné le 15 septembre 2015, 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;

Considérant l'analyse macro-économique et d'impact de la mesure réalisée en date du 26 mai 2015 de laquelle il ressort que les dépenses du budget des médicaments et assimilés doivent être limitées afin de maîtriser la croissance des dépenses et que le blocage des prix des médicaments et assimilés a un effet structurel positif sur le budget;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie et des Consommateurs et de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté et jusqu'au 31 décembre 2015 inclus, les prix des médicaments visés à l'article V.9, 1^o, du Code de droit économique et qui sont remboursables en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ne peuvent pas être augmentés.

A partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté jusqu'au 31 décembre 2015 inclus, les prix des implants visés à l'article V.9, 2^o, du Code de droit économique et qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et qui sont désignés dans l'article 1^{er}, 1^o, de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, ne peuvent pas être augmentés.

Art. 2. Sur demande du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou du détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou sur demande du fabricant, importateur ou distributeur, visés à l'article V.10, § 1^{er}, du Code de droit économique, le ministre qui a l'Economie et les Consommateurs dans ses attributions peut accorder une dérogation au blocage des prix pour autant que des raisons liées à la rentabilité qui sont prouvées par le demandeur le justifient.

Le ministre communique au demandeur sa décision dans un délai de 90 jours à dater de la réception de la demande.

Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont incomplètes, le Service des Prix notifie sans délai par lettre recommandée au demandeur le détail des données manquantes qui sont exigées. Le délai de 90 jours susmentionné est interrompu jusqu'à réception auprès du Service des Prix des données manquantes. Le ministre communique au demandeur sa décision finale dans un nouveau délai de 90 jours à compter de la réception des données manquantes.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai de 90 jours susmentionné peut être prorogé de 60 jours. Le demandeur est informé par lettre recommandée par le Service des Prix de cette prorogation de délai avant l'expiration du délai initial.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

[C – 2015/11415]

20 OKTOBER 2015. — Koninklijk besluit houdende maatregelen tot blokkering van de prijzen van geneesmiddelen en gelijkgestelden met toepassing van artikel V.11 van het Wetboek van economisch recht

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel V.11;

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 13 mei 2015;

Gelet op de adviezen van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 13 mei 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 8 juli 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 9 juli 2015;

Gelet op advies 58.044/1/V van de Raad van State, gegeven op 15 september 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de macro-economische analyse en de regelgevingsimpactanalyse uitgevoerd op 26 mei 2015 waaruit blijkt dat de uitgaven van het budget voor geneesmiddelen en gelijkgestelden dienen te worden beperkt om de groei van de uitgaven te beheersen en dat een blokkering van de prijzen van geneesmiddelen en gelijkgestelden een positief structureel effect heeft op de begroting;

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten en de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Vanaf de inwerkingtreding van dit besluit tot en met 31 december 2015 mogen de prijzen van de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1^o, van het Wetboek van economisch recht, en die terugbetaalbaar zijn in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 niet worden verhoogd.

Vanaf de inwerkingtreding van dit besluit tot en met 31 december 2015 mogen de prijzen van de implantaten bedoeld in artikel V.9, 2^o, van het Wetboek van economisch recht, die terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en die aangeduid zijn in artikel 1, 1^o, van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties niet worden verhoogd.

Art. 2. Op aanvraag van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel of van de houder van de vergunning voor parallelle invoer of van de fabrikant, invoerder of verdeler, bedoeld in artikel V.10, § 1, van het Wetboek van economisch recht, kan de minister bevoegd voor Economie en Consumenten een afwijking van de prijsblokkering toestaan, voor zover redenen van rentabiliteit die worden bewezen door de aanvrager, het rechtvaardigen.

De minister deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien de verstrekte informatie ter ondersteuning van de aanvraag onvolledig is, laat de Prijzendienst de aanvrager onverwijld op gedetailleerde wijze per aangetekende brief weten welke ontbrekende gegevens vereist zijn. De bovenvermelde termijn van 90 dagen wordt onderbroken tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen. De minister deelt zijn finale beslissing aan de aanvrager mee binnen een nieuwe termijn van 90 dagen na ontvangst van de ontbrekende gegevens.

Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan bovenvermelde termijn van 90 dagen worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging per aangetekende brief in kennis gesteld door de Prijzendienst voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Le ministre qui a l'Economie et les Consommateurs dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 octobre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS

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

Art. 4. De minister bevoegd voor Economie en Consumenten en de minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn, ieder voor wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 oktober 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,
K. PEETERS

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

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

[C - 2015/11404]

23 OCTOBRE 2015. — Arrêté royal relatif à la mise en œuvre, en ce qui concerne les prêteurs sociaux et les employeurs, de l'article VII.3, § 4, du Code de droit économique

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code de droit économique, le livre VII, l'article VII.3, § 4 ;

Vu l'arrêté royal du 5 septembre 1994 désignant les articles de la loi du 12 juin 1991 relative au crédit à la consommation qui ne s'appliquent pas à certains types de crédit visés à l'article 3, § 3, de cette loi ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 février 2015 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 septembre 2015 ;

Vu l'avis n° 58.173/1 du Conseil d'Etat, donné le 12 octobre 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que l'arrêté royal précité du 5 septembre 1994 a assimilé complètement les crédits à la consommation qui sont accordés par des employeurs aux crédits accordés par des institutions publiques ou par des institutions privées agréées à cet effet par l'autorité compétente ;

Considérant qu'une telle distinction n'a pas été faite en rapport avec les dispositions relatives au crédit hypothécaire ;

Considérant que les crédits accordés par des employeurs concernent généralement des opérations occasionnelles, contrairement aux crédits accordés par les institutions précitées ;

Considérant qu'imposer un agrément supplémentaire aux employeurs et son contrôle par la FSMA semble excessif ; eu égard aux relations particulières entretenues entre l'employeur et son personnel ;

Considérant qu'en ce qui concerne ces dispositions, une exemption d'application peut être accordée aux employeurs ;

Considérant que, comme ils ne disposeront plus d'un agrément et étant donné le caractère occasionnel de l'octroi de ce type de crédit, les employeurs ne doivent plus non plus être soumis aux dispositions relatives à la Centrale des Crédits aux Particuliers ;

Considérant que les dispositions relatives à l'évaluation de la solvabilité telles que visées à l'article VII.77, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et § 2, alinéa 1^{er}, restent d'application aux employeurs qui accorderaient du crédit à leur personnel ;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les articles VII.77, § 1^{er}, alinéas 2 à 5, § 2, alinéa 2, VII.95, VII.148 à VII.188, VII.195, alinéa 2, 2°, VII.196, alinéa 1^{er}, 2° et 4° et VII.209 du Code de droit économique, ne s'appliquent pas aux contrats de crédit visés par l'article VII.3, § 4, 1°, du même Code.

Art. 2. Les articles VII.95, VII.161 à VII.164, VII.167 à VII.169, VII.171, VII.180, § 2, alinéa 1^{er}, 4° et VII.184, § 1^{er}, alinéa 2, 4° du Code de droit économique, ne s'appliquent pas aux contrats de crédit visés par l'article VII.3, § 4, 2°, du même Code.

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

[C - 2015/11404]

23 OKTOBER 2015. — Koninklijk besluit betreffende de uitvoering, wat de sociale kredietgevers en de werkgevers betreft, van artikel VII.3, § 4, van het Wetboek van economisch recht

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op het Wetboek van economisch recht, boek VII, artikel VII.3, § 4 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 september 1994 tot aanwijzing van de artikelen van de wet van 12 juni 1991 op het consumentenkrediet die niet van toepassing zijn op bepaalde soorten van krediet, bedoeld in artikel 3, § 3, van deze wet ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 februari 2015 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 2 september 2015 ;

Gelet op het advies nr. 58.173/1 van de Raad van State, gegeven op 12 oktober 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Overwegende dat het voormelde koninklijk besluit van 5 september 1994 de consumentenkredieten verstrekt door werkgevers volledig gelijkstelde met de kredieten verstrekt door overheidsinstellingen of door particuliere instellingen die daartoe door de bevoegde overheid zijn erkend ;

Overwegende dat dergelijk onderscheid niet werd gemaakt met betrekking tot de bepalingen inzake hypothecair krediet ;

Overwegende dat de kredieten verstrekt door werkgevers doorgaans occasionele verrichtingen betreffen in tegenstelling tot de kredieten verstrekt door voormelde instellingen ;

Overwegende dat het opleggen van een bijkomende vergunning aan werkgevers en het toezicht hierop door de FSMA buitensporig lijkt ten aanzien van de bijzondere relaties tussen een werkgever en zijn personeel ;

Overwegende dat, wat deze bepalingen betreft, er aan de werkgevers een vrijstelling van toepassing kan worden verleend ;

Overwegende dat, vermits zij niet langer over een vergunning zullen beschikken en gelet op het occasioneel karakter van dergelijke kredietverstrekking, de kredietgevers evenmin nog dienen te worden onderworpen aan de bepalingen betreffende de Centrale voor Kredieten aan Particulieren ;

Overwegende dat de bepalingen inzake de beoordeling van de kredietwaardigheid zoals bedoeld in artikel VII.77, § 1, eerste lid en § 2, eerste lid van toepassing blijven op werkgevers die aan hun personeel krediet zouden verstrekken ;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen VII.77, § 1, tweede tot vijfde lid, § 2, tweede lid, VII.95, VII.148 tot VII.188, VII.195, tweede lid, 2°, VII.196, eerste lid, 2° en 4° en VII.209 van het Wetboek van economisch recht zijn niet van toepassing op de kredietovereenkomsten bedoeld in artikel VII.3, § 4, 1°, van hetzelfde Wetboek.

Art. 2. De artikelen VII.95, VII.161 tot VII.164, VII.167 tot VII.169, VII.171, VII.180, § 2, eerste lid, 4° en VII.184, § 1, tweede lid, 4°, van het Wetboek van economisch recht zijn niet van toepassing op de kredietovereenkomsten bedoeld in artikel VII.3, § 4, 2°, van hetzelfde Wetboek.