

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 1016

[C — 2007/22273]

15 FEVRIER 2007. — 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 les articles 35*bis*, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006, 35*ter*, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et 72*bis*, § 2*bis*, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 69, alinéa 5;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 24 juillet 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 août 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 9 novembre 2006;

Vu l'avis 41.744/1 du Conseil d'Etat, donné le 19 décembre 2006, 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 et de Notre Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de 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, modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 27 avril 2004 et 16 mai 2006, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> le point 11<sup>o</sup> est complété comme suit :

« dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées dans différents chapitres, selon qu'il s'agit de spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restrictions (chapitre 1<sup>er</sup>), de spécialités remboursables soumises à conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II), de solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III), de spécialités remboursables soumises à conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV), de spécialités non enregistrées qui sont remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-*bis*), du fibrinogène humain concentré Croix-Rouge (chapitre V), de radio-isotopes admis qui sont remboursables sous certaines conditions (chapitre VI) et de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre VII) »;

2<sup>o</sup> le point 23<sup>o</sup> est remplacé comme suit :

« 23<sup>o</sup> "médicament orphelin", un médicament qui, soit conformément aux conditions du Règlement CE n<sup>o</sup> 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit en vertu des conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est désigné comme médicament orphelin »;

3<sup>o</sup> il est ajouté un point 27<sup>o</sup>, rédigé comme suit :

« 27<sup>o</sup> "cluster de référence", un groupe de spécialités pharmaceutiques remboursables qui se compose d'une ou plusieurs spécialités pour laquelle (lesquelles) une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35*ter* de la Loi et d'une ou plusieurs spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste avec la (une des) spécialité(s) précitée(s) comme spécialité de référence »;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 1016

[C — 2007/22273]

15 FEBRUARI 2007. — 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 de artikelen 35*bis*, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005, 13 december 2006 en 27 december 2006, 35*ter*, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en 72*bis*, § 2*bis*, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid op artikel 69, vijfde lid;

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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 24 juli 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 augustus 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 9 november 2006;

Gelet op advies 41.744/1 van de Raad van State, gegeven op 19 december 2006, 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 en van Onze Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 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 9 augustus 2002, 27 april 2004 en 16 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> het punt 11<sup>o</sup> wordt aangevuld als volgt :

« in de eerste bijlage worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in verschillende hoofdstukken ondergebracht, naargelang het specialiteiten betreft waarvan alle geregistreerde indicaties zonder beperkingen worden vergoed (hoofdstuk I), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden met een controle achteraf (hoofdstuk II), perfusieoplossingen -en vloeistoffen (hoofdstuk III), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden na voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer (hoofdstuk IV), niet geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk IV-*bis*), humane fibrinogeen Rode Kruis-concentraat (hoofdstuk V), aangenomen radio-isotopen die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VI) en specialiteiten ingeschreven op initiatief van de Commissie (hoofdstuk VII) »;

2<sup>o</sup> het punt 23<sup>o</sup> wordt vervangen als volgt :

« 23<sup>o</sup> "weesgeneesmiddel", een geneesmiddel dat hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, als weesgeneesmiddel aangewezen is »;

3<sup>o</sup> er wordt een punt 27<sup>o</sup> ingevoegd, luidende :

« 27<sup>o</sup> « referentiecluster », een groep vergoedbare farmaceutische specialiteiten die bestaat uit één of meerdere specialiteiten waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35*ter* van de Wet en één of meerdere specialiteiten die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst met (één van de) voornoemde specialiteit(en) als referentie-specialiteit »;

4° il est ajouté un point 28°, rédigé comme suit :

« 28° "prescription en dénomination commune": prescription qui désigne la spécialité pharmaceutique conformément à l'article 1<sup>er</sup>, 3°, 2° tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain. »

**Art. 2.** A l'article 2 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 août 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 3 est remplacé comme suit : "Les spécialités figurant dans la liste ne sont remboursées que pour les indications enregistrées, et le cas échéant, que moyennant le respect des conditions spécifiques qui y sont fixées. »;

2° à l'alinéa 4, les mots "conforme aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé" sont supprimés;

3° l'alinéa 5 est abrogé.

**Art. 3.** A l'article 3 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le texte existant constituera le § 1<sup>er</sup>;

2° au premier alinéa du § 1<sup>er</sup> sont ajoutés en début d'alinéa les mots "Sauf dispositions contraires,";

3° le second alinéa du § 1<sup>er</sup> commence par les mots "Tous les rapports d'évaluation ainsi que";

4° l'article 3 est complété par un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Dans tous les cas où, dans le présent chapitre, il est question de la plus récente proposition de modification de la liste formulée par le demandeur, est considérée comme la plus récente proposition :

— la proposition initiale relative au remboursement formulée par le demandeur, si aucune proposition provisoire motivée n'a été émise par la Commission;

— la proposition provisoire motivée de la Commission, si elle emporte l'adhésion du demandeur;

— la proposition de remboursement formulée par le demandeur en réaction à la proposition provisoire motivée de la Commission dans les autres cas. »;

5° l'article 3 est complété par un § 3, rédigé comme suit :

« § 3. Les directives relatives à l'introduction d'un dossier, fixées par Nous, sont également publiées par l'Institut via le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Les demandeurs sont tenus de respecter celles-ci afin de pouvoir introduire un dossier recevable. Les études jointes à la demande doivent, en outre, être pertinentes pour la demande. »

**Art. 4.** A l'article 4 du même arrêté royal, les mots "et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle," sont insérés entre les mots "le groupe de remboursement," et les mots "et est prise".

**Art. 5.** A l'article 5, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans la phrase introductive, les mots "ou par le secrétariat en cas de traitement administratif de la demande" sont insérés entre les termes "par la Commission" et "dans l'une des trois classes de plus-value suivantes";

2° la définition de la classe 2 est remplacée comme suit :

« Classe 2 : spécialités n'ayant pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, réparties comme suit dans les sous-classes suivantes :

Sous-classe 2A : spécialités qui sont une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable, à savoir dosage et conditions de remboursement identiques mais taille et/ou forme du conditionnement différente(s);

Sous-classe 2B : spécialités n'appartenant ni à la classe 1 ni à la sous-classe 2A ou 2C ni à la classe 3;

Sous-classe 2C : spécialités enregistrées selon l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités enregistrées suivant l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui ne satisfont pas aux conditions cumulatives de la sous-classe 3B; »;

4° er wordt een punt 28° ingevoegd, luidende :

« 28° « voorschrift op algemene benaming » : voorschrift dat de farmaceutische specialiteit aanduidt overeenkomstig artikel 1, 3°, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik. »

**Art. 2.** In artikel 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt vervangen als volgt : « De specialiteiten opgenomen op de lijst worden enkel vergoed voor de geregistreerde indicaties, en, in voorkomend geval, mits naleving van de specifieke voorwaarden die vastgesteld zijn. »;

2° in het vierde lid worden de woorden « conform de bepalingen van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen » geschrapt;

3° het vijfde lid wordt opgeheven.

**Art. 3.** In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bestaande tekst zal § 1 vormen;

2° in het eerste lid van § 1 worden de woorden « behoudens andersluidende bepalingen » ingevoegd tussen de woorden « kan » en de woorden « gewijzigd »;

3° in het tweede lid van § 1 worden de woorden « beoordelingsrapporten en » ingevoegd tussen het woord « alle » en de woorden « beslissingen van de Minister »;

4° artikel 3 wordt aangevuld met een § 2, luidende :

« § 2. In alle gevallen waar er in dit hoofdstuk sprake is van het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager wordt beschouwd als dit meest recente voorstel :

— het initiële voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, indien er geen gemotiveerd voorlopig voorstel werd uitgebracht door de Commissie;

— het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie indien de aanvrager hiermee akkoord is gegaan;

— het voorstel betreffende de terugbetaling dat de aanvrager heeft geformuleerd naar aanleiding van een reactie op het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie in de andere gevallen. »;

5° artikel 3 wordt aangevuld met een § 3, luidende :

« § 3. De door Ons op te stellen richtlijnen voor de indiening van een dossier worden tevens via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. De aanvragers zijn verplicht deze na te leven teneinde een ontvankelijk dossier te kunnen indienen. De bij de aanvraag gevoegde studies moeten bovendien relevant zijn voor de aanvraag. »

**Art. 4.** In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de woorden « en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening » ingevoegd tussen de woorden « vergoedingsgroep » en de woorden « en gebeurt ».

**Art. 5.** In artikel 5, § 1, van het zelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de inleidende zin worden de woorden « of door het secretariaat in geval van een administratieve afhandeling van de aanvraag » ingevoegd tussen de woorden « de Commissie » en de woorden « uitgedrukt in »;

2° de definitie van klasse 2 wordt vervangen als volgt :

« Klasse 2 : specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, als volgt verder onderverdeeld in de volgende subklassen :

Subklasse 2A : specialiteiten die een lijnuitbreiding zijn van een reeds vergoedbare specialiteit, te weten met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;

Subklasse 2B : specialiteiten die noch tot klasse 1, noch tot subklasse 2A of 2C, noch tot klasse 3 behoren;

Subklasse 2C : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten geregistreerd volgens artikel 6bis, § 2 van de wet van 25 maart 1964, die niet voldoen aan de cumulatieve voorwaarden van subklasse 3B; »;

3° la définition de la classe 3 est remplacée comme suit :

« Classe 3 : spécialités appartenant à une des sous-classes suivantes :

Sous-classe 3A : spécialités enregistrées suivant l'article 2, 8°, a), troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités enregistrés suivant l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, deuxième tiret, de la loi du 25 mars 1964, qui satisfont aux conditions cumulatives suivantes :

— il s'agit de spécialités dont la spécialité de référence mentionnée sur le certificat d'enregistrement figure sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

— il s'agit de spécialités dont le dosage, la taille du conditionnement et la forme galénique sont identiques à ceux de la spécialité de référence mentionnée sur le certificat d'enregistrement;

— le demandeur propose les mêmes modalités de remboursement que celles fixées pour la spécialité de référence mentionnée sur le certificat d'enregistrement;

Sous-classe 3B : spécialités enregistrées suivant l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités enregistrés suivant l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui satisfont aux conditions cumulatives suivantes :

— il s'agit de spécialités dont la spécialité de référence mentionnée sur le certificat d'enregistrement figure sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

— il s'agit de spécialités dont le dosage, la taille du conditionnement et la forme galénique sont identiques à ceux de la spécialité de référence mentionnée sur le certificat d'enregistrement;

— le demandeur propose les mêmes modalités de remboursement que celles fixées pour la spécialité de référence mentionnées sur le certificat d'enregistrement;

Sous-classe 3C : spécialités enregistrées suivant l'article 2, 8°, a), troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités enregistrés suivant l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, deuxième tiret, de la loi du 25 mars 1964, qui ne satisfont pas aux conditions cumulatives de la sous-classe 3A. »

**Art. 6.** A l'article 6, alinéa premier, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° la mention "classe 2" est remplacée par la mention "classe 2 ou classe 3, sous-classe 3C";

2° la dernière phrase est remplacée comme suit :

« Si une spécialité est inscrite par le demandeur en classe 3, sous-classe 3A ou 3B, les critères mentionnés à l'article 4, 2° et 4° sont appliqués lors de l'évaluation. »

**Art. 7.** A l'article 8 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 19 décembre 2002, 13 septembre 2004 et 23 mai 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans la phrase introductive, les mots « au moment de l'admission » sont insérés entre les mots « spécialité doit » et les mots « répondre aux conditions »;

2° le point 1° est complété par l'alinéa suivant :

« Si une spécialité classée en classe 1 est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre « R » dans la colonne « Observations » de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35<sup>ter</sup> de la Loi pour les spécialités de référence ayant le même principe actif, la lettre "R" est indiquée pour celle-ci dans la colonne "Observations" de la liste au moment de l'inscription. »;

3° au point 2°, l'alinéa suivant est inséré entre les premier et deuxième alinéas :

« S'il n'y a pas de spécialité de référence déjà remboursable, une spécialité de référence est fixée par la Commission. »;

4° au point 2°, au deuxième alinéa, les mots "Il est, pour ce faire," sont remplacés par les mots "Pour la fixation de la base de remboursement, il est";

5° au point 2°, au deuxième alinéa, le terme "éventuelles" est inséré entre les mots "avec les conditions de remboursement" et "de ces spécialités de référence";

6° le point 2° est complété par l'alinéa suivant :

« Si une spécialité classée en classe 2 est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre « R » dans la colonne « Observations » de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35<sup>ter</sup> de la Loi pour les spécialités de référence visées à l'alinéa

3° de définition van klasse 3 wordt vervangen als volgt :

« Klasse 3 : specialiteiten die behoren tot één van de volgende subklassen :

Subklasse 3A : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten geregistreerd volgens artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje van de wet van 25 maart 1964, die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen :

— het betreft specialiteiten waarvan de op het registratiegetuigschrift vermelde referentiespecialiteit opgenomen is op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

— het betreft specialiteiten die dezelfde dosering, verpakkingsgrootte en galenische vorm hebben als de op het registratiegetuigschrift vermelde referentiespecialiteit;

— de aanvrager stelt dezelfde vergoedingsmodaliteiten voor als die van de op het registratiegetuigschrift vermelde referentiespecialiteit;

Subklasse 3B : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten geregistreerd volgens artikel 6bis, § 2 van de wet van 25 maart 1964, die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen :

— het betreft specialiteiten waarvan de op het registratiegetuigschrift vermelde referentiespecialiteit opgenomen is op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

— het betreft specialiteiten die dezelfde dosering, verpakkingsgrootte en galenische vorm hebben als de op het registratiegetuigschrift vermelde referentiespecialiteit;

— de aanvrager stelt dezelfde vergoedingsmodaliteiten voor als die van de op het registratiegetuigschrift vermelde referentiespecialiteit;

Subklasse 3C : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten geregistreerd volgens artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje van de wet van 25 maart 1964, die niet voldoen aan de cumulatieve voorwaarden van subklasse 3A. »

**Art. 6.** In artikel 6, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de vermelding « klasse 2 » wordt vervangen door de vermelding « klasse 2 of klasse 3, subklasse 3C »;

2° de laatste zin wordt vervangen als volgt :

« Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3, subklasse 3A of 3B, worden de criteria vermeld in artikel 4, 2° en 4° in de beoordeling gehanteerd. »

**Art. 7.** In artikel 8, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 19 december 2002, 13 september 2004 en 23 mei 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de inleidende zin worden de woorden « op het ogenblik van aanname » ingevoegd tussen de woorden « specialiteit moet » en de woorden « aan de volgende voorwaarden »;

2° het punt 1° wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 1 wordt opgenomen op de lijst nadat voor de referentiespecialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35<sup>ter</sup> van de Wet als bedoeld onder de letter « R » in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter "R" vermeld in de kolom "Opmerkingen" van de lijst. »;

3° in punt 2° wordt tussen het eerste en het tweede lid het volgende lid toegevoegd :

« Indien er geen reeds vergoedbare referentiespecialiteit bestaat, wordt een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie. »;

4° in punt 2°, in het tweede lid wordt het woord « hierbij » vervangen door de woorden « Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis »;

5° in punt 2°, in het tweede lid wordt het woord « eventuele » ingevoegd tussen de woorden « met de » en het woord « vergoedingsvoorwaarden »;

6° het punt 2° wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 2 wordt opgenomen op de lijst nadat voor de in het eerste lid bedoelde referentiespecialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35<sup>ter</sup> van de Wet

1<sup>er</sup> ayant le même principe actif, la lettre "R" est indiquée pour celle-ci dans la colonne "Observations" de la liste au moment de l'inscription. »;

7<sup>o</sup> au point 3<sup>o</sup>, le premier alinéa est remplacé comme suit :

« 3<sup>o</sup>) La spécialité classée en classe 3, sous-classes 3A et 3C, est désignée par la lettre "G" dans la colonne "Observations" de la liste. La spécialité classée en classe 3, sous-classe 3B, est désignée par la lettre "C" dans la colonne "Observations" de la liste. »;

8<sup>o</sup> au point 3<sup>o</sup>, la dernière phrase du deuxième alinéa est remplacée comme suit :

« Le cas échéant, pour les spécialités classées en classe 3C, une spécialité de référence est fixée par la Commission. Pour la fixation de la base de remboursement de cette spécialité de référence, il est tenu compte de la forme pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement ainsi que des conditions de remboursement éventuelles de ces spécialités de référence. »

**Art. 8.** Aux articles 10, 15, 16, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, 21, 22, 23, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, 28, 30, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, 35, remplacé par l'arrêté royal du 9 août 2002, et 48 du même arrêté, les mots "Ministère des Affaires économiques" sont remplacés chaque fois par les mots "Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie".

**Art. 9.** A l'article 10 du même arrêté, les mots "Sauf dispositions contraires," sont ajoutés au début du second alinéa.

**Art. 10.** A l'article 11 du même arrêté royal sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> au premier alinéa, les deux dernières phrases sont remplacées par la phrase suivante :

« Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0) et de la recevabilité de la demande, le délai de 180 jours visé à l'article 13 prenant cours le jour qui suit cette date de réception. »;

2<sup>o</sup> au second alinéa, la dernière phrase est remplacée par les phrases suivantes :

« Dans ce cas, le délai de 180 jours visé à l'article 13 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants. Le demandeur est informé de cette dernière date (jour 0). »

**Art. 11.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 11*bis*, rédigé comme suit :

« Art. 11*bis*. S'il s'agit d'une demande classée par le demandeur en classe 3A ou 3B ou d'une spécialité importée en parallèle pour laquelle les mêmes modalités de remboursement que celles fixées pour la spécialité de référence sont demandées, le secrétariat de la Commission vérifie, dans les huit jours de la réception de la demande d'admission, si la demande est recevable et si elle répond aux conditions qui permettent un traitement administratif comme prévu à l'article 37*bis* du présent arrêté. Si la demande est recevable et s'il est satisfait aux conditions fixées pour un traitement administratif de la demande, le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0) et du traitement administratif de la demande, le délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit cette date de réception. Le traitement administratif de la demande se poursuit ainsi que le prévoit l'article 37*bis* du présent arrêté.

Si la demande est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en mentionnant les éléments qui font défaut. Dans ce cas, le délai de 60 jours est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants. Le demandeur est informé de cette dernière date (jour 0). Ensuite, le traitement administratif de la demande se poursuit comme le prévoit l'article 37*bis* du présent arrêté. »

**Art. 12.** A l'article 13 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> à la première phrase du premier alinéa, les mots "dans le délai de 180 jours prévu dans l'article 35*bis*, § 3, de la Loi" sont remplacés par les mots "dans un délai de 180 jours à compter de la date de réception de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat de la Commission,";

als bedoeld onder de letter « R » in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter "R" vermeld in de kolom "Opmerkingen" van de lijst. »;

7<sup>o</sup> in het punt 3<sup>o</sup> wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« 3<sup>o</sup>) De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A en 3C, wordt met de letter "G" aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst. De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3B, wordt met de letter "C" aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst. »;

8<sup>o</sup> in het punt 3<sup>o</sup> wordt de laatste zin van het tweede lid vervangen als volgt :

« Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3C wordt in voorkomend geval een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie. Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van die referentiespecialiteit wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen, met het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de eventuele vergoedingsvoorwaarden van die referentiespecialiteiten. »

**Art. 8.** In de artikelen 10, 15, 16, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 augustus 2002, 21, 22, 23, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 augustus 2002, 28, 30, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 augustus 2002, 35, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, en 48 van hetzelfde besluit worden de woorden « het Ministerie van Economische Zaken » telkens vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie ».

**Art. 9.** In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de woorden « behoudens andersluidende bepalingen » ingevoegd tussen het woord « moet » en het woord « gelijktijdig ».

**Art. 10.** In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in het eerste lid worden de twee laatste zinnen vervangen door de volgende zin :

« De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0) en van de ontvankelijkheid van de aanvraag, waarna de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen begint te lopen. »;

2<sup>o</sup> in het tweede lid wordt de laatste zin vervangen door de volgende zinnen :

« In dit geval wordt de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van deze laatste datum (dag 0). »

**Art. 11.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 11*bis* ingevoegd, luidende :

« Art. 11*bis*. Indien het een aanvraag betreft die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3A of 3B of indien het gaat om een parallel ingevoerde specialiteit waarvoor dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit, gaat het secretariaat van de Commissie binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname na of de aanvraag ontvankelijk is en of ze beantwoordt aan de voorwaarden voor een administratieve afhandeling zoals voorzien in artikel 37*bis* van dit besluit. Indien de aanvraag ontvankelijk is en aan de voorwaarden voor een administratieve afhandeling is voldaan, wordt de aanvrager in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0) en van de administratieve afhandeling van de aanvraag, waarna de termijn van 60 dagen begint te lopen. De aanvraag wordt verder administratief afgehandeld zoals bepaald in artikel 37*bis* van dit besluit.

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn van 60 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van deze laatste datum (dag 0). De aanvraag wordt vervolgens verder administratief afgehandeld zoals bepaald in artikel 37*bis* van dit besluit. »

**Art. 12.** In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in het eerste lid worden in de eerste zin de woorden « binnen de in artikel 35*bis*, § 3, van de Wet bedoelde termijn van 180 dagen, » vervangen door de woorden « binnen een termijn van 180 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag zoals meegedeeld door het secretariaat van de Commissie, en »;

2° au second alinéa, les mots “, le cas échéant,” sont insérés entre les mots “groupe de remboursement ainsi que” et les mots “au délai”;

3° au second alinéa, les mots “dans le cas où la spécialité est classée dans la classe de plus-value 1” sont supprimés;

4° le second alinéa est complété comme suit : « Le demandeur ne peut pas demander de différer l'entrée en vigueur de l'admission sur la liste. »

**Art. 13.** A l'article 14 du même arrêté, le point 2° est remplacé comme suit :

« 2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, ainsi que, le cas échéant, les prix pratiqués dans les autres Etats Membres de l'Union européenne. »

**Art. 14.** Aux articles 14, 21, 28, 35, remplacé par l'arrêté royal du 9 août 2002, et 91 du même arrêté, les mots “Ministère de la Santé publique” sont remplacés par les mots “Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement”.

**Art. 15.** Aux articles 15, 16, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, 18, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, 19, 22, 23, 25, 26, 29, 30, 32 et 33 du même arrêté, les mots “délai prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi” sont remplacés par les mots “délai de 180 jours prévu à l'article 13”.

**Art. 16.** Aux articles 15 et 22 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées au quatrième alinéa :

1° la dernière phrase est complétée comme suit :

« , étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. »;

2° l'alinéa 4 est complété comme suit :

« Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »

**Art. 17.** L'article 16 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, est complété par l'alinéa suivant :

« Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

**Art. 18.** L'article 17 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Article 17. § 1<sup>er</sup>. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Le demandeur peut également solliciter une audition de la Commission. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 20 jours à compter de la réception de sa demande d'audition. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si des remarques ou des objections ont été formulées ou si le demandeur a été auditionné, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

2° in het tweede lid wordt het woord « desgevallend » ingevoegd tussen de woorden « vergoedingsgroep en » en de woorden « de termijn »;

3° in het tweede lid worden de woorden « in geval de specialiteit wordt gerangschikt in meerwaardeklasse 1 » geschrapt;

4° het tweede lid wordt aangevuld als volgt : « De aanvrager kan niet verzoeken om de inwerkingtreding van de opname op de lijst te verdagen. »

**Art. 13.** In artikel 14 van hetzelfde besluit wordt het punt 2° vervangen als volgt :

« 2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere lidstaten van de Europese Unie. »

**Art. 14.** In de artikelen 14, 21, 28, 35, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, en 91 van hetzelfde besluit worden de woorden « het ministerie van Volksgezondheid » telkens vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu ».

**Art. 15.** In de artikelen 15, 16, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, 18, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, 19, 20, 22, 23, 25, 26, 29, 30, 32 en 33 van hetzelfde besluit worden de woorden « de in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn » telkens vervangen door de woorden « de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen ».

**Art. 16.** In de artikelen 15 en 22 van hetzelfde besluit worden in het vierde lid de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de laatste zin wordt als volgt aangevuld :

« , met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. »;

2° het vierde lid wordt aangevuld als volgt :

« Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. »

**Art. 17.** Artikel 16 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. »

**Art. 18.** Artikel 17 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Artikel 17. § 1. Ingeval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. De aanvrager kan de Commissie eveneens verzoeken gehoord te worden. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 20 dagen na de ontvangst van de vraag om gehoord te worden. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend of de aanvrager werd gehoord, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 2. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée. »

**Art. 19.** Aux articles 20, 27 et 34 du même arrêté, modifiés par l'arrêté royal du 9 août 2002, la première phrase est remplacée comme suit :

« Quand, le 181<sup>e</sup> jour qui suit le début du délai de 180 jours prévu à l'article 13, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. »

**Art. 20.** A l'article 21 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> le point 5<sup>o</sup> est complété comme suit :

« Si la demande porte sur une spécialité classée en sous-classe 2A, une justification de la proposition sur base de motivations scientifiques suffit. Si la demande concerne une spécialité classée en sous-classe 2C, qui a les mêmes indications que sa spécialité de référence, une justification de la proposition basée sur des motivations scientifiques ainsi que la communication des références bibliographiques suffisent. »;

2<sup>o</sup> l'article 21 est complété par l'alinéa suivant :

« Pour une spécialité classée en classe 2C, qui a d'autres indications que sa spécialité de référence, ces autres indications doivent - si on souhaite qu'un remboursement soit également envisagé - faire l'objet d'une justification motivée supplémentaire, accompagnée de motivations scientifiques. »

**Art. 21.** A l'article 23 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> la dernière phrase du second alinéa est complétée comme suit « ainsi qu'à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle. »;

2<sup>o</sup> l'article 23 est complété par l'alinéa suivant :

« Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

**Art. 22.** L'article 24 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Article 24. § 1<sup>er</sup>. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 2. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée. »

**Art. 23.** Aux articles 25, alinéa 2, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, 26, 32, alinéa 2, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, et 33, de l'arrêté royal, les mots "il décide de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, il fixe le délai et les éléments à évaluer en vue de cette révision individuelle, le tout" sont insérés entre les termes "groupe de remboursement," et les

§ 2. Ingeval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel. »

**Art. 19.** In de artikelen 20, 27 en 34 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, wordt de eerste zin vervangen als volgt :

« Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181<sup>e</sup> dag na de aanvang van de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. »

**Art. 20.** In artikel 21 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> het punt 5<sup>o</sup> wordt aangevuld als volgt :

« Indien de aanvraag een specialiteit betreft die is gerangschikt in subklasse 2A volstaat een verantwoording van het voorstel aan de hand van wetenschappelijke motiveringen. Indien de aanvraag een specialiteit betreft die is gerangschikt in subklasse 2C die dezelfde indicaties heeft als haar referentiespecialiteit, volstaat een verantwoording van het voorstel aan de hand van wetenschappelijke motiveringen, en de mededeling van de bibliografische referenties. »;

2<sup>o</sup> artikel 21 wordt aangevuld met het volgende lid :

« Voor een specialiteit gerangschikt in klasse 2C die andere indicaties heeft dan haar referentiespecialiteit, moet voor deze andere indicaties een bijkomende gemotiveerde verantwoording opgenomen worden, indien men wenst dat deze indicaties ook voor terugbetaling worden overwogen, vergezeld van wetenschappelijke motiveringen, en de mededeling van de bibliografische referenties. »

**Art. 21.** In artikel 23 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> de laatste zin van het tweede lid wordt aangevuld als volgt : « evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening. »;

2<sup>o</sup> artikel 23 wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. »

**Art. 22.** Artikel 24 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Artikel 24. § 1. Ingeval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 2. Ingeval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel. »

**Art. 23.** In de artikelen 25, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, 26, 32, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, en 33 van hetzelfde besluit worden de woorden « evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele

termes "dans un délai".

**Art. 24.** A l'article 29 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées au dernier alinéa :

1° la dernière phrase est complétée comme suit :

« , étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. »;

2° l'alinéa 4 est complété comme suit :

« Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »

**Art. 25.** A l'article 30 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° la dernière phrase du second alinéa est complétée comme suit : « ainsi que d'une position relative à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à une révision individuelle et relative, le cas échéant, au délai et aux éléments à évaluer en vue de cette révision individuelle. »;

2° l'article 30 est complété par l'alinéa suivant :

« Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

**Art. 26.** L'article 31 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Article 31. § 1<sup>er</sup>. Dans le cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet d'abord une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 2. Dans le cas où la proposition de la Commission ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, la Commission émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée. »

**Art. 27.** A l'article 35 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 9 août 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots "prévu à l'article 35bis, § 3, de la Loi" et les mots "prévu dans l'article 35bis, § 3, de la Loi" sont à chaque fois remplacés par les mots "de 90 jours prévu au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>", à l'exception du § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, où les mots "prévu à l'article 35bis, § 3, de la Loi" sont remplacés par les mots "de 90 jours";

2° au § 2, au dernier alinéa, la dernière phrase est complétée comme suit :

« , étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. »;

3° l'alinéa 4 du § 2 est complété comme suit :

« Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »;

herziening » ingevoegd tussen de woorden « de vergoedingsgroep » en de woorden « binnen een termijn ».

**Art. 24.** In artikel 29 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht in het laatste lid :

1° de laatste zin wordt als volgt aangevuld :

« , met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. »;

2° het vierde lid wordt aangevuld als volgt :

« Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. »

**Art. 25.** In artikel 30 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de laatste zin van het tweede lid wordt aangevuld als volgt : « evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening. »;

2° artikel 30 wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. »

**Art. 26.** Artikel 31 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Artikel 31. § 1. Ingeval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

§ 2. Ingeval het voorstel van de Commissie niet afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel. »

**Art. 27.** In artikel 35 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn » worden telkens vervangen door de woorden « in § 2, eerste lid, bedoelde termijn van 90 dagen », met uitzondering van § 2, eerste lid waar de woorden « in artikel 35bis, § 3 van de Wet bedoelde termijn » worden vervangen door de woorden « termijn van 90 dagen »;

2° in § 2 wordt in het laatste lid de laatste zin aangevuld als volgt :

« , met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. »;

3° het vierde lid van § 2 wordt aangevuld als volgt :

« Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. »;

4° au § 3, le deuxième alinéa est complété par les mots « ainsi qu'une position relative à la question de savoir si cette spécialité sera soumise ou non à l'avenir à une révision individuelle et relative, le cas échéant, au délai et aux éléments à évaluer pour cette révision individuelle. »;

5° le § 3 est complété par l'alinéa suivant :

« Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »;

6° le § 4 est remplacé comme suit :

« § 4. Pour autant que la proposition relative au remboursement s'écarte des modalités de remboursement du médicament de référence, la Commission formule au préalable une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 7 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour transmettre ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 7 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 7 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si des remarques ou des objections ont été introduites, la Commission examine ces remarques ou objections et fait une proposition définitive motivée. Si le demandeur a communiqué son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si la proposition relative au remboursement ne s'écarte pas des modalités de remboursement du médicament de référence, la Commission formule immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée. »;

7° au § 5, alinéa 2, et au § 6, les mots « il décide de soumettre ou non à l'avenir cette spécialité à une révision individuelle et, le cas échéant, il fixe le délai et les éléments à évaluer en vue de cette révision individuelle, le tout » sont insérés entre les mots « au groupe de remboursement » et les mots « dans un délai »;

8° au § 7, la première phrase est remplacée comme suit : « Quand, le 91<sup>e</sup> jour qui suit le début du délai de 90 jours prévu au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. »

**Art. 28.** A l'article 37 du même arrêté, les mots "Ministre des Affaires économiques" sont remplacés par les mots "Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie".

**Art. 29.** Au Chapitre II, Section 2, du même arrêté, il est inséré une sous-section 6 rédigée comme suit :

« Sous-section 6 — Spécialités qui entrent en ligne de compte pour un traitement administratif de la demande

Article 37bis. § 1<sup>er</sup>. En cas de demande d'admission d'une spécialité classée par le demandeur en classe 3A ou 3B, ou s'il s'agit d'une spécialité importée de façon parallèle dont les modalités de remboursement demandées sont identiques à celles de la spécialité de référence, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2), de la liste :

1° l'identification de la spécialité;

2° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, plus spécifiquement le prix qui est attribué par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé;

3° les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement étant entendu que, s'il s'agit d'une spécialité importée de façon

4° in § 3 wordt het tweede lid aangevuld met de woorden « evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening »;

5° § 3 wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. »;

6° § 4 wordt vervangen als volgt :

« § 4. Voorzover het voorstel betreffende de terugbetaling afwijkend is van de vergoedingsmodaliteiten van het referentiegeneesmiddel, brengt de Commissie voordien een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 7 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 7 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 7 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Ingeval het voorstel betreffende de terugbetaling niet afwijkt van de vergoedingsmodaliteiten van het referentiegeneesmiddel, brengt de Commissie dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel. »;

7° in § 5, tweede lid en in § 6 worden de woorden « evenals de beslissing dat deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening » ingevoegd tussen de woorden « de vergoedingsgroep » en de woorden « binnen een termijn »;

8° in § 7 wordt de eerste zin vervangen als volgt : « Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de aanvang van de in § 2, eerste lid, bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. »

**Art. 28.** In het artikel 37 van hetzelfde besluit worden de woorden « het Ministerie van Economische zaken » vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie ».

**Art. 29.** In hoofdstuk II, afdeling 2, van hetzelfde besluit, wordt een onderafdeling 6 ingevoegd, luidende :

« Onderafdeling 6 — Specialiteiten die in aanmerking komen voor een administratieve afhandeling van de aanvraag

Artikel 37bis. § 1. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3A of 3B of indien het gaat om een parallel ingevoerde specialiteit waarvoor dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst :

1° de identificatie van de specialiteit;

2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, meer bepaald de prijs die overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen is toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen;

3° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu met dien verstande dat, indien het een parallel



parallèle, le certificat d'enregistrement dont il est question à l'annexe III, a), 2), de la liste, est remplacé par l'autorisation d'importation parallèle émise par le Ministre de la Santé publique;

4° une proposition relative au remboursement comparée aux modalités de remboursement de la spécialité de référence.

§ 2. Après réception de la demande complète, le secrétariat formule une proposition définitive motivée assortie d'une position relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement et au groupe de remboursement.

La proposition définitive motivée est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 30 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 11bis, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

§ 3. Après avoir pris connaissance de la proposition du secrétariat, le Ministre prend une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement et au groupe de remboursement dans un délai n'excédant pas 60 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 11bis, compte tenu des périodes de suspension.

§ 4. A défaut d'une proposition motivée du secrétariat dans un délai de 30 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 11bis, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée relative à la classe de plus-value, aux conditions de remboursement, à la base de remboursement, à la catégorie de remboursement et au groupe de remboursement dans un délai de 60 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 11bis, compte tenu des périodes de suspension.

§ 5. A défaut d'une décision dans les 60 jours après le début du délai de 60 jours prévu à l'article 11bis, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur. »

**Art. 30.** A l'article 38 du même arrêté, le troisième alinéa est remplacé comme suit :

« Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure se déroule comme prévu dans ces sous-sections, étant entendu que le délai visé dans ces sous-sections n'est pas d'application et que la possibilité de suspension pour les demandeurs est limitée à un délai de 90 jours au maximum et qu'il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui surviennent après expiration du délai de 90 jours. Lorsque la demande émane du Ministre, il peut lui-même fixer un délai. »

**Art. 31.** A l'article 39 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au premier alinéa, les mots « ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir la modification visée à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle » sont insérés entre les mots « les modalités de remboursement » et les mots « est notifiée par le Ministre »;

2° au second alinéa, les mots « ainsi que la décision de soumettre ou non à l'avenir la modification visée à une révision individuelle et, le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour cette révision individuelle » sont insérés entre le mot « modalités de remboursement » et les mots « ainsi que la mention ».

**Art. 32.** A l'article 40 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1<sup>er</sup> est complété par l'alinéa suivant :

« La procédure de modification des modalités de remboursement ne peut pas servir à transférer l'inscription de spécialités du Chapitre IV de la liste vers le Chapitre Ier ou II de la liste, ou à adapter les recommandations figurant au Chapitre II. »;

2° au § 2, le point 2° est remplacé comme suit : « le texte bilingue imprimé le plus récent de la notice scientifique ».

ingevorde specialiteit betreft, het registratiegetuigschrift waarvan sprake is in bijlage III, a), 2), van de lijst, vervangen wordt door de door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte vergunning voor parallelinvoer;

4° een voorstel betreffende de terugbetaling, vergeleken met de vergoedingsmodaliteiten van de referentiespecialiteit.

§ 2. Na ontvangst van de volledige aanvraag stelt het secretariaat een definitief gemotiveerd voorstel op met een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep.

Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 30 dagen na de aanvang van de in artikel 11bis bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

§ 3. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van het secretariaat een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de aanvang van de in artikel 11bis bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§ 4. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van het secretariaat binnen een termijn van 30 dagen na de aanvang van de in artikel 11bis bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 11bis bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§ 5. Bij ontstentenis van een beslissing binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 11bis bedoelde termijn van 60 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager. »

**Art. 30.** In artikel 38 van hetzelfde besluit wordt het derde lid vervangen als volgt :

« Indien de vraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie dan verloopt de procedure zoals voorzien is in deze onderafdelingen, met dien verstande dat de termijn bedoeld in deze onderafdelingen niet van toepassing is en dat de schorsingsmogelijkheid voor de aanvragers beperkt is tot een termijn van maximaal 90 dagen en er geen rekening wordt gehouden met opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van de termijn van 90 dagen toekomen. Indien de vraag afkomstig is van de Minister kan hij zelf een termijn bepalen. »

**Art. 31.** In artikel 39 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « en de beslissing dat de betreffende wijziging al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening » ingevoegd tussen de woorden « de vergoedingsmodaliteiten » en de woorden « wordt door de Minister »;

2° in het tweede lid worden de woorden « , de beslissing dat de betreffende wijziging al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening » ingevoegd tussen het woord « vergoedingsmodaliteiten » en de woorden « en de vermelding ».

**Art. 32.** In artikel 40 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt aangevuld met het volgende lid :

« De procedure tot wijziging van vergoedingsmodaliteiten kan niet worden aangewend voor wijzigingen van de inschrijving van specialiteiten van hoofdstuk IV van de lijst naar hoofdstuk I of II van de lijst of voor aanpassingen van de in hoofdstuk II opgenomen aanbevelingen. »;

2° in § 2 wordt het punt 2° vervangen als volgt : « de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluit ».

**Art. 33.** A l'article 41 du même arrêté les mots "de 180 jours" sont insérés entre les mots "Le délai" et les mots "prévu ci-après".

**Art. 34.** A l'article 42 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots "du délai" sont remplacés par les mots "du délai de 180 jours prévu à l'article 41, alinéa 1<sup>er</sup>";

2° le dernier alinéa est complété comme suit :

« Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »

**Art. 35.** L'article 43 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Si elle ne parvient pas à formuler une proposition motivée, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

**Art. 36.** L'article 44 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Article 44. Dans les cas où la proposition de la Commission s'écarte de la proposition relative au remboursement du demandeur, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à partir de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour faire parvenir ses remarques ou ses objections, le secrétariat n'a enregistré aucun accord ou aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

Si des remarques ou des objections ont été introduites, la Commission examine ces remarques ou objections et fait une proposition définitive motivée. Si la proposition relative au remboursement ne s'écarte pas de la proposition de la Commission, la Commission formule immédiatement une proposition définitive motivée. »

**Art. 37.** A l'article 47 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, la première phrase est remplacée comme suit :

« Quand, le 181<sup>e</sup> jour qui suit la date visée à l'article 41, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. »

**Art. 38.** A l'article 48 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° la deuxième phrase du premier alinéa est remplacée comme suit : « Il fournit une copie de la demande complète de hausse de prix telle qu'elle a été introduite auprès du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie et une justification de cette demande, compte tenu de l'intérêt thérapeutique de la spécialité, éventuellement accompagnée d'études cliniques, et des études épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition. Il communique cette augmentation ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie d'appliquer le prix demandé, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception accompagnée d'une copie de l'autorisation du Ministre des Affaires économiques ou de cette indication de prix, et, le cas échéant, des prix pratiqués dans d'autres Etats Membres de l'Union européenne. »;

**Art. 33.** In artikel 41 van hetzelfde besluit worden de woorden « van 180 dagen » ingevoegd tussen de woorden « voorziene termijn » en de woorden « neemt een aanvang ».

**Art. 34.** In artikel 42 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « de termijn » worden vervangen door de woorden « de in artikel 41, eerste lid, voorziene termijn van 180 dagen »;

2° het laatste lid wordt aangevuld als volgt :

« Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. »

**Art. 35.** Artikel 43 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. »

**Art. 36.** Artikel 44 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Artikel 44. In geval het voorstel van de Commissie afwijkt van het voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, brengt de Commissie eerst een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken een akkoord of geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. In geval het voorstel betreffende de terugbetaling niet afwijkend is van het voorstel van de Commissie, brengt de Commissie onmiddellijk een gemotiveerd definitief voorstel uit. »

**Art. 37.** In artikel 47 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, wordt de eerste zin vervangen als volgt :

« Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181ste dag te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. »

**Art. 38.** In artikel 48 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de tweede zin van het eerste lid wordt vervangen als volgt : « Hij deelt een afschrift van de volledige prijsverhogingsaanvraag mee zoals die werd ingediend bij de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie en een verantwoording van de aanvraag tot verhoging van de vergoedingsbasis, rekening houdend met het therapeutisch belang van de specialiteit, eventueel vergezeld van gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, en epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel, en geeft kennis van die verhoging of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, met een ter post aangetekende brief met bewijs van ontvangst, waarbij een afschrift van de toestemming van de Minister van Economische Zaken of van die prijsmelding is gevoegd, evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere lidstaten van de Europese Unie. »;

2° à la dernière phrase de l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "de 90 jours" sont insérés entre les mots "Le délai" et les mots "prévu prend";

3° le deuxième alinéa est abrogé.

**Art. 39.** A l'article 49 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le premier alinéa est remplacé comme suit :

« La Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur. Si, à l'expiration de 90 jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »;

2° le deuxième alinéa est abrogé;

3° le troisième alinéa est complété comme suit :

« Si le demandeur a communiqué son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée. »

**Art. 40.** A l'article 52 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, la première phrase est remplacée comme suit : "Quand, le 91<sup>e</sup> jour qui suit la date visée à l'article 48, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. »

**Art. 41.** A l'article 55bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° aux § 1<sup>er</sup> et § 2, les mots "l'article 35ter, alinéa 4" sont remplacés par les mots "l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4";

2° le § 2, alinéa 2, est remplacé par la disposition suivante :

« Les demandeurs concernés peuvent, après réception de cette liste, introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une exception à l'application de la disposition de l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure.

Une telle demande d'exception est cependant irrecevable si une spécialité qui est visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, est remboursable et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception. Dans ce cas, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours suivant la réception de la demande. La demande est alors rejetée et l'exception demandée n'est pas accordée. »;

3° le § 2, alinéa 6, est remplacé comme suit :

« Si la demande n'est pas introduite dans le délai mentionné au § 2, alinéa 4, le secrétariat en informe le demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, et la demande est alors rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande, une seule fois, lors de l'adaptation semestrielle suivante de la liste. »;

4° au § 2, alinéa 7, les mots ", une seule fois," sont insérés entre les mots "une nouvelle demande" et les mots "l'adaptation semestrielle";

5° au § 2, alinéa 8, 1°, les mots "et ayant une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception" sont insérés entre les mots "forme d'administration identique" et les mots "et dont le code ATC";

2° in de laatste zin van het eerste lid worden de woorden « van 90 dagen » ingevoegd tussen de woorden « voorziene termijn » en de woorden « neemt een aanvang »;

3° het tweede lid wordt opgeheven.

**Art. 39.** In artikel 49 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« De Commissie brengt een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager. Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. »;

2° het tweede lid wordt opgeheven;

3° het derde lid wordt aangevuld als volgt :

« Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Commissie. »

**Art. 40.** In artikel 52 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, wordt de eerste zin vervangen als volgt : « Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91<sup>e</sup> dag, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 48, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. »

**Art. 41.** In artikel 55bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1 en § 2 worden de woorden « artikel 35ter, vierde lid » vervangen door de woorden « artikel 35ter, § 1, vierde lid »;

2° § 2, tweede lid, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze lijst een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de bepaling van artikel 35ter, § 1, eerste lid, voor de specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde.

Dergelijke uitzonderingsaanvraag is echter onontvankelijk indien een andere specialiteit zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm vergoedbaar is, die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt. In dit geval deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen en de uitzondering geacht niet te zijn toegekend. »;

3° § 2, zesde lid, wordt vervangen als volgt :

« Indien de aanvraag niet is ingediend binnen de termijn vermeld in § 2, vierde lid, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de acht dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende semesteriele aanpassing van de lijst. »;

4° in § 2, zevende lid, wordt het woord "eenmalig" ingevoegd tussen de woorden « in dat geval » en de woorden « een nieuwe aanvraag »;

5° in § 2, achtste lid, 1°, worden de woorden « en die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt » ingevoegd tussen de woorden « identieke toedieningsvorm » en de woorden « en die een ATC-code heeft »;

6° au § 2, alinéa 8, 2°, les mots "et ayant une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception" sont insérés entre les mots "forme d'administration identique" et les mots "et qui a obtenu";

7° le § 2, alinéa 9, est remplacé comme suit :

« Le secrétariat communique un aperçu des spécialités qui satisfont à ces conditions au Ministre, au plus tard le 1<sup>er</sup> mai, ou respectivement le 1<sup>er</sup> novembre. Une exception provisoire est accordée aux spécialités reprises dans cet aperçu, de sorte qu'aucune nouvelle base de remboursement n'est fixée pour les spécialités concernées lors de l'adaptation semestrielle suivante de la liste. »;

8° au § 2, alinéa 10, première phrase, le mot "ensuite" est remplacé par les mots "au plus tard le 1<sup>er</sup> mai, ou respectivement le 1<sup>er</sup> novembre";

9° aux § 2, alinéa 10, deuxième phrase, § 2, alinéa 11, première phrase et § 2, alinéa 12, deuxième phrase, les mots "la date, communiquée par le secrétariat de la Commission, à laquelle la demande a été déclarée recevable et complète" sont chaque fois remplacé par les mots "le 1<sup>er</sup> mai, ou respectivement le 1<sup>er</sup> novembre";

10° un § 2*bis* est inséré, rédigé comme suit :

« § 2*bis*. En cas de demande d'admission dans la liste, s'il s'agit d'une spécialité dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'obtention pour la spécialité concernée d'une exception à l'application de l'article 35*ter*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, pour autant qu'il n'y ait pas d'autre spécialité telle que visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, qui est remboursable et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception.

La Commission exprime, le cas échéant, sa position quant à la constatation qu'une forme a une valeur thérapeutique spécifique clairement supérieure à celle des autres formes des spécialités avec le même principe actif, d'abord dans sa proposition provisoire et ensuite dans sa proposition définitive, qui est rédigée conformément aux dispositions du chapitre II, section 2, du présent arrêté.

Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception, en même temps que la décision et la notification relative à la demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du chapitre II, section 2, du présent arrêté. »;

11° un § 3*bis* est inséré, rédigé comme suit :

« § 3*bis*. A titre transitoire, les demandeurs qui ont demandé une exception conformément aux dispositions du § 3 et dont la demande a été déclarée irrecevable du fait que les conditions alors en vigueur sur base du § 2, alinéa 2, n'étaient pas remplies, parce qu'il existait d'autres spécialités remboursables contenant un principe actif identique et ayant une forme d'administration identique, et les demandeurs dont une demande d'admission dans la liste est en procédure au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté et pour laquelle la proposition provisoire n'a pas encore été formulée, peuvent introduire une nouvelle demande conformément aux dispositions du § 2, étant entendu qu'il n'y a pas de communication par le secrétariat mais que les demandeurs doivent adresser leur demande de leur propre initiative, au plus tard sept jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté, au secrétariat de la Commission, par envoi recommandé avec accusé de réception. La demande est ensuite traitée conformément au § 2.

A titre transitoire, les demandeurs qui n'ont pas introduit leur demande dans le délai mentionné au § 2, alinéa 4, ou avant la date mentionnée au § 3, alinéa 3, peuvent une seule fois introduire une nouvelle demande lors de la première adaptation semestrielle de la liste qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté. »;

12° l'article 55*bis* est complété par le § suivant :

« § 5. Si la base de remboursement d'une spécialité est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application de l'article 35*ter*, § 1<sup>er</sup>, de la loi, conformément aux dispositions de l'article 35*ter*, § 4, 2°, de la loi, la lettre "R" dans la colonne "Observations" de la liste est mise entre parenthèses.

6° in § 2, achtste lid, 2°, worden de woorden « en die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt » ingevoegd tussen de woorden « identieke toedieningsvorm » en de woorden « en die een uitzondering »;

7° § 2, negende lid, wordt vervangen als volgt :

« Het secretariaat deelt uiterlijk op 1 mei, respectievelijk op 1 november aan de Minister een overzicht mee van de specialiteiten die aan deze voorwaarden voldoen. Een tijdelijke uitzondering wordt toegerekend aan de specialiteiten van dat overzicht, zodat voor de betrokken specialiteit geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld wordt in de eerstvolgende semesteriele aanpassing van de lijst. »;

8° in § 2, tiende lid, eerste zin, wordt het woord « vervolgens » vervangen door de woorden « uiterlijk op 1 mei, respectievelijk op 1 november »;

9° in § 2, tiende lid, tweede zin, § 2, elfde lid, eerste zin en § 2, twaalfde lid, tweede zin, worden de woorden « de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop de aanvraag ontvankelijk en volledig is verklaard » telkens vervangen door de woorden « 1 mei, respectievelijk 1 november »;

10° er wordt een § 2*bis* ingevoegd, luidend :

« § 2*bis*. In geval van een aanvraag tot opname op de lijst, kan de aanvrager in zijn aanvraag verzoeken voor de betrokken specialiteit een uitzondering te bekomen op de toepassing van artikel 35*ter*, § 1, eerste lid, indien het een specialiteit betreft waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen zijn als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, voor zover er geen andere specialiteit zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm vergoedbaar is, die een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt.

De Commissie formuleert in voorkomend geval haar standpunt omtrent de vaststelling dat een vorm een specifieke therapeutische waarde heeft die beduidend hoger is dan deze van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel, eerst in haar voorlopig voorstel en nadien in haar definitief voorstel dat wordt opgesteld overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 2, van dit besluit.

De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering tegelijkertijd met de beslissing en notificatie van de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 2 van dit besluit. »;

11° er wordt een § 3*bis* ingevoegd, luidend :

« § 3*bis*. Bij wijze van overgangmaatregel kunnen de aanvragers, die een uitzondering hebben aangevraagd overeenkomstig de bepalingen van § 3 en waarvan de aanvraag onontvankelijk is verklaard omdat niet voldaan was aan de toen geldende voorwaarden vermeld in § 2, tweede lid, in de mate dat er andere vergoedbare specialiteiten bestond met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm, en de aanvragers waarvan een aanvraag tot opname op de lijst in procedure is op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit en waarvoor nog geen voorlopig voorstel werd geformuleerd, een nieuwe aanvraag indienen overeenkomstig de bepalingen van § 2, met dien verstande dat er geen mededeling door het secretariaat gebeurt maar dat de betrokken aanvragers op eigen initiatief en uiterlijk zeven dagen na de inwerkingtreding van dit besluit hun aanvraag moeten richten tot het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. De aanvraag wordt verder afgehandeld zoals bepaald in § 2.

Bij wijze van overgangmaatregel kunnen de aanvragers, die hun aanvraag niet hebben ingediend binnen de termijn vermeld in § 2, vierde lid, of vóór de datum vermeld in § 3, derde lid, éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende semesteriele aanpassing van de lijst na de inwerkingtreding van dit besluit. »

12° artikel 55*bis* wordt aangevuld met de volgende § :

« § 5. Indien de vergoedingsbasis van een specialiteit overeenkomstig de bepalingen van artikel 35*ter*, § 4, 2° van de Wet behouden wordt op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van artikel 35*ter*, § 1, van de wet, wordt de letter « R » in de kolom « Opmerkingen » van de lijst tussen haakjes geplaatst.

Lorsque, plus tard, une spécialité pharmaceutique qui devrait à nouveau donner lieu à l'application de l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, de la loi, est inscrite sur la liste, les parenthèses autour du "R" dans la colonne "Observations" de la liste sont enlevées et il n'est pas fixé de nouvelle base de remboursement. »

**Art. 42.** A l'article 55ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 22 décembre 2005, les mots "l'article 35ter, alinéa 4" sont chaque fois remplacés par les mots "l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4".

**Art. 43.** Dans le même arrêté, il est inséré au chapitre II, section 3, sous-section 3, A, un article 56bis, rédigé comme suit :

« Art. 56bis. § 1<sup>er</sup>. Les réductions de la base de remboursement visées à l'article 56 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs tels qu'ils ont été repris dans l'Anatomical Therapeutic 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 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.

§ 2. Au plus tard 3 mois avant l'application de la réduction visée aux alinéas 3 et 4 de l'article 56 du présent arrêté, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense à l'application des dispositions de l'article 56 du présent arrêté, conformément aux dispositions du § 1<sup>er</sup>.

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.

Pour que la demande introduite soit complète, les données suivantes doivent être communiquées :

1° l'identification de la spécialité;

2° une copie de la dérogation octroyée par le Service des Prix du Service public fédéral Economie, P.M.É., Classes moyennes et Energie sur base de l'article 4bis de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables. Cette dérogation mentionne le prix ex-usine, la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet et la date à laquelle les prix doivent diminuer, soit 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. Le secrétariat vérifie si les conditions du § 1<sup>er</sup> sont satisfaites et, le cas échéant, supprime la spécialité concernée de la liste, comme prévu au § 2.

§ 4. 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 56, alinéas 3 et 4, 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.

§ 5. 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. »

**Art. 44.** Dans le même arrêté, il est inséré au chapitre II, section 4, un article 61bis, rédigé comme suit :

« Art. 61bis. Dans les cas où il est question de la suppression de plein droit de spécialités de la liste ou de la réinscription de plein droit de spécialités de la liste, la suppression ou l'inscription entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel modifiant la liste qui formalise la suppression ou l'inscription. »

Wanneer nadien een farmaceutische specialiteit wordt opgenomen op de lijst die opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van artikel 35ter, § 1, van de Wet, worden de haakjes rond de letter « R » in de kolom « Opmerkingen » van de lijst verwijderd en wordt er geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld. »

**Art. 42.** In artikel 55ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 december 2005, worden de woorden « artikel 35ter, vierde lid » telkens vervangen door de woorden « artikel 35ter, § 1, vierde lid ».

**Art. 43.** In hetzelfde besluit wordt in hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, A, een artikel 56bis ingevoegd, luidende :

« Art. 56bis. § 1. De verlagingen van de vergoedingsbases bedoeld in artikel 56 van dit besluit zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic 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.

§ 2. Ten laatste 3 maanden vóór de toepassing van de verlaging bedoeld in het derde en vierde lid van artikel 56 van dit besluit, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze mededeling een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van de bepalingen van artikel 56 van dit besluit, conform de bepalingen van § 1.

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

De volgende gegevens moeten verstrekt worden om een volledige aanvraag in te dienen :

1° de identificatie van de specialiteit;

2° Een kopie van de afwijking toegekend door de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie op basis van artikel 4bis van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen. Deze afwijking vermeldt de prijs buiten bedrijf, de vervaldatum van het octrooi of van het aanvullend certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi en de datum waarop de prijzen moeten verminderd worden, ofwel 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. Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van § 1 is voldaan en schrapt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit uit de lijst zoals bedoeld in § 2.

§ 4. 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 conform artikel 56, derde en vierde lid, 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.

§ 5. 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. »

**Art. 44.** In hetzelfde besluit wordt in hoofdstuk II, afdeling 4, een artikel 61bis ingevoegd, luidende :

« Art. 61bis. In de gevallen waar sprake is van het van rechtswege schrappen van specialiteiten uit de lijst of het van rechtswege opnieuw inschrijven van specialiteiten op de lijst, treedt de schrapping of de inschrijving in werking op de datum van inwerkingtreding van het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst dat de schrapping of inschrijving formaliseert. »

**Art. 45.** A l'article 62 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° la première phrase est remplacée comme suit :

« Au cours de la période comprise entre 18 mois et trois ans après la première inscription dans la liste ou après modification des modalités de remboursement conformément aux dispositions des articles 38 et suivants du présent arrêté, doivent faire l'objet d'une révision individuelle :

— toutes les spécialités admises par le Ministre en classe de plus-value 1 et tous les médicaments orphelins admis;

— toutes les spécialités admises par le Ministre en classe de plus-value 2 ou 3 et pour lesquelles le Ministre a décidé lors de l'inscription qu'elles feraient l'objet d'une révision individuelle;

— toutes les modifications des modalités de remboursement conformément aux dispositions des articles 38 et suivants du présent arrêté pour lesquelles le Ministre, lors de la modification des modalités de remboursement, a décidé que cette modification ferait l'objet d'une révision individuelle. »;

2° dans la deuxième phrase, les mots « visée aux articles 18, 19 et 20 » sont remplacés par les mots « ou dans la décision de modification de la liste », et la phrase est complétée par les mots « ou de modification »;

3° dans la troisième phrase, les mots « article 5 » sont remplacés par les mots « article 4 », et la phrase est complétée par les mots « ou de modification »;

4° la dernière phrase est complétée par les mots « ou de modification ».

**Art. 46.** A l'article 63 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans la première phrase, les mots « dans la classe de plus-value 1 » sont remplacés par les mots « ou lors de la modification des modalités de remboursement de la spécialité »;

2° au point 1°, les mots « ou de la modification des modalités de remboursement de la spécialité » sont insérés entre les mots « admission dans la liste » et les mots « et des études »;

3° au point 2°, les mots « ou la modification des modalités de remboursement de la spécialité » sont insérés entre les mots « admission dans la liste » et les mots « et les volumes vendus ».

**Art. 47.** A l'article 64 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au premier alinéa, les mots « au bureau de » sont remplacés par le mot « à »;

2° au premier alinéa, la dernière phrase est remplacée comme suit :

« Le délai prévu de 180 jours prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission à laquelle le dossier a été réceptionné (jour 0). »;

3° au deuxième alinéa, les phrases suivantes sont insérées après la première phrase : « Dans ce cas, le délai de 180 jours prévu à l'alinéa 1<sup>er</sup> est suspendu à partir de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants. Le demandeur est notifié de cette dernière date (jour 0). »;

4° à la dernière phrase de l'alinéa 2, les mots "de 30 jours" sont insérés entre les mots "ce délai" et les mots "la Commission";

5° L'article 64 est complété par l'alinéa suivant :

« Les directives relatives à l'introduction d'un dossier en vue de la révision individuelle de spécialités, fixées par Nous, sont également publiées par l'Institut via le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Les demandeurs sont tenus de respecter celles-ci afin de pouvoir introduire un dossier recevable. Les études jointes aux dossiers doivent en outre être pertinentes pour la révision. »

**Art. 48.** A l'article 65 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° la dernière phrase du premier alinéa est supprimée;

2° le deuxième alinéa est remplacé comme suit : "L'(les) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation revu, établi en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard 60 jours

**Art. 45.** In artikel 62 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de eerste zin wordt vervangen als volgt :

« Gedurende het tijdvak van 18 maanden tot drie jaar na de eerste inschrijving op de lijst of na wijziging van de vergoedingsmodaliteiten conform de bepalingen van de artikelen 38 en volgende van dit besluit, moeten individueel herzien worden :

— alle specialiteiten die door de Minister in meerwaardeklasse 1 zijn aangenomen en alle aangenomen weesgeneesmiddelen;

— alle specialiteiten die door de Minister in meerwaardeklasse 2 of 3 zijn aangenomen en waarvoor de Minister bij inschrijving besliste dat deze aan een individuele herziening onderhevig zouden zijn;

— alle wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten conform de bepalingen van artikel 38 en volgende van dit besluit van de Minister, bij de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, besliste dat deze wijziging aan een individuele herziening onderhevig zou zijn. »;

2° in de tweede zin worden de woorden « zoals bedoeld in de artikelen 18, 19 en 20 » vervangen door de woorden « of tot wijziging van de lijst » en worden de woorden « of wijziging » ingevoegd tussen de woorden « aanvraag tot opname » en de woorden « vooropgestelde veronderstellingen »;

3° in de derde zin worden de woorden « artikel 5 » vervangen door de woorden « artikel 4 » en worden woorden « of wijziging » ingevoegd tussen de woorden « aanvraag tot opname » en de woorden « te herzien »;

4° de laatste zin wordt aangevuld met de woorden « of wijziging ».

**Art. 46.** In artikel 63 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de eerste zin worden de woorden « in meerwaardeklasse 1 » vervangen door de woorden « of bij de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit »;

2° in het punt 1° worden de woorden « of van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit » ingevoegd tussen de woorden « opname op de lijst » en de woorden « en van de gepubliceerde »;

3° in het punt 2° worden de woorden « of de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit » ingevoegd tussen de woorden « opname op de lijst » en de woorden « en de verkochte volumes ».

**Art. 47.** In artikel 64 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « het bureau van » geschrapt;

2° in het eerste lid wordt de laatste zin vervangen als volgt :

« De voorziene termijn van 180 dagen neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is (dag 0). »;

3° in het tweede lid worden na de eerste zin de volgende zinnen ingevoegd : « In dit geval wordt de in het eerste lid voorziene termijn van 180 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van deze laatste datum (dag 0). »;

4° in de laatste zin van het tweede lid worden de woorden « van 30 dagen » ingevoegd tussen de woorden « deze termijn » en de woorden « geen gevolg »;

5° artikel 64 wordt aangevuld met het volgende lid :

« De door Ons op te stellen richtlijnen voor de indiening van een dossier met het oog op de individuele herziening van specialiteiten worden tevens via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. De aanvragers zijn verplicht deze na te leven teneinde een ontvankelijk dossier te kunnen indienen. De bij het dossier gevoegde studies moeten bovendien relevant zijn voor de herziening. »

**Art. 48.** In artikel 65 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de laatste zin van het eerste lid wordt geschrapt;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt : « De deskundige(n) bezorgen het herziene beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie

après le début du délai de 180 jours visé à l'article 64. Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur. »

**Art. 49.** L'article 66 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Si elle ne parvient pas à formuler une proposition définitive, la Commission peut décider, à la majorité des deux tiers, de transmettre le dossier directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

**Art. 50.** A l'article 71 du même arrêté, la première phrase est remplacée comme suit :

« Quand, le 181<sup>e</sup> jour qui suit la date visée à l'article 64, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. »

**Art. 51.** La section 2 du chapitre III du même arrêté, modifiée par les arrêtés royaux des 9 août 2002 et 17 mai 2006, est remplacée comme suit :

« Section 2 — Révision par groupe

Sous-section 1<sup>re</sup> — Dispositions générales

**Art. 72. § 1<sup>er</sup>.** La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande du Ministre, décider de procéder à une révision par groupe des modalités de remboursement des spécialités pharmaceutiques qui sont utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. La Commission arrête par révision par groupe, le cas échéant dans le délai fixé par le Ministre, la liste des spécialités remboursables qui font l'objet de la révision par groupe, et décrit les critères de fond pour la constitution de cette liste.

Le secrétariat de la Commission informe tous les demandeurs de cette révision par groupe, en communiquant, le cas échéant, aux demandeurs concernés qu'ils doivent introduire un dossier conformément à l'article 73, § 1<sup>er</sup>, ou l'article 78, § 2.

§ 2. Les spécialités qui ne sont pas reprises dans la liste et qui satisfont aux critères de fond utilisés pour la constitution de cette liste, et pour lesquelles, conformément aux dispositions de la section 2 du présent arrêté, une demande d'admission sur la liste des spécialités remboursables est en cours ou est introduite pendant la phase d'évaluation ou la procédure proprement dite de révision par groupe du groupe visé, sont ajoutées par le secrétariat à la liste de la révision par groupe avec la mention de la condition qui doit obligatoirement être remplie pour que l'ajout à la liste devienne définitif, à savoir qu'au moment de la décision concernant la révision par groupe, il y ait déjà eu notification d'admission dans la liste.

Dès l'admission conditionnelle de ces spécialités dans la liste de la révision par groupe, et le cas échéant jusqu'au moment de leur suppression de la liste, les demandeurs concernés sont informés de la situation concernant la révision par groupe, et ils prennent part au déroulement ultérieur de la procédure.

Dès qu'il est constaté qu'il ne pourra être satisfait à la condition prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la spécialité visée est, au plus tard au moment de la décision relative à la révision par groupe, supprimée de la liste de la révision par groupe. Si dans ce cas, après la décision concernant la révision par groupe, il est de nouveau décidé d'admettre la spécialité visée, les modifications pertinentes consécutives à la révision par groupe sont intégrées dans la décision d'admission.

§ 3. Préalablement à la procédure de révision générale, une évaluation est prévue par laquelle la Commission peut décider de collecter les données nécessaires, elle-même ou auprès du demandeur concerné, que l'initiative émane de la Commission ou après demande du Ministre.

§ 4. Les directives relatives à l'introduction d'un dossier en vue de la révision par groupe de spécialités, fixées par Nous, sont également publiées par l'Institut via le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Les demandeurs sont tenus de respecter celles-ci afin de pouvoir introduire un dossier recevable.

uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in artikel 64 bedoelde termijn van 180 dagen. Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager. »

**Art. 49.** Artikel 66 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om het dossier onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. »

**Art. 50.** In artikel 71 van hetzelfde besluit, wordt de eerste zin vervangen als volgt :

« Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181ste dag, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 64, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. »

**Art. 51.** Afdeling 2 van hoofdstuk III van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 9 augustus 2002 en 17 mei 2006, wordt vervangen als volgt :

« Afdeling 2 — Groepsgewijze herziening

Onderafdeling 1 — Algemene bepalingen

**Art. 72. § 1.** De Commissie kan op eigen initiatief of op vraag van de Minister beslissen tot een groepsgewijze herziening van de vergoedingsmodaliteiten van farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of een gelijksoortige indicatie worden aangewend, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. De Commissie stelt, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, per groepsgewijze herziening de lijst vast van de aan de groepsgewijze herziening onderworpen vergoedbare specialiteiten en beschrijft de inhoudelijke criteria voor de samenstelling van deze lijst.

Het secretariaat van de Commissie brengt alle aanvragers op de hoogte van deze groepsgewijze herziening, met in voorkomend geval, voor de betrokken aanvragers de mededeling dat ze overeenkomstig artikel 73, § 1, of artikel 78, § 2, een dossier moeten indienen.

§ 2. De specialiteiten die niet zijn opgenomen in de lijst en die beantwoorden aan de gehanteerde inhoudelijke criteria voor de beantwoording van deze lijst en waarvoor overeenkomstig de bepalingen van afdeling 2 van dit besluit een aanvraag tot opname op de lijst van vergoedbare specialiteiten lopende is of wordt ingediend tijdens de evaluatiefase of de eigenlijke procedure tot groepsgewijze herziening van de betrokken groep, worden door het secretariaat toegevoegd aan de lijst van de groepsgewijze herziening onder vermelding van de voorwaarde waarvan de vervulling is vereist opdat de toevoeging aan de lijst definitief zou worden, namelijk dat op het moment van de beslissing inzake groepsgewijze herziening er reeds een notificatie tot opname op de lijst is genomen.

Vanaf het moment van de voorwaardelijke opname van deze specialiteiten op de lijst van de groepsgewijze herziening, desgevallend tot het moment van hun schrapping uit deze lijst, worden de betrokken aanvragers ingelicht over de stand van zaken van de groepsgewijze herziening en worden zij betrokken in het verdere verloop van de procedure.

Van zodra vaststaat dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarde niet zal kunnen worden voldaan, wordt de betrokken specialiteit, ten laatste op het moment van de beslissing inzake groepsgewijze herziening, geschrapt uit de lijst van de groepsgewijze herziening. Indien in dat geval na de beslissing inzake groepsgewijze herziening alsnog wordt besloten tot de opname van de betrokken specialiteit, worden de relevante wijzigingen ingevolge de groepsgewijze herziening geïntegreerd in de beslissing tot opname.

§ 3. Voorafgaand aan de procedure tot algemene herziening gebeurt er een evaluatie waarbij de Commissie kan beslissen de nodige gegevens zelf of bij de betrokken aanvragers in te zamelen, dit zowel indien het initiatief uitgaat van de Commissie als na de vraag van de Minister.

§ 4. De door Ons op te stellen richtlijnen voor de indiening van een dossier met het oog op de groepsgewijze herziening van specialiteiten worden tevens via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. De aanvragers zijn verplicht deze na te leven teneinde een ontvankelijk dossier te kunnen indienen.

## Sous-section 2 — Révision générale

Art. 73. § 1<sup>er</sup>. Si la Commission en a décidé ainsi, les demandeurs concernés doivent - dans un délai de 90 jours qui suit l'annonce de la révision par groupe telle que définie à l'article 72, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 - introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :

1° la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie), telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology);

2° le chiffre d'affaires annuel de ces trois dernières années et les volumes vendus en Belgique si possible pour toutes les spécialités du demandeur contenant le même principe actif;

3° les modalités de remboursement de la spécialité en question dans les autres Etats membres de l'Union européenne;

4° un aperçu de la documentation clinique publiée telle que décrite dans la partie IV de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, notamment les études comparatives publiées.

La Commission peut en outre collecter elle-même des données dont la révision peut tenir compte, entre autres :

5° des avis, notes ou communications de la Commission les plus récents en la matière;

6° des études scientifiques confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international, extraits des revues publiant des articles ou qui sont disponibles sous format électronique et dont les aspects méthodologiques sont vérifiés par des pairs;

7° de la preuve de l'évolution des coûts par année dans la classe thérapeutique en question;

8° de la Prescribed Daily Dosis (PDD-Dose quotidienne prescrite) de la spécialité en question, telle qu'elle peut être déduite de la collecte des données effectuée via Pharmanet;

9° d'autres éléments qui permettent d'évaluer l'applicabilité et l'utilité;

10° d'autres éléments relatifs à l'appréciation de l'efficacité de la spécialité concernée;

11° des éléments de consensus tels que définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de Médicaments;

12° des rapports annuels établis en application de l'article 35sexies de la Loi.

§ 2. Ces dossiers sont transmis à la Commission dans les huit jours qui suivent l'expiration du délai de 90 jours dont disposent les demandeurs pour introduire un dossier.

Si aucun dossier n'a été introduit dans ce délai de 90 jours, ou que le dossier introduit est incomplet, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements concernés.

§ 3. Le cas échéant, après réception des dossiers, la Commission entame l'évaluation du groupe concerné en se basant sur les données mentionnées au § 1<sup>er</sup> et rédige, en concertation avec l'expert interne et/ou externe ou un groupe de travail d'experts externes et internes, un rapport scientifique qui, même s'il ne contient pas nécessairement une proposition élaborée qui prévoit concrètement un lien entre des modalités de remboursement déterminées et des spécialités pharmaceutiques données, aborde au moins les points suivants :

1° état de la situation d'un point de vue scientifique;

2° positionnement des spécialités au sein du groupe;

3° modalités de remboursement éventuellement adaptées en fonction d'une inscription ou d'une modification aux chapitres II ou IV;

4° volet budgétaire reflétant l'état actuel de la situation et estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées. L'incidence budgétaire est, si possible, calculée séparément pour chacune des modifications visées au deuxième alinéa de l'article 74, § 1<sup>er</sup>. Il importe dans tous les cas d'estimer si l'incidence budgétaire globale est positive ou négative. Si le rapport ne stipule pas quelles spécialités concernées sont précisément mises en lien avec quelles modalités de remboursement proposées, il importe de tenir compte, lors du calcul de l'incidence budgétaire, des différentes hypothèses envisageables sur ce point.

La période d'évaluation s'étend au maximum sur 90 jours après la date, visée au § 2, de l'envoi des dossiers concernés à la Commission. Si la Commission a décidé de ne pas collecter des données auprès des

## Onderafdeling 2 — Algemene herziening

Art. 73. § 1. Indien de Commissie daartoe beslist heeft, moeten de betrokken aanvragers binnen een termijn van 90 dagen na de aankondiging van de groepswijze herziening zoals bepaald in artikel 72, § 1, tweede lid, een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat :

1° de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology);

2° de jaarlijkse omzet van de drie voorafgaande jaren en de verkochte volumes in België waarmogelijk voor alle specialiteiten van de aanvrager met hetzelfde werkzaam bestanddeel;

3° de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit in de andere Lid Staten van de Europese Unie;

4° een overzicht van de gepubliceerde klinische documentatie zoals beschreven in deel IV van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, o.m. de gepubliceerde vergelijkende studies.

De Commissie kan bovendien zelf gegevens verzamelen waarmee de herziening rekening kan houden, onder andere :

5° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Commissie terzake;

6° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria uit tijdschriften die artikelen publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten;

7° het bewijs van de evolutie van de kosten per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse;

8° de Prescribed Daily Dosis (PDD) van de betrokken specialiteit, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensverzameling via Farmanet;

9° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen;

10° andere elementen op het vlak van de beoordeling van de doelmatigheid van de betrokken specialiteit;

11° elementen van consensus zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen;

12° de jaarverslagen die opgesteld worden op basis van artikel 35sexies van de Wet.

§ 2. Binnen acht dagen na het verstrijken van de termijn van 90 dagen waarover de aanvragers beschikken om een dossier in te dienen, worden deze dossiers overgemaakt aan de Commissie.

Indien binnen deze termijn van 90 dagen geen of een onvolledig dossier werd ingediend, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken specialiteit(sverpakkingen) te schrappen.

§ 3. In voorkomend geval na ontvangst van de dossiers, start de Commissie met de evaluatie van de betrokken groep aan de hand van de gegevens vermeld in § 1 en stelt, in samenspraak met de interne en/of een externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen, een wetenschappelijk rapport op dat, zonder noodzakelijkerwijs een uitgewerkt voorstel te zijn met een concrete toewijzing van welbepaalde vergoedingsmodaliteiten aan welbepaalde farmaceutische specialiteiten, minstens de volgende punten bespreekt :

1° de wetenschappelijke stand van zaken;

2° de positionering van de specialiteiten binnen de groep;

3° mogelijke aangepaste vergoedingsmodaliteiten in functie van een inschrijving in of wijziging binnen hoofdstuk II of IV;

4° een budgettair luik waarbij de huidige stand van zaken wordt weergegeven en een schatting van de budgettaire impact bij invoering van de voorgestelde vergoedingsmodaliteiten. De budgettaire impact wordt indien mogelijk apart berekend voor elk van de wijzigingen bedoeld in het tweede lid van artikel 74, § 1. In elk geval dient ingeschat te worden of de globale budgettaire impact positief dan wel negatief is. Wanneer in het rapport niet is vastgelegd welke van de betrokken specialiteiten precies worden toegewezen aan de erin voorgestelde vergoedingsmodaliteiten, dient men bij de berekening van de budgettaire impact rekening te houden met de verschillende voorliggende hypothesen op dat vlak.

De evaluatieperiode bedraagt maximaal 90 dagen volgend op de datum van overmaking van de betrokken dossiers aan de Commissie, zoals bedoeld in § 2. Indien de Commissie beslist heeft geen gegevens



demandeurs concernés conformément aux dispositions du § 1<sup>er</sup>, ce délai n'est cependant pas d'application.

§ 4. Le rapport scientifique est communiqué au Ministre et transmis pour information à tous les demandeurs. Après prise de connaissance de ce rapport, le Ministre peut donner pour mission de lancer la procédure de révision par groupe, comme le prévoient les articles 74 et suivants.

Si la Commission ne rédige pas de rapport scientifique dans le délai de 90 jours qui suit la date, visée au § 2, de l'envoi des dossiers concernés à la Commission, le Ministre et tous les demandeurs en sont informés et la procédure de révision par groupe n'est pas entamée.

Art. 74. § 1<sup>er</sup>. La Commission formule une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date, visée à l'article 73, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de réception de la mission du Ministre. Cette proposition motivée contient un avis concernant les conditions de remboursement, la base de remboursement, la catégorie de remboursement, le groupe de remboursement, et concernant le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle, qui sont prévus à l'article 62.

Cette proposition peut, pour une ou plusieurs spécialités ou pour l'ensemble du groupe, donner lieu à :

— une modification de la base de remboursement, de la catégorie de remboursement, du groupe de remboursement;

et/ou

— une modification des conditions de remboursement, auquel cas une ou plusieurs des hypothèses suivantes est/sont possible(s) :

a) modification des conditions de remboursement dans le chapitre IV;

b) transfert des spécialités concernées du chapitre I<sup>er</sup> de la liste vers le chapitre II de la liste, auquel cas la proposition renferme les recommandations et autres éléments prévus à l'article 79bis, § 3;

c) transfert des spécialités concernées du chapitre I<sup>er</sup> de la liste vers le chapitre IV de la liste;

d) transfert des spécialités concernées du chapitre II de la liste vers le chapitre IV de la liste :

— suppression de la liste;

— maintien intégral de la liste.

§ 2. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée basée sur le rapport scientifique, étant entendu qu'en cas de transfert des spécialités inscrites au chapitre IV de la liste vers le chapitre II ou en cas de modification des recommandations dans le chapitre II, la procédure prévue à l'article 79bis du présent arrêté doit être suivie. De même, en cas de transfert des spécialités admises aux chapitres II ou IV de la liste vers le chapitre I<sup>er</sup>, la procédure prévue à l'article 80bis du présent arrêté doit être suivie. Bien qu'elles puissent éventuellement être traitées dans le rapport scientifique, les modifications précitées ne peuvent pas faire partie de la proposition provisoire de révision par groupe.

La proposition provisoire est communiquée par le secrétariat aux demandeurs concernés qui disposent d'un délai de 10 jours pour réagir. Il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration du délai de 10 jours.

Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée.

§ 3. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date de réception de la mission du Ministre. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.

bij de betrokken aanvragers in te zamelen overeenkomstig de bepalingen van § 1 is deze termijn evenwel niet van toepassing.

§ 4. Het wetenschappelijk rapport wordt aan de Minister meegedeeld en ter informatie overgemaakt aan alle aanvragers. Na kennisneming van dit rapport kan de Minister opdracht geven tot het opstarten van de procedure tot groepsgewijze herziening, zoals bepaald in de artikelen 74 en volgende.

Indien de Commissie geen wetenschappelijk rapport opstelt binnen de termijn van 90 dagen volgend op de datum van overmaking van de betrokken dossiers aan de Commissie, zoals bedoeld in § 2, worden de Minister en alle aanvragers hiervan op de hoogte gesteld en wordt de procedure tot groepsgewijze herziening niet aangevat.

Art. 74. § 1. De Commissie formuleert een gemotiveerd definitief voorstel binnen een termijn van 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister, zoals bedoeld in artikel 73, § 4, eerste lid. Dit gemotiveerd voorstel bevat een standpunt omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep en de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening zoals bedoeld in artikel 62.

Dit voorstel kan, voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, aanleiding geven tot :

— een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingscategorie, de vergoedingsgroep;

en/of

— een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden, waarbij één of meerder van de volgende hypothesen mogelijk zijn :

a) een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden binnen hoofdstuk IV;

b) overplaatsing van de betrokken specialiteiten van hoofdstuk I van de lijst naar hoofdstuk II van de lijst, in welk geval het voorstel de aanbevelingen en de andere elementen bevat die zijn voorzien in artikel 79bis, § 3;

c) een overplaatsing van de betrokken specialiteiten van hoofdstuk I van de lijst naar hoofdstuk IV van de lijst;

d) een overplaatsing van de betrokken specialiteiten van hoofdstuk II van de lijst naar hoofdstuk IV van de lijst :

— een schrapping uit de lijst;

— het ongewijzigd laten van de lijst.

§ 2. Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit, gebaseerd op het wetenschappelijk rapport, met dien verstande dat ingeval van een overplaatsing van specialiteiten die ingeschreven zijn in hoofdstuk IV van de lijst naar hoofdstuk II of in geval van een wijziging van de aanbevelingen binnen hoofdstuk II, de procedure moet gevolgd worden zoals voorzien in artikel 79bis van dit besluit en dat in geval van een overplaatsing van specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk II of IV van de lijst naar hoofdstuk I de procedure moet gevolgd worden zoals voorzien in artikel 80bis van dit besluit. De voornoemde wijzigingen kunnen, hoewel zij eventueel besproken zijn in het wetenschappelijk rapport, geen deel uitmaken van het voorlopig voorstel tot groepsgewijze herziening.

Het voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de betrokken aanvragers meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikken om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit.

§ 3. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

Après prise de connaissance de la proposition définitive de la Commission, le Ministre prend une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, ou une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 90 jours qui suit la date de réception de sa mission par la Commission. Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés à l'article 4, s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

La décision relative à la révision par groupe est notifiée 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 aux demandeurs concernés. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

Art. 75. A défaut d'une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date de réception de la mission du Ministre, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, ou une suppression de la liste dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de sa mission par la Commission. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

Art. 76. Si des recommandations sont approuvées à la suite d'un transfert de spécialités pharmaceutiques du chapitre Ier vers le chapitre II, celles-ci sont communiquées par le Ministre au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments qui dispose d'un délai de 6 mois pour établir des indicateurs, comme mentionné à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la Loi.

Si le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments n'établit pas d'indicateurs endéans ce délai, le Ministre invite le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à introduire un dossier scientifique auprès du Comité précité avec une proposition d'indicateurs, conformément aux dispositions de l'article 73, § 3, de la Loi.

Art. 77. Quand, le 91<sup>e</sup> jour qui suit la date de réception de la mission du Ministre, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement les demandeurs concernés. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.

#### Sous-section 3 — Révision en raison de considérations budgétaires

Art. 78. § 1<sup>er</sup>. Lorsque la procédure de révision par groupe est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, la liste des spécialités concernées par la révision par groupe ne contient que des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 1) et 2) de la Loi, et, jusqu'à une date à déterminer par le Roi, elle ne contient également que des spécialités qui contiennent le même principe actif. Lorsque l'initiative émane du Ministre, celui-ci peut préciser dans sa demande qu'il adresse à la Commission s'il faut appliquer l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 1<sup>o</sup> ou l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2<sup>o</sup>.

§ 2. Lors de l'annonce de la procédure de révision par groupe qui est fait aux demandeurs concernés en application de l'article 72, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, il est ajouté une table de concordance chiffrée destinée au calcul des économies proposées. La table de concordance est constituée par principe actif, et elle détermine, pour chaque forme d'administration et chaque dosage, les conditionnements concernés. Au sein des conditionnements concernés, elle opère une distinction entre les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme et ceux qui sont adéquats pour un traitement à long terme, compte tenu des pratiques médicales en vigueur. Elle mentionne également, individuellement, quelles données sont prises en compte pour le calcul de l'économie proposée, à savoir : la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie) telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); le nombre de DDD contenues dans le conditionnement, pour chaque conditionnement concerné; la base de remboursement en vigueur; le prix en vigueur; le nombre total de DDD remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé au cours des 12 derniers mois connus pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme; et le nombre total de conditionnements adéquats pour un traitement à court terme remboursés au cours de cette même période.

Cette table de concordance est établie par la Commission, le cas échéant dans le délai fixé par le Ministre, ou à défaut, par le Ministre.

De Minister neemt na kennisname van het definitief voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van zijn opdracht door de Commissie. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

De beslissing over de groepsgewijze herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

Art. 75. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel binnen een termijn van 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van zijn opdracht door de Commissie. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

Art. 76. Indien aanbevelingen zijn goedgekeurd ingevolge een overplaatsing van farmaceutische specialiteiten van hoofdstuk I naar hoofdstuk II, worden deze door de Minister meegedeeld aan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen dat beschikt over een termijn van 6 maanden om indicatoren zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet vast te stellen.

Indien het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen binnen deze termijn geen indicatoren vaststelt, verzoekt de Minister de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle om bij voornoemd Comité een wetenschappelijk dossier in te dienen met een voorstel van indicatoren, overeenkomstig de bepalingen van artikel 73 § 3 van de Wet.

Art. 77. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91<sup>e</sup> dag na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de betrokken aanvragers hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

#### Onderafdeling 3 — Herziening wegens budgettaire redenen

Art. 78. § 1. Indien de procedure voor een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, overeenkomstig artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de Wet, bevat de lijst van de groepsgewijze herziening betrokken specialiteiten enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c), 1) en 2) van de Wet, en, tot op een door de Koning te bepalen datum, enkel specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten. Wanneer het initiatief van de Minister uitgaat, kan hij in zijn vraag specificeren of de Commissie artikel 35bis, § 4, zesde lid, 1<sup>o</sup>, of artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2<sup>o</sup>, moet toepassen.

§ 2. Bij de aankondiging van de procedure tot groepsgewijze herziening aan de betrokken aanvragers overeenkomstig de bepaling van artikel 72, § 1, tweede lid, wordt een overzichtstabel met een module voor de berekening van de voorgestelde besparingen gevoegd. De overzichtstabel is opgemaakt per werkzaam bestanddeel en bepaalt, voor elke toedieningsvorm en voor elke dosering, welke verpakkingen betrokken zijn. Bij de betrokken verpakkingen wordt in die tabel een onderscheid gemaakt tussen de verpakkingen die geschikt zijn voor een kortdurende behandeling en de verpakkingen die geschikt zijn voor een langdurende behandeling, rekening houdende met de geldende medische praktijken. De tabel vermeldt eveneens, individueel, welke gegevens in rekening worden gebracht voor de berekening van de voorgestelde besparing, te weten : de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); het aantal DDD in de verpakking, voor elke betrokken verpakking; de geldende vergoedingsbasis; de geldende prijs; het totaal aantal door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vergoede DDD in de loop van de 12 laatst gekende maanden voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling; en het totaal aantal vergoede verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling in de loop van diezelfde periode.

Die overzichtstabel wordt opgesteld door de Commissie, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, of, bij ontstentenis daarvan, door de Minister.

Les demandeurs concernés doivent - dans un délai de 90 jours qui suit l'annonce de la révision par groupe telle que définie à l'article 72, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, - introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :

1° la table de concordance, qui est complétée par une proposition de diminution du prix et de la base de remboursement de la spécialité concernée; le nouveau prix équivaut nécessairement à la nouvelle base de remboursement proposée;

2° une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision visée au § 7, d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total.

§ 3. Ces dossiers sont transmis à la Commission dans les huit jours qui suivent l'expiration du délai de 90 jours dont disposent les demandeurs pour introduire un dossier.

§ 4. Après réception des dossiers, la Commission entame l'évaluation du groupe concerné en se basant sur les tables de concordance présentées.

La Commission formule une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours suivant la date de réception des dossiers.

La proposition de la Commission consiste à :

1° soit, classer les spécialités concernées en différentes catégories de remboursement;

2° soit, au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse.

Pour l'établissement de la proposition visée à l'alinéa 3, la Commission tient compte, pour chaque spécialité, de la proposition formulée conformément au § 2, alinéa 3, 1°, ou, à défaut d'un dossier complet visé au § 2, alinéa 3, pour les spécialités pour lesquelles aucune proposition n'a été formulée, de la base de remboursement telle qu'elle apparaît dans la liste. Elle compare séparément les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme et ceux qui sont adéquats pour un traitement à long terme. Pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement qui est prise en compte, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme, c'est la base de remboursement par DDD.

Sauf lorsque le Ministre a apporté une précision à cet égard conformément au § 1<sup>er</sup>, dernière phrase, auquel cas elle est tenue de respecter le choix du Ministre sauf s'il y renonce, la Commission motive sa proposition d'appliquer soit l'alinéa 3, 1°, soit l'alinéa 3, 2°, au regard de l'intérêt des bénéficiaires et de celui de l'assurance obligatoire soins de santé.

Si la Commission applique l'alinéa 3, 1°, elle multiplie, d'une part, le nombre total de conditionnements remboursés par chacune des bases de remboursements par conditionnement proposées, et d'autre part, le nombre total de DDD remboursées par chacune des bases de remboursement par DDD proposées, puis elle additionne ces résultats, pour chacun des demandeurs. Les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutit au résultat le moins cher, sont maintenus dans la même catégorie de remboursement, tandis que les conditionnements de toutes les autres spécialités descendent d'une catégorie de remboursement, où ils sont inscrits avec les prix et bases de remboursement qui sont en vigueur au moment de la décision visée au § 7, ou, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2), de la loi, avec les prix et bases de remboursement qui leur sont applicables compte tenu des dispositions de l'article 8ter.

Si la Commission applique l'alinéa 3, 2°, pour des conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme, c'est la base de remboursement par conditionnement la plus basse qui est étendue à ceux-ci, quel que soit le nombre d'unités contenues dans ces conditionnements, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme, c'est la base de remboursement par DDD la moins chère qui leur est étendue, compte tenu du nombre de DDD contenues dans les conditionnements.

De betrokken aanvragers moeten binnen een termijn van 90 dagen na de aankondiging van de groepsgewijze herziening zoals bepaald in artikel 72, § 1, tweede lid, een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat :

1° de overzichtstabel, die aangevuld is met een voorstel tot vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit; de nieuwe prijs moet noodzakelijkerwijs gelijk zijn aan de nieuwe voorgestelde vergoedingsbasis;

2° een verklaring dat de aanvrager in staat is om binnen een termijn van 6 maanden na de beslissing bedoeld in § 7 de leveringscapaciteit te verhogen met de helft van het verschil tussen zijn huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel.

§ 3. Binnen acht dagen na het verstrijken van de termijn van 90 dagen waarover de aanvragers beschikken om een dossier in te dienen, worden deze dossiers overgemaakt aan de Commissie.

§ 4. Na ontvangst van de dossiers door de Commissie start deze met de evaluatie van de betrokken groep aan de hand van de ingediende overzichtstabellen.

De Commissie formuleert een gemotiveerd definitief voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers.

Het voorstel van de Commissie bestaat in :

1° ofwel het rangschikken van de betrokken specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën;

2° ofwel, binnen eenzelfde vergoedingscategorie, het verminderen van de vergoedingsbasis van alle specialiteiten tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis.

Voor het opstellen van het voorstel, bedoeld in het derde lid, houdt de Commissie voor elke specialiteit rekening met het voorstel dat geformuleerd is overeenkomstig § 2, derde lid, 1° of in geval van ontstentenis van een volledig dossier bedoeld in § 2, derde lid, voor de specialiteiten waarvoor geen voorstel geformuleerd is met de vergoedingsbasis zoals die voorkomt op de lijst. Zij vergelijkt afzonderlijk de verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling en deze die adequaat zijn voor een langdurende behandeling. Voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling, is het de vergoedingsbasis voor de gehele verpakking die in rekening wordt genomen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling het de vergoedingsbasis per DDD is.

Behoudens wanneer de Minister iets daarover gespecificeerd heeft overeenkomstig § 1, laatste zin, in welk geval zij de keuze van de Minister naleeft tenzij hij hiervan afziet, motiveert de Commissie haar voorstel om ofwel het derde lid, 1°, ofwel het derde lid, 2°, toe te passen, met het oog op het belang van de rechthebbenden en dat van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien de Commissie het derde lid, 1°, toepast, vermenigvuldigt zij enerzijds het totaal aantal vergoede verpakkingen met elk van de per verpakking voorgestelde vergoedingsbases, en anderzijds het totaal aantal vergoede DDD met elke per DDD voorgestelde vergoedingsbasis, vervolgens telt zij deze resultaten op, voor elk van de aanvragers. De verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het minst dure resultaat bekomt, blijven in dezelfde vergoedingscategorie behouden, terwijl de verpakkingen van al de andere specialiteiten met één vergoedingscategorie verlagen, waar ze worden ingeschreven met de prijzen en vergoedingsbases die van toepassing zijn op het ogenblik van de beslissing bedoeld in § 7, of, voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet, met de prijzen en vergoedingsbasissen die van toepassing zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 8ter.

Indien de Commissie het derde lid, 2°, toepast, voor verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling, is het de laagste vergoedingsbasis per verpakking die uitgebreid wordt tot deze verpakkingen, ongeacht het aantal eenheden in deze verpakkingen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling, het de goedkoopste vergoedingsbasis per DDD is die tot deze verpakkingen wordt uitgebreid, rekening houdend met het aantal DDD in de verpakkingen.

§ 5. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat aux demandeurs concernés qui disposent d'un délai de 10 jours pour réagir. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 10 jours.

§ 6. Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée.

La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date de réception des dossiers. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition définitive de la Commission, le Ministre prend une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, ou une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 90 jours qui suit la date de réception des dossiers. Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés à l'article 4, s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 7. La décision relative à la révision par groupe est notifiée 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 aux demandeurs concernés. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 8. A défaut d'une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date de réception des dossiers, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, ou une suppression de la liste dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception des dossiers. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 9. Quand, le 91<sup>e</sup> jour qui suit la date de réception des dossiers, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement les demandeurs concernés. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.

Art. 79. § 1<sup>er</sup>. Si une demande d'admission dans la liste est introduite ou traitée auprès de la Commission pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision visée à l'article 78, § 7, si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la décision a été prise, on distingue selon qu'il a été fait application de l'article 78, § 4, alinéa 3, 1<sup>o</sup> ou 2<sup>o</sup>.

S'il a été fait application de l'article 78, § 4, alinéa 3, 1<sup>o</sup>, la spécialité de référence ne peut pas être la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement, sauf si le demandeur propose un prix et une base de remboursement inférieurs d'au moins 15 pourcent par rapport à la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement. Pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 2), de la loi, qui devraient avoir pour spécialité de référence la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement, l'article 8<sup>ter</sup> reste d'application, mais elles sont inscrites dans la catégorie de remboursement inférieure.

S'il a été fait application de l'article 78, § 4, alinéa 3, 2<sup>o</sup>, la base de remboursement de la spécialité concernée ne peut excéder celle de la spécialité de référence.

§ 5. Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de betrokken aanvragers meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikken om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

§ 6. Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen (binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria).

§ 7. De beslissing over de groepsgewijze herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 8. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 9. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91<sup>e</sup> dag na de datum van ontvangst van de dossiers door de Commissie, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de betrokken aanvragers hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

Art. 79. § 1. Indien bij de Commissie een aanvraag tot opname op de lijst wordt ingediend of verwerkt voor een specialiteit waarop de beslissing bedoeld in artikel 78, § 7 van toepassing zou zijn geweest, indien ze op de lijst was ingeschreven op het ogenblik dat de beslissing werd genomen, wordt een onderscheid gemaakt naargelang artikel 78, § 4, derde lid, 1<sup>o</sup> of 2<sup>o</sup> is toegepast.

Indien artikel 78, § 4, derde lid, 1<sup>o</sup> is toegepast, mag de referentiespecialiteit niet de specialiteit zijn die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden, behalve indien de aanvrager een prijs en een vergoedingsbasis voorstelt die minstens 15 percent lager is dan de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden. Voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c), 2) van de wet die de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden als referentiespecialiteit zouden moeten hebben, blijft artikel 8<sup>ter</sup> van toepassing, maar ze worden in de lagere vergoedingscategorie ingeschreven.

Indien artikel 78, § 4, derde lid, 2<sup>o</sup> is toegepast, mag de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit niet hoger liggen dan deze van de referentiespecialiteit.

§ 2. En cas d'indisponibilité temporaire des conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 78, § 4, alinéa 3, 1°, le Ministre peut décider, en raison de considérations sociales, que les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité indisponible, sont remboursés conformément à la catégorie de remboursement dans laquelle ils se trouvaient avant l'application de l'article 78, § 4, alinéa 3, 1°. Ce remboursement est d'application jusqu'au jour où le Ministre constate la fin de l'indisponibilité, ou jusqu'au jour où une suppression en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la Loi, entre en vigueur.

Lorsque les conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 78, § 4, alinéa 3, 1°, sont supprimés de la liste, ce sont les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité supprimée, qui entrent dans la catégorie de remboursement où ils se trouvaient avant l'application de l'article 78, § 4, alinéa 3, 1°, avec le prix et la base de remboursement qui avaient été proposés, sans préjudice de l'intervention possible de modifications administratives de la base de remboursement précitée depuis l'entrée en vigueur de la décision du Ministre relative à cette révision par groupe, soit en application de dispositions légales et réglementaires qui produisent leur effet sur la base de remboursement concernée sans aucun procédé de décision préalable, soit suite à l'entrée en vigueur de modifications de la réglementation qui est d'application. »

**Art. 52.** A l'article 79bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 3 du § 3, est remplacé comme suit :

« Outre la fixation des recommandations précitées, qui constituent les conditions de remboursement vérifiées a posteriori des spécialités concernées et qui peuvent constituer des modifications par rapport aux conditions de remboursement en vigueur jusqu'à ce jour, il est également possible de procéder à la modification des autres modalités de remboursement de ces spécialités. »;

2° au § 7, les mots "et le cas échéant également les autres modalités de remboursement des spécialités concernées" sont insérés entre les mots "recommandations en vigueur" et les mots "peuvent être adaptées".

**Art. 53.** L'article 80 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 2003, 15 juillet 2004 et 16 mai 2006, est complété par l'alinéa suivant :

« Les autorisations délivrées par le médecin-conseil restent valables pendant toute la durée de leur validité, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous "d" dans l'annexe III de la liste et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement. »

**Art. 54.** L'article 81 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, est modifié comme suit :

1° l'alinéa suivant est inséré entre le premier et le deuxième alinéa :

« Si l'initiative émane de la Commission, cette dernière demande au demandeur concerné s'il est disposé à conclure pareille convention. Dans l'autre cas, le demandeur adresse sa demande de conclusion d'une telle convention à la Commission. Si les deux parties sont prêtes à conclure une telle convention, la demande est transmise au Comité de l'assurance et, moyennant l'accord de ce dernier, un groupe de travail composé de membres du Comité de l'assurance et de la Commission et de représentants du demandeur est constitué en vue de rédiger le texte de la convention. »;

§ 2. Indien de verpakkingen van de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden met toepassing van artikel 78, § 4, derde lid, 1°, tijdelijk onbeschikbaar is, kan de Minister beslissen, uit sociale overwegingen, dat de verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het goedkoopste resultaat bekwaam na dit voorgesteld voor de onbeschikbare specialiteit, vergoed worden overeenkomstig de vergoedingscategorie waarin ze zich bevonden vóór de toepassing van artikel 78, § 4, derde lid, 1°. Deze tegemoetkoming blijft van toepassing totdat de Minister het einde van de onbeschikbaarheid vaststelt, of totdat een schrapping met toepassing van artikel 72bis, § 2, vierde lid, tweede zin, van de Wet, in werking treedt.

Indien de verpakkingen van de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden met toepassing van artikel 78, § 4, derde lid, 1° geschrapt worden uit de lijst, zijn het de verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het goedkoopste resultaat bekwaam na dit voorgesteld voor de geschrapte specialiteit, die ondergebracht worden in de vergoedingscategorie waarin ze zich bevonden vóór de toepassing van artikel 78, § 4, derde lid, 1° met de prijs en de vergoedingsbasis die werden voorgesteld, onverminderd de mogelijke tussenkomst van administratieve wijzigingen van de voormelde vergoedingsbasis sinds de inwerkingtreding van de beslissing van de Minister over deze groepsgewijze herziening, hetzij in uitvoering van de wettelijke en reglementaire bepalingen die hun uitwerking hebben op de betrokken vergoedingsbasis zonder enig voorafgaand beslissingsproces, hetzij ingevolge de inwerkingtreding van wijzigingen in de toepasselijke reglementering. »

**Art. 52.** In artikel 79bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid van § 3 wordt vervangen als volgt :

« Naast het vaststellen van de voormelde aanbevelingen, die de a posteriori gecontroleerde vergoedingsvoorwaarden van de betrokken specialiteiten uitmaken en wijzigingen kunnen uitmaken ten opzichte van de tot op dat ogenblik geldende vergoedingsvoorwaarden, kan ook overgegaan worden tot de wijziging van de andere vergoedingsmodaliteiten van deze specialiteiten. »;

2° in § 7 worden de woorden « en desgevallend ook de andere vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteiten » ingevoegd tussen het woord « aanbevelingen » en de woorden « kunnen aangepast worden ».

**Art. 53.** Artikel 80 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2003, 15 juli 2004 en 16 mei 2006, wordt aangevuld met het volgende lid :

« De door de adviserend geneesheer uitgereikte machtigingen blijven geldig gedurende de ganse geldigheidsduur ervan, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien het het model van de machtiging bedoeld onder "d" van bijlage III van de lijst betreft en tenzij uitdrukkelijke anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten. »

**Art. 54.** In artikel 81 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° tussen het eerste en het tweede lid wordt het volgende lid ingevoegd :

« Indien het initiatief uitgaat van de Commissie vraagt ze aan de betrokken aanvrager of deze bereid is dergelijke overeenkomst af te sluiten. In het andere geval richt de aanvrager zijn vraag tot het afsluiten van dergelijke overeenkomst aan de Commissie. Indien beide partijen bereid zijn dergelijke overeenkomst af te sluiten, wordt de vraag overgemaakt aan het Verzekeringscomité en wordt, mits akkoord van het Verzekeringscomité, een werkgroep samengesteld met leden van het Verzekeringscomité en van de Commissie en met vertegenwoordigers van de aanvrager teneinde de tekst van de overeenkomst op te stellen. »;

2° au deuxième alinéa, les mots "De telles conventions sont conclues, après communication" sont remplacés par "La convention est ensuite conclue, après approbation par le Comité de l'assurance et communication".

**Art. 55.** Un point 8° est inséré à l'article 82 du même arrêté : "8° Modalités de remboursement pour la spécialité concernée".

**Art. 56.** Au troisième alinéa de l'article 87 du même arrêté, le deuxième tiret est remplacé comme suit :

« — le chiffre d'affaires visé à l'article 86, 5e alinéa, est communiqué dans le délai fixé; ».

**Art. 57.** Dans l'article 95, § 2, b), du même arrêté, les mots "Département de la Santé publique" sont remplacés par "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

**Art. 58.** L'article 96 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 96. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à la disposition de l'article 9, des spécialités peuvent également être admises au remboursement sans que la firme qui commercialise la spécialité concernée en Belgique n'ait introduit de demande à cet effet, lorsque le Ministre ou la Commission constate en application du § 2 ou du § 3 que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

§ 2. En l'absence d'un enregistrement par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, la Commission peut proposer l'inscription dans la liste, après avis du représentant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, s'il s'agit d'une spécialité dont les charges financières grèvent lourdement le budget des ménages, qu'elle est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections peu courantes et qu'elle ne peut pas être remplacée par des produits de nature identique ou semblable, qui seraient commercialisés en Belgique.

Le remboursement de cette spécialité n'est toutefois possible que dans les conditions fixées au chapitre IV-bis de l'annexe I de la liste, et que dans la mesure où elle a été prescrite, importée et délivrée conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux articles 8 et 88 et les dispositions de l'article 90 ne doivent pas être appliquées.

La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre. Celui-ci prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.

La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours prenant court après sa publication au *Moniteur belge*.

L'inscription au chapitre IV-bis de la liste est supprimée de plein droit si une spécialité identique est admise au remboursement suite à une demande d'admission, puisque dans ce cas, les bénéficiaires ne se trouvent plus privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

2° in het tweede lid worden de woorden « Dergelijke overeenkomsten worden, na mededeling » vervangen door de woorden « Vervolgens wordt de overeenkomst, na goedkeuring door het Verzekeringscomité en na mededeling ».

**Art. 55.** In artikel 82 van hetzelfde besluit wordt een punt 8° ingevoegd, luidende : « 8° Vergoedingsmodaliteiten voor de betrokken specialiteit. »

**Art. 56.** In artikel 87 van hetzelfde besluit wordt in het derde lid het tweede streepje vervangen als volgt :

« — het in artikel 86, vijfde lid bedoelde omzetcijfer binnen de vastgestelde termijn is meegedeeld; »

**Art. 57.** In artikel 95, § 2, b) van hetzelfde besluit worden de woorden « het Departement van Volksgezondheid » vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu ».

**Art. 58.** Artikel 96 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 96. § 1. In afwijking van de bepaling van artikel 9, kunnen specialiteiten eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken specialiteit in België commercialiseert een aanvraag heeft ingediend, als de Minister of de Commissie vaststelt met toepassing van § 2 of § 3 dat de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

§ 2. Bij het ontbreken van een registratie afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid, kan de Commissie de inschrijving op de lijst voorstellen, na advies van de vertegenwoordiger van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, als het gaat om een specialiteit waarvan de financiële lasten zwaar wegen op een gezinsbudget, dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzaam voorkomende aandoeningen en dat het niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommmercialiseerd.

De vergoeding ervan is evenwel slechts verschuldigd onder de in hoofdstuk IV-bis van bijlage I van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover het is voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de artikelen 8 en 88 en deze opgenomen in artikel 90 niet te worden toegepast.

De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

De inschrijving in hoofdstuk IV-bis van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige specialiteit vergoedbaar wordt na een aanvraag tot opname, aangezien de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen niet meer derven.

§ 3. Dans les autres cas où les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables, la Commission demande à la firme concernée, par référence à la constatation que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables, si elle est disposée à signer le contrat et à introduire une demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Si la firme n'est pas disposée à introduire pareille demande ou ne réagit pas dans un délai de 60 jours à la demande de la Commission, cette dernière peut proposer au Ministre d'inscrire la spécialité concernée dans la liste.

Les spécialités concernées sont inscrites au chapitre VII de la liste, aux conditions prévues par la Commission.

Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement comprises dans les articles 8 et 88 et celles figurant dans l'article 90 ne doivent pas être appliquées. Dans ce cas également, la base de remboursement est égale au prix fixé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, et qui est communiqué par le représentant de ce Ministre aux membres de la Commission.

La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre. Celui-ci prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.

La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours prenant court après sa publication au *Moniteur belge*.

L'inscription au chapitre VII de la liste est supprimée de plein droit si une spécialité identique est admise au remboursement suite à une demande d'admission, puisque dans ce cas, les bénéficiaires ne se trouvent plus privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables. »

**Art. 59.** L'article 97 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le Service propose les modifications de la liste au Ministre sans intervention de la Commission dans le cas de corrections techniques, d'erreurs au niveau du prix, de la base de remboursement et des modalités de remboursement, si pareilles erreurs ressortent clairement des éléments du dossier ou sont signalées par des experts ou membres de la Commission. »

**Art. 60.** L'article 99 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> juillet 2006, est complété par l'alinéa suivant :

1° à l'alinéa 2, inséré par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> juillet 2006, la mention "39, 45, 46, 50, 51, 55bis, 61, 69, 70, 77, 78 et 79bis" est remplacée par la mention "37bis, 39, 45, 46, 50, 51, 55bis, 55ter, 61, 68, 69, 70, 74, 75, 78, 79bis et 79ter";

2° l'article 99 est complété par l'alinéa suivant :

« Les délais dont il est question au présent arrêté se comptent de minuit à minuit. Ils sont calculés depuis le lendemain du jour de l'acte (date de réception) ou de l'événement qui y donne cours, et comprennent tous les jours, même le samedi, le dimanche et les jours fériés légaux. Ils courent jusqu'au jour de l'acte y compris (date de réception) ou jusqu'au jour où se produit l'événement qui met fin au délai. »

**Art. 61.** L'article 100, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, et les articles 101 à 104 du même arrêté, sont abrogés.

**Art. 62.** Tous les dossiers en cours traités dans le cadre de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 et dont, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, la durée de suspension est supérieure à 180 jours, sont clôturés. Le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

§ 3. In de andere gevallen waar de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven, vraagt de Commissie aan de betrokken onderneming of deze bereid is de verbintenis te ondertekenen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen overeenkomstig de bepalingen van dit besluit, met verwijzing naar de vaststelling dat de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

Indien de onderneming niet bereid is dergelijke aanvraag te doen of binnen een termijn van 60 dagen niet reageert op de vraag van de Commissie, kan de Commissie aan de Minister voorstellen om de betrokken specialiteit in te schrijven in de lijst.

De betrokken specialiteiten worden ingeschreven in hoofdstuk VII van de lijst, onder de voorwaarden zoals ze door de Commissie worden voorgesteld.

In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de artikelen 8 en 88 en deze opgenomen in artikel 90 niet te worden toegepast. In dit geval is de vergoedingsbasis gelijk aan de prijs zoals vastgelegd door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en zoals hij de door de vertegenwoordiger van deze Minister aan de leden van de Commissie is meegedeeld.

De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister. De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

De inschrijving in hoofdstuk VII van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige specialiteit vergoedbaar wordt na een aanvraag tot opname, aangezien de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen niet meer derven. »

**Art. 59.** Artikel 97 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« De Dienst stelt de wijzigingen aan de lijst voor aan de Minister zonder tussenkomst van de Commissie in geval van technische correcties van vergissingen op het vlak van prijs, vergoedingsbasis en vergoedingsmodaliteiten, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van het dossier of signaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie. »

**Art. 60.** In artikel 99 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 juli 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 juli 2006, wordt de vermelding « 39, 45, 46, 50, 51, 55bis, 61, 69, 70, 77, 78 en 79bis » vervangen door de vermelding « 37bis, 39, 45, 46, 50, 51, 55bis, 55ter, 61, 68, 69, 70, 74, 75, 78, 79bis en 79ter. »;

2° artikel 99 wordt aangevuld met het volgende lid :

« De termijnen waarvan sprake in dit besluit worden gerekend van middernacht tot middernacht. De termijnen worden gerekend vanaf de dag na die van de akte (datum van ontvangst) of van de gebeurtenis welke hen doet ingaan, en omvatten alle dagen, ook de zaterdag, de zondag en de wettelijke feestdagen. De termijnen lopen tot en met de dag van de akte (datum van ontvangst) of de gebeurtenis die het einde van de termijn inluit. »

**Art. 61.** Artikel 100, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 augustus 2002, en de artikelen 101 tot en met 104, van hetzelfde besluit, worden opgeheven.

**Art. 62.** Alle in het kader van het voornoemde besluit van 21 december 2001 lopende dossiers, waarvan op het ogenblik van de inwerking-treding van dit besluit de gezamenlijke schorsingsduur meer dan 180 dagen bedraagt, worden afgesloten en de aanvrager wordt hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Tous les dossiers traités dans le cadre de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 qui sont en cours à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont menés jusqu'à leur terme selon les dispositions en vigueur avant cette date.

**Art. 63.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2007.

**Art. 64.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 février 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE  
Le Ministre de l'Economie,  
M. VERWILGHEN

Alle dossiers die in het kader van het voornoemde besluit van 21 december 2001 lopend zijn op datum van de inwerkingtreding van dit besluit worden voortgezet volgens de bepalingen zoals die van kracht waren voor die datum.

**Art. 63.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2007.

**Art. 64.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 februari 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE  
De Minister van Economie,  
M. VERWILGHEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 1017

[C — 2007/22307]

**27 FEVRIER 2007.** — Arrêté ministériel déterminant les modèles d'avis et d'information visés à l'article 41<sup>quater</sup> de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, notamment l'article 41<sup>quater</sup>, introduit par la loi du 3 juillet 2005 et remplacé par la loi-programme (I) du 27 décembre 2006;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 16 février 2007;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'Office national de Sécurité sociale, donné le 12 janvier 2007;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Les avis et informations que les notaires requis de dresser un acte ayant pour objet l'aliénation ou l'affectation hypothécaire d'un immeuble, d'un navire ou d'un bateau adressent à l'Office national de sécurité sociale, en application de l'article 41<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, de même que ceux adressés, en application de l'article 41<sup>quater</sup>, § 6, par toute personne habilitée à donner l'authenticité aux actes précités, doivent être établis conformément aux modèles visés aux annexes I<sup>re</sup>, II et III du présent arrêté.

§ 2. Les avis que les fonctionnaires publics ou officiers ministériels chargés de vendre publiquement des meubles ou de procéder à la distribution par contribution des deniers saisis-arrêtés au sens de l'article 1627 du Code judiciaire adressent à l'Office national de sécurité sociale, en application de l'article 41<sup>quater</sup>, § 7, de la loi précitée du 27 juin 1969, sont établis conformément au modèle fixé à l'annexe IV du présent arrêté.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2007.

Bruxelles le 27 février 2007.

Le Ministre des Affaires sociales,  
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 1017

[C — 2007/22307]

**27 FEBRUARI 2007.** — Ministerieel besluit houdende vaststelling van het model van berichten en inlichtingen bedoeld in artikel 41<sup>quater</sup> van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, inzonderheid op artikel 41<sup>quater</sup>, ingevoegd bij de wet van 3 juli 2005 en vervangen bij de programmawet (I) van 27 december 2006;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 16 februari 2007;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid, gegeven op 12 januari 2007;

Besluit :

**Artikel 1.** § 1. De berichten en inlichtingen die de notarissen die gevorderd zijn om een akte op te maken die de vervreemding of de hypothecaire aanwending van een onroerend goed, van een schip of een vaartuig tot voorwerp heeft, in toepassing van artikel 41<sup>quater</sup>, § 1, van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, aan de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid richten, evenals die gericht in toepassing van art. 41<sup>quater</sup>, § 6, door elke persoon, gemachtigd om authenticiteit te verlenen aan de voorgeschreven akten, moeten overeenkomstig de modellen beoogd in de bijlagen I, II en III bij het onderhavige besluit worden opgemaakt.

§ 2. De berichten die de openbare ambtenaren of ministeriële officieren die er mee zijn belast over te gaan tot de openbare verkoping van roerende goederen of tot de evenredige verdeling van de gelden die het voorwerp van een beslag onder derden in de zin van artikel 1627 van het Gerechtelijk Wetboek uitmaken, in toepassing van artikel 41<sup>quater</sup>, § 7, van voornoemde wet van 27 juni 1969, aan de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid richten, worden overeenkomstig het model vastgelegd in de bijlage IV bij het onderhavige besluit opgemaakt.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2007.

Brussel, 27 februari 2007.

De Minister van Sociale Zaken,  
R. DEMOTTE