

N. 2000 — 3198

[C — 2000/11392]

**12 DECEMBER 2000. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000**

De Minister van Economie,

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 februari 1990, 27 mei 1992, 24 mei 1993, 25 april 1995, 29 november 1995, 11 januari 1996, 23 december 1996, 23 december 1997, 18 februari 1998, 9 december 1998, 29 april 1999 en 24 december 1999;

Gelet op het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen voor de periode van 26 februari 2000 tot 14 december 2000;

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 19 januari, 16 februari en 15 maart 2000;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 mei 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 juni 2000;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

- het besluit deel uitmaakt van de maatregelen die door de Ministerraad zijn getroffen met het oog op het vastleggen van de begroting van het jaar 2000 in de sector van de gezondheidszorgen;

- het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen alsook het ministerieel besluit van 22 maart 2000 tot wijziging van het eerste genoemd dient te worden vervangen en dit om eventuele betwistingen te voorkomen en een juridische zekerheid te garanderen wat de prijzen van farmaceutische specialiteiten betreft;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 17 juli 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid; 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Overwegende dat het niet aangewezen is de kliniekverpakkingen onder de voorziene regels te doen vallen, daar deze verpakkingen in feite bestemd zijn voor verschillende patiënten en hun prijsdaling eigenlijk geen invloed heeft op het niveau van de terugbetaling,

Besluiten :

**Artikel 1.** Dit besluit is van toepassing op de terugbetaalbare geneesmiddelen in vaste orale vorm.

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder grote verpakking, elke publiekverpakking die minstens dubbel zoveel eenheden bevat als een andere bestaande, terugbetaalbare publiekverpakking van hetzelfde geneesmiddel in dezelfde galenische vorm en met dezelfde dosering.

**Art. 3.** De prijs per eenheid van een grote verpakking van een geneesmiddel moet minstens 20 % lager liggen dan de prijs per eenheid van de kleinste terugbetaalbare verpakking.

De prijzen die in de eerste alinea worden bedoeld, zijn de werkelijk toegepaste prijzen op het niveau af-fabriek, BTW niet inbegrepen.

**Art. 4.** In de volgende hypothesen kan de houder van de vergunning tot commercialisering voor de toekomst een herziening aanvragen van de prijs die hem is opgelegd in toepassing van artikel 3 van dit besluit :

1. wanneer de houder van de vergunning tot commercialisering aantoonbaar dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 28 dagen toelaat, kan hij worden uitgesloten van de verlaging die hem wordt opgelegd in toepassing van artikel 3;

F. 2000 — 3198

[C — 2000/11392]

**12 DECEMBRE 2000. — Arrêté ministériel fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000**

Le Ministre de l'Économie,

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié par les arrêtés ministériels des 21 février 1990, 27 mai 1992, 24 mai 1993, 25 avril 1995, 29 novembre 1995, 11 janvier 1996, 23 décembre 1996, 23 décembre 1997, 18 février 1998, 9 décembre 1998, 29 avril 1999 et 24 décembre 1999;

Vu l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables pour la période du 26 février 2000 au 14 décembre 2000;

Vu les avis de la Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques, donnés le 19 janvier, le 16 février et le 15 mars 2000;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 12 mai 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 juin 2000;

Vu l'urgence motivée par le fait que :

- l'arrêté fait partie des mesures décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget pour l'année 2000 dans le secteur des soins de santé;

- il est nécessaire de remplacer l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables ainsi que l'arrêté ministériel du 22 mars 2000 le modifiant, afin d'éviter des contestations éventuelles et de garantir la sécurité juridique en matière de prix des spécialités pharmaceutiques;

Vu l'avis du Conseil d'État, donné le 17 juillet 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État,

Considérant qu'il n'est pas indiqué de soumettre les emballages cliniques aux règles prévues étant donné que ces emballages sont en fait destinés à différents patients et qu'une baisse de leur prix n'a en somme pas d'influence sur le niveau de remboursement,

Arrêtes :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté est d'application pour les médicaments remboursables sous forme orale solide.

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par grand conditionnement, tout conditionnement public qui contient au moins le double d'unités qu'un autre conditionnement public existant, remboursable, du même médicament, de même forme galénique et de même dosage.

**Art. 3.** Le prix par unité d'un grand conditionnement d'un médicament doit être d'au moins 20 % inférieur au prix par unité du plus petit conditionnement remboursable.

Les prix dont il est question dans le premier alinéa sont les prix au niveau ex-usine réellement appliqués, hors T.V.A.

**Art. 4.** Dans les hypothèses suivantes, le détenteur de l'autorisation de commercialisation peut demander, pour l'avenir, une révision du prix qui lui est imposé en vertu de l'article 3 du présent arrêté :

1. lorsque le détenteur de l'autorisation de commercialisation prouve que le grand conditionnement permet un traitement de 28 jours maximum, il peut être exclu de la baisse imposée en vertu de l'article 3;

2. wanneer hij aantoont dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 56 dagen toelaat, kan het verlagingpercentage worden beperkt tot  $20 \times (N - 28)/28$ , waarbij N gelijk is aan het aantal dagen behandeling.

De duur van de behandeling die een verpakking toelaat, wordt bepaald op grond van de gemiddelde dagdosologie in onderhoudsbehandeling voor de belangrijkste chronische indicatie van het geneesmiddel, zoals deze uit de wetenschappelijke bijsluiter blijkt.

Om dit bewijs te leveren, richt hij een aanvraag tot de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Ministerie van Economische Zaken, Koning Albert II-laan 16, te 1000 Brussel. Deze aanvraag bevat de nodige gegevens omtrent de behandelingsduur van de betrokken verpakking. Zij moet ten laatste 10 dagen na de bekendmaking van dit besluit worden ingediend of, voor nieuwe producten die in de toekomst op de markt worden gebracht, ten laatste 10 dagen na betekening van de beslissing van de Minister van Economie waarbij een prijs wordt vastgesteld.

De Afdeling Prijzen en Mededinging maakt deze aanvraag onverwijld over aan de Doorzichtigheidscommissie die is bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Wanneer de Doorzichtigheidscommissie een gunstig advies uitbrengt, wordt de aanvraag toegestaan. Wanneer het advies ongunstig is, wordt de aanvraag geweigerd. Deze beslissing wordt door de Minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, bekend aan de aanvrager.

**Art. 5.** De houder van de vergunning tot commercialisatie kan bij de indiening van een prijsaanvraag overeenkomstig hoofdstuk II van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen tevens een afwijking aanvragen van de bepalingen van artikel 3 van dit besluit. Deze aanvraag kan geschieden in de hypothesen en volgens de procedure voorzien in artikel 4.

In dit geval wordt de termijn van 90 dagen voorzien in artikel 5, § 2 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen onderbroken vanaf de dag dat de Afdeling Prijzen en Mededinging de aanvraag overmaakt aan de Doorzichtigheidscommissie tot de dag van ontvangst van het advies van deze commissie.

**Art. 6.** Op vraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten opgericht bij koninklijk besluit van 8 augustus 1975, in uitzonderingsgevallen en voor zover dit door bijzondere omstandigheden wordt gerechtvaardigd, een afwijking toestaan op de toepassing van artikel 3 van dit besluit. Vooraleer zijn beslissing te nemen wint de Minister het advies in van de inspecteur van financiën.

**Art. 7.** De prijs van de hospitaalverpakkingen mag worden teruggebracht tot het niveau dat van toepassing was voor de inwerkingtreding van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen voor de periode van 26 februari 2000 tot 14 december 2000.

De houder van de vergunning tot commercialisering is verplicht voor elke betrokken verpakking aan de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Ministerie van Economische Zaken, Koning Albert II-laan 16, te 1000 Brussel, de actuele en nieuwe verkoopprijs af-fabriek, BTW niet inbegrepen, schriftelijk ter kennis te brengen.

**Art. 8.** De aanvragen die op basis van artikel 6 en 7 van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen voor de periode van 26 februari 2000 tot 14 december 2000 werden ingediend, zullen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 4, 5 en 6 van dit besluit worden behandeld.

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking op 15 december 2000.

Brussel, 12 december 2000.

De Minister van Economie,  
C. PICQUE

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET

2. lorsqu'il prouve que le grand conditionnement permet un traitement de 56 jours maximum, le pourcentage de la baisse peut être limité à  $20 \times (N - 28)/28$ , N étant le nombre de jours de traitement.

La durée de traitement que permet un conditionnement, est déterminée sur base de la posologie journalière moyenne en traitement d'entretien pour l'indication chronique principale du médicament, telle qu'elle ressort de la notice scientifique.

Pour fournir cette preuve, il adresse une demande à la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, boulevard du Roi Albert II 16, à 1000 Bruxelles. Cette demande contient les données nécessaires relatives à la durée de traitement du conditionnement concerné. Elle doit être introduite au plus tard 10 jours après la publication du présent arrêté ou, pour les nouveaux produits qui seront commercialisés à l'avenir, au plus tard 10 jours après la notification de la décision du Ministre de l'Economie fixant un prix.

La Division Prix et Concurrence transmet au plus tôt cette demande à la Commission de Transparence, visée à l'article 6<sup>quater</sup>, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Lorsque la Commission de Transparence émet un avis favorable, la demande est acceptée. Lorsque l'avis est défavorable, la demande est refusée. Cette décision est signifiée au demandeur par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions.

**Art. 5.** Le détenteur de l'autorisation de commercialisation peut, lors de l'introduction d'une demande de prix conformément au chapitre II de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, demander conjointement une dérogation aux dispositions de l'article 3 du présent arrêté. Cette demande peut se faire selon les hypothèses et suivant la procédure prévues à l'article 4.

Dans ce cas, le délai de 90 jours prévu à l'article 5, § 2 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables est interrompu à partir du jour où la Division Prix et Concurrence transmet la demande à la Commission de Transparence et jusqu'au jour de la réception de l'avis de cette commission.

**Art. 6.** Sur demande du détenteur de commercialisation, le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, après avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques créée par l'arrêté royal du 8 août 1975, peut accorder une dérogation à l'application de l'article 3 du présent arrêté dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières le justifient. Avant de prendre sa décision, le Ministre demande l'avis de l'Inspecteur des finances.

**Art. 7.** Le prix des conditionnements cliniques peut être ramené au niveau qui était d'application avant l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables pour la période du 26 février 2000 au 14 décembre 2000.

Le détenteur de l'autorisation de commercialisation est tenu de notifier par écrit à la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, boulevard du Roi Albert II 16, à 1000 Bruxelles, pour chaque conditionnement concerné, le prix de vente ex-usine actuel et nouveau, T.V.A. non comprise.

**Art. 8.** Les demandes qui ont été introduites sur base des articles 6 et 7 de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables pour la période du 26 février 2000 au 14 décembre 2000 seront traitées conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 du présent arrêté.

**Art. 9.** Le présent arrêté entre en vigueur le 15 décembre 2000.

Bruxelles, le 12 décembre 2000.

Le Ministre de l'Economie,  
C. PICQUE

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET