

## MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N. 90 — 31

29 DECEMBER 1989. — Ministerieel besluit betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, in het bijzonder titel VI;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat dit besluit genomen is in uitvoering van titel VI van de programmawet van 22 december 1989, die in werking treedt op 31 december 1989,

Besluit :

## HOOFDSTUK I. — Toepassingsgebied

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op :

1° de geneesmiddelen bedoeld in artikel 313, § 1, 1° van de programmawet van 22 december 1989;

2° volgend inplanteerbaar materiaal :

- hartstimulatoren,
- inplanteerbare defibrillatoren,
- antitachycardie stimulatoren,
- neurostimulatoren,
- hartkleppen.

## HOOFDSTUK II. — Prijsvaststellingsprocedure

Art. 2. Elke prijs- of prijsverhogingsaanvraag in toepassing van artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989 wordt ingediend door de houder van de vergunning tot commercialisatie. Ze wordt gericht bij een per post aangetekend schrijven met bericht van ontvangst, aan het Ministerie van Economische Zaken, Prijzendienst, J.-A. De Motstraat 24-26, 1040 Brussel.

Art. 3. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag de volgende gegevens te bevatten :

- 1° de handelsnaam en het adres van de aanvrager,
- 2° de benaming, de farmaceutische vorm, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel,
- 3° voor elk nieuw geneesmiddel, een afschrift van het registratiebewijs, de wetenschappelijke bijsluiters en de bijsluiters voor het publiek,
- 4° voor elk bestaand geneesmiddel, de oude kostprijsstructuur, de datum van de laatste beslissing tot prijsvaststelling en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar dat aan de datum van de prijsverhogingsaanvraag voorafgaat,
- 5° voor elk bestaand geneesmiddel, de factoren die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen,
- 6° een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transfertprijzen samenstellen,
- 7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de farmaceutische afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de eventuele wisselwerkingen met de groep waartoe de onderneming behoort,
- 8° de markt- en mededingsvoorwaarden, en onder meer een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de Lid-staten van de Europese Economische Gemeenschap,
- 9° voor de geneesmiddelen waaraan het statuut van generisch geneesmiddel werd toegekend overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de aanwijzing van het oorspronkelijk geneesmiddel en een afschrift van de beslissing waardoor het statuut van generisch geneesmiddel wordt toegekend.

Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een per post aangetekend schrijven en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn waarin artikel 5, § 2, voorziet, wordt onderbroken tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

## MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES

F. 90 — 31

29 DECEMBRE 1989. — Arrêté ministériel relatif aux prix des médicaments remboursables

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, en particulier le titre VI;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que le présent arrêté est pris en exécution du titre VI de la loi-programme du 22 décembre 1989, qui entre en vigueur le 31 décembre 1989,

Arrête :

## CHAPITRE Ier. — Du champ d'application

Article 1er. Le présent arrêté s'applique :

1° aux médicaments visés à l'article 313, § 1er, 1° de la loi-programme du 22 décembre 1989;

2° au matériel implantable suivant :

- stimulateurs cardiaques,
- défibrillateurs implantables,
- stimulateurs anti-tachycardiques,
- neurostimulateurs,
- valves cardiaques.

## CHAPITRE II. — De la procédure de fixation de prix

Art. 2. Toute demande de prix ou de hausse de prix d'un médicament en application de l'article 314 de la loi-programme du 22 décembre 1989 est introduite par le détenteur de l'autorisation de commercialisation. Elle est adressée par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, rue J.-A. De Mot 24-26, 1040 Bruxelles.

Art. 3. Pour être recevable, la demande doit contenir les données suivantes :

- 1° la raison sociale et l'adresse du demandeur,
- 2° la dénomination, la forme pharmaceutique, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament,
- 3° pour tout nouveau médicament, une copie de l'attestation d'enregistrement, de la notice scientifique et de la notice pour le public,
- 4° pour tout médicament existant, l'ancienne structure de coûts, la date de la dernière décision de fixation de prix, ainsi que les quantités vendues en Belgique durant l'année qui précède la date de la demande de hausse,
- 5° pour tout médicament existant, les faits intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix qui justifient la hausse demandée,
- 6° une justification chiffrée précise du prix proposé par les éléments du coût de revient et, le cas échéant, les éléments constitutifs du prix de transfert,
- 7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, de la division pharmaceutique lorsque il exerce des activités diverses, compte tenu des interférences éventuelles avec le groupe auquel il appartient,

8° les conditions de marché et de concurrence, et notamment une comparaison avec les prix pratiqués dans les Etats membres de la Communauté économique européenne,

9° pour les médicaments auxquels le statut de médicament générique a été attribué conformément à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, la désignation du médicament original et une copie de la décision d'attribution du statut de médicament générique.

Lorsqu'il estime que la demande n'est pas complète, le Service des Prix en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée à la poste en indiquant les données manquantes. Le délai prévu à l'article 5, § 2, est interrompu jusqu'à la réception par le Service des Prix des données manquantes.

**Art. 4.** Voordat hij over de prijs- of prijsverhogingsaanvraag beschikt, raadpleegt de Minister de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten opgericht door het koninklijk besluit van 8 augustus 1975 tot oprichting van een Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten.

**Art. 5. § 1.** De Minister deelt bij een per post aangetekend schrijven aan de aanvrager de prijs of de prijsverhoging mede die hij toelaat en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 2. Bij ontstentenis van een beslissing binnen de 90 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst door de Prijzendienst van de volledige aanvraag, is de aanvrager gerechtigd de gevraagde prijs of prijsverhoging toe te passen.

§ 3. In geval van een uitzonderlijke stroom van aanvragen kan, voor de prijsverhogingsaanvragen, die termijn één keer worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld bij een per post aangetekend schrijven voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

**Art. 6.** De aanvrager kan de toegelaten prijs of prijsverhoging toepassen zodra hij de beslissing van de Minister ontvangen heeft.

#### HOOFDSTUK III. — *Maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen*

**Art. 7.** Voor de geneesmiddelen verkocht aan het publiek door de officina-apothekers en de deponerende dokters in de geneeskunde, met uitsluiting van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 3.9°, mag de marge van de groothandelaar niet hoger liggen dan 13,1 % van zijn verkoopprijs, B.T.W. niet inbegrepen, noch 300 frank per presentatie.

#### HOOFDSTUK IV. — *Maximumprijzen in het algemeen*

**Art. 8. § 1er.** De maximumverkoopprijs per farmaceutische eenheid van de geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuis mag niet hoger liggen dan de verkoopprijs af-fabriek, B.T.W. inbegrepen, van de grootste bestaande publiekverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste bestaande kliniekverpakking, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

§ 2. De prijs die het ziekenhuis op factuur aan de patiënt aanreikt, wordt bepaald naargelang het aantal afgeleverde farmaceutische eenheden.

#### HOOFDSTUK V. — *Slotbepalingen*

**Art. 9.** De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

**Art. 10.** De prijzen die in toepassing van de voorgaande artikelen in voege worden gebracht, worden vanaf hun toepassing meege-deeld aan de Prijzendienst.

**Art. 11.** De houder van de vergunning tot commercialisatie stuurt de Prijzendienst, vóór 31 maart van elk jaar, een verklaring die voor elk geneesmiddel de tijdens het voorbije jaar in België verkochte hoeveelheid vermeldt.

**Art. 12.** De groothandelaars en de apothekers zijn verplicht hun voorraad te verkopen tegen de prijzen die golden vóór de prijsverhoging.

**Art. 13.** Het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot regeling van de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen en het ministerieel besluit van 8 februari 1983 tot reglementering der prijzen van de geneesmiddelen verkocht in verpleeginrichtingen worden opgeheven.

**Art. 14.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 29 december 1989.

W. CLAES

**Art. 4.** Avant de statuer sur la demande de prix ou de hausse de prix, le Ministre consulte la Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques créée par l'arrêté royal du 8 août 1975 instituant une Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques.

**Art. 5. § 1er.** Le Ministre signifie au demandeur par lettre recommandée à la poste le prix ou la hausse de prix qu'il autorise et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il a jugés déterminants.

§ 2. En l'absence d'une décision dans les 90 jours, à compter de la réception par le Service des Prix d'une demande complète, le demandeur est habilité à appliquer le prix ou la hausse de prix demandés.

§ 3. Dans le cas d'un afflux exceptionnel de demandes, ce délai peut, pour les demandes de hausse de prix, être prorogé une seule fois de 60 jours. Le demandeur reçoit par lettre recommandée à la poste la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

**Art. 6.** Le demandeur peut appliquer le prix ou de la hausse de prix autorisés dès réception de la décision du Ministre.

#### CHAPITRE III. — *Des marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments*

**Art. 7.** Pour les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine et par les médecins tenant dépôt, à l'exclusion des médicaments visés à l'article 3.9°, la marge du grossiste ne peut dépasser 13,1 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, ni 86 francs par présentation et la marge du pharmacien ne peut dépasser 31 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, ni 300 francs par présentation.

#### CHAPITRE IV. — *Des prix maxima en général*

**Art. 8. § 1er.** Le prix de vente maximum par unité pharmaceutique des médicaments délivrés par un établissement hospitalier ne peut dépasser le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, du plus grand conditionnement public existant ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique existant, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

§ 2. Le prix facturé au patient par l'établissement hospitalier est déterminé au prorata du nombre d'unités pharmaceutiques délivrées.

#### CHAPITRE V. — *Dispositions finales*

**Art. 9.** Le demandeur peut, à tout moment, être entendu par le Service des Prix.

**Art. 10.** Les prix pratiqués en application des articles précédents sont notifiés au Service des Prix dès leur mise en application.

**Art. 11.** Le détenteur de l'autorisation de commercialisation envoie, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

**Art. 12.** Les grossistes et les pharmaciens sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent aux prix antérieurs à la hausse de prix.

**Art. 13.** L'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité et l'arrêté ministériel du 8 février 1983 réglementant les prix des médicaments vendus dans les établissements hospitaliers sont abrogés.

**Art. 14.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 décembre 1989.

W. CLAES

F. 90 — 32

29 DECEMBER 1989. — Ministerieel besluit betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen;

N. 90 — 32

29 DECEMBRE 1989. — Arrêté ministériel relatif aux prix des médicaments non remboursables

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix;

Vu l'avis de la Commission pour la Régulation des Prix;