

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 118

[C — 2006/22020]

22 DECEMBER 2005. — 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, inzonderheid op artikel 35<sup>quater</sup>, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005;

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, inzonderheid op hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 18 december 2002, 23 mei 2005, 16 juni 2005, en 10 augustus 2005;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 25 juli 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 september 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van begroting van 14 oktober 2005;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 39.273/1, gegeven op 10 november 2005 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In 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, zoals tot op heden gewijzigd, wordt een artikel 55<sup>ter</sup> ingevoegd, luidende :

«Art. 55<sup>ter</sup>. Wanneer de Minister vraagt om overeenkomstig artikel 35<sup>quater</sup> van de Wet een groep van specialiteiten met gelijke of gelijksoortige indicaties en werkingsmechanismen samen te stellen, bezorgt hij het secretariaat inlichtingshalve een overzicht van de indicatie(s) die de Commissie in overweging moet nemen. De Minister bepaalt de termijn waarbinnen de Commissie een voorlopige lijst moet opstellen van specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst en waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn.

Indien de Commissie het initiatief neemt, dan stelt ze dit overzicht zelf op.

Om te bepalen wat moet worden verstaan onder de gelijksoortige indicaties en werkingsmechanismen aan deze van de indicaties die opgenomen zijn in het overzicht bedoeld in het eerste of het tweede lid, doet de Commissie een beroep op de deskundigen bedoeld in artikel 122<sup>quaterdecies</sup> van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Op basis van de aldus bereikte conclusies, neemt de Commissie een beslissing tot het vaststellen van een voorlopige lijst van specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst en waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn. Van die lijst zijn evenwel uitgesloten : de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c), 1) waarop artikel 35<sup>ter</sup> van de Wet is toegepast, alsook de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, b) van de Wet 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<sup>o</sup>, c), 1) of 2), van de Wet zijn. Zij bepaalt ook welke de nieuwe vergoedingsbasis zou zijn voor elke specialiteit welke in die lijst is opgenomen, volgens de regels voorzien in artikel 35<sup>ter</sup> van de Wet.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 118

[C — 2006/22020]

22 DECEMBRE 2005. — 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, notamment l'article 35<sup>quater</sup>, inséré par la loi du 27 avril 2005;

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, notamment le chapitre II, section 3, sous-section 3, modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 18 décembre 2002, 23 mai 2005, 16 juin 2005, et 10 août 2005;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 25 juillet 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 septembre 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 14 octobre 2005;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 39.273/1, donné le 10 novembre 2005, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans 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, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour, est introduit un article 55<sup>ter</sup>, rédigé comme suit :

« Art. 55<sup>ter</sup>. Lorsque la création d'un groupe de spécialités ayant des indications et des mécanismes d'action identiques ou analogues est demandée par le Ministre conformément à l'article 35<sup>quater</sup> de la Loi, celui-ci transmet à titre informatif au secrétariat un aperçu de la ou des indications qui doivent être prises en considération par la Commission. Le Ministre fixe en même temps le délai endéans lequel la Commission doit établir une liste provisoire des spécialités inscrites dans la liste dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues.

Si la Commission agit d'initiative, elle établit elle-même cet aperçu.

Pour déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par les indications et mécanismes d'action analogues aux indications reprises dans l'aperçu visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou à l'alinéa 2, la Commission fait appel aux experts visés à l'article 122<sup>quaterdecies</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Sur la base des conclusions ainsi obtenues, la Commission prend une décision établissant une liste provisoire des spécialités inscrites dans la liste dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues. Sont cependant exclues de cette liste les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 1) auxquelles l'article 35<sup>ter</sup> de la Loi a été appliqué, ainsi que les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, b) de la Loi 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<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 1) ou 2), de la Loi. Elle établit également quelle serait la nouvelle base de remboursement de chaque spécialité reprise dans cette liste, suivant les règles prévues à l'article 35<sup>ter</sup> de la Loi.

Indien binnen de termijn bedoeld in het eerste lid, geen akkoord gevonden is in de schoot van de Commissie over wat moet verstaan worden onder gelijke of gelijksoortige indicaties en werkingsmechanismen, of over de samenstelling van de voorlopige lijst, wordt de procedure voorzien in dit artikel afgesloten.

Zoniet wordt de beslissing tot het vaststellen van de voorlopige lijst, door het secretariaat ten laatste zes maanden vóór de in artikel 35ter, vierde lid, van de Wet bedoelde toepassing van de nieuwe vergoedingsbases meegedeeld aan de aanvrager, die over een termijn van 30 dagen beschikt om erop te reageren. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren. De aanvrager behoort daarvan het bewijs te leveren binnen de in het zesde lid vastgestelde termijn.

Zelfs indien een specialiteit is opgenomen in de voorlopige lijst van specialiteiten waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn, is het mogelijk dat die specialiteit een uitzondering bekomt, vanwege de substantiële meerwaarde op het vlak van de veiligheid (wat betreft de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen) en/of de doeltreffendheid. De aanvrager behoort daarvan het bewijs te leveren binnen de in het zesde lid vastgestelde termijn.

In dat geval moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van de specialiteit;

2° het meest recente door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte registratiegetuigschrift en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiters;

3° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische of epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen die toelaten de substantiële meerwaarde op het vlak van de veiligheid (wat betreft de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen) en/of de doeltreffendheid te beoordelen;

Na onderzoek van de afwijkingsaanvragen en de eventueel ingediende bezwaren of opmerkingen neemt de Commissie een beslissing tot het vaststellen van de definitieve lijst, die via het secretariaat aan de Minister wordt bezorgd, binnen een termijn van 60 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid.

Na kennisneming van de beslissing tot het vaststellen van de definitieve lijst, neemt de Minister een beslissing tot wijziging van de lijst binnen een termijn van 90 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid. Die beslissing wordt door de Minister of de door hem aangewezen ambtenaar bij ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs aan de betrokken aanvragers genotificeerd. In geval van notificatie door de Minister, wordt daarvan een kopie bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

De nieuwe vergoedingsbases worden toegepast en de gewijzigde lijsten worden bekendgemaakt overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, vierde lid, van de Wet.

Bij ontstentenis van een beslissing van de Commissie tot het vaststellen van de definitieve lijst binnen de termijn van 60 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt een beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering en hij notificeert de beslissing binnen een termijn van 90 dagen na het verstrijken van de reactietermijn zoals bedoeld in het zesde lid. De Minister informeert de Commissie over zijn beslissing.»

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 december 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

Si endéans le délai visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, aucun accord n'a pu être trouvé au sein de la Commission quant à ce qu'il y a lieu d'entendre par indications et mécanismes d'action identiques ou analogues, ou quant à la composition de la liste provisoire, la procédure prévue au présent article est clôturée.

Sinon, la décision établissant la liste provisoire est communiquée au plus tard six mois avant l'application des nouvelles bases de remboursement visées à l'article 35ter, alinéa 4, de la Loi par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 30 jours pour y réagir. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 30 jours.

Même si une spécialité est inscrite dans la liste provisoire des spécialités dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues, il est possible que cette spécialité obtienne une dérogation, en raison de sa plus-value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'utilité. Il appartient au demandeur d'en apporter la preuve, endéans le délai prévu à l'alinéa 6.

Dans ce cas, les données suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité;

2° le certificat d'enregistrement le plus récent émis par le Ministre et le texte bilingue le plus récent de la notice scientifique;

3° une justification de la dérogation demandée, accompagnée des études cliniques ou épidémiologiques publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui permettent de vérifier la plus-value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'utilité;

Après examen des demandes de dérogation, objections ou remarques éventuellement introduites, la Commission prend une décision établissant la liste définitive, qui est transmise au Ministre par le secrétariat dans un délai de 60 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6.

Après prise de connaissance de la décision établissant la liste définitive, le Ministre prend, dans un délai de 90 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6, une décision modifiant la liste. Cette décision est notifiée aux demandeurs concernés par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins, par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

Les nouvelles bases de remboursement sont appliquées et les listes modifiées sont publiées conformément aux dispositions de l'article 35ter, alinéa 4, de la Loi.

En l'absence d'une décision de la Commission établissant la liste définitive dans le délai de 60 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend une décision concernant l'attribution ou non d'une dérogation et il notifie la décision modifiant la liste aux demandeurs dans un délai de 90 jours après l'expiration du délai de réaction tel que visé à l'alinéa 6. Le Ministre informe la Commission de sa décision. »

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 décembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE