

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1390

[C — 2009/22192]

2 AVRIL 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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,

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 30 juin 2008

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé du 28 juillet 2008

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 octobre 2008,

Vu l'accord du secrétaire d'Etat au Budget, donné le 4 décembre 2008,

Vu l'avis n° 45.714/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 janvier 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 10^{sexies} de l'arrêté du 3 juillet 1996, la phrase suivante « Ces données ne peuvent être communiquées aux commissions de profils prévues à l'article 30 de loi coordonnée, » est supprimée.

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 avril 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1390

[C — 2009/22192]

2 APRIL 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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,

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen van 30 juni 2008;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 28 juli 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 oktober 2008;

Gelet op akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 8 december 2008;

Gelet op het advies nr. 45.714/1 van de Raad van State, gegeven op 8 januari 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 10^{sexies} van het koninklijk besluit van 3 juli 1996, wordt de volgende zin « Deze gegevens mogen niet medegedeeld worden aan de profielcommissies bedoeld in artikel 30 van de gecoördineerde wet » geschrapt.

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 april 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1391

[C — 2009/22195]

14 AVRIL 2009. — 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, l'article 35^{bis}, § 5, deuxième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 27 décembre 2006 et 22 décembre 2008, § 6, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, l'article 35^{ter}, § 1, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et remplacé par les lois des 27 décembre 2005, 25 avril 2007 et 22 décembre 2008, § 2, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et remplacé par les lois des 27 décembre 2005 et 22 décembre 2008 et l'article 35^{quater}, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006;

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;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1391

[C — 2009/22195]

14 APRIL 2009. — 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, artikel 35^{bis}, § 5, tweede lid, ingevoegd door de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd door de wetten van 22 december 2003, 27 december 2006 en 22 december 2008, § 6, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, artikel 35^{ter}, § 1, ingevoegd door de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd door de wetten van 27 december 2005, 25 april 2007 en 22 december 2008, § 2, ingevoegd door de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd door de wetten van 27 december 2005 en 22 december 2008 en artikel 35^{quater}, ingevoegd door de wet van 27 april 2005 en gewijzigd door de wetten van 27 december 2005 en 13 december 2006;

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;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 2 février 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 février 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 2 mars 2009;

Vu l'avis 46.145/1 du Conseil d'Etat, donné le 26 mars 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de Notre Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 13 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 l'arrêté royal du 15 février 2007, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, est complété par les paragraphes 2 et 3, rédigés comme suit :

« § 2. Une liste des décisions et des notifications visées au § 1^{er}, est mise à disposition de la Commission.

§ 3. La décision positive relative à la demande d'admission dans la liste d'une spécialité de classe 3 qui peut donner lieu à l'application de l'article 35^{ter}, § 1^{er} de la loi, est communiquée par le secrétariat de la Commission à tous les demandeurs responsables de spécialités qui peuvent être soumises à l'application de l'article 35^{ter}, § 1^{er} de la loi. »

Art. 2. A l'article 55^{bis} 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, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Aux 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre la liste est adaptée afin d'appliquer les nouvelles bases de remboursement conformément aux dispositions de l'article 35^{ter}, § 1^{er} de la loi. Afin d'effectuer les adaptations, il est déterminé au plus tard le 1^{er} novembre, le 1^{er} février, le 1^{er} mai et le 1^{er} août qui y précède si une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2 de la loi qui contient le même principe actif, est inscrite sur la liste et n'est pas indisponible au sens de l'article 72^{bis}, § 1^{er} de la loi, et si la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle des spécialités mentionnées. »;

2^o le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Au plus tard deux mois avant la fixation des nouvelles bases de remboursement visées à l'article 35^{ter}, § 1^{er} de la loi, le secrétariat de la Commission fixe la liste des spécialités concernées et la communique aux demandeurs concernés.

Les demandeurs concernés peuvent, après réception de cette liste, introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une exception à l'application de l'article 35^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, pour les spécialités dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure dans une des trois conditions suivantes :

1^o s'il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique (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) et dont le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres spécialités remboursables ayant un principe actif identique;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 2 februari 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 februari 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 2 maart 2009;

Gelet op het advies 46.145/1 van de Raad van State, gegeven op 26 maart 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van Onze Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 13 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 door het koninklijk besluit van 15 februari 2007, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2 en 3, luidende :

« § 2. Een lijst van de in § 1 bedoelde beslissingen en notificaties wordt ter beschikking van de Commissie gesteld.

§ 3. De positieve beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst van een specialiteit klasse 3 die aanleiding kan geven tot de toepassing van artikel 35^{ter}, § 1 van de wet, wordt door het secretariaat van de Commissie meegedeeld aan alle aanvragers verantwoordelijk voor specialiteiten die aan de toepassing van artikel 35^{ter}, § 1 van de wet, onderworpen kunnen worden. »

Art. 2. In artikel 55^{bis} 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, ingevoegd door het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en gewijzigd door het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. Met uitwerking op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober wordt de lijst aangepast om de nieuwe vergoedingsbases toe te passen overeenkomstig de bepalingen van artikel 35^{ter}, § 1 van de wet. Teneinde de aanpassingen te doen, wordt uiterlijk op 1 november, 1 februari, 1 mei en 1 augustus die er vooraf gaat bepaald of een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2 van de wet die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72^{bis}, § 1^{bis} van de wet en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten. »;

2^o paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. Ten laatste twee maanden vóór de in artikel 35^{ter}, § 1 van de wet bedoelde vaststelling van de nieuwe vergoedingsbases stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De betrokken aanvragers kunnen na ontvangst van deze lijst een aanvraag indienen bij het secretariaat teneinde een uitzondering te bekomen op de toepassing van artikel 35^{ter}, § 1, eerste lid, voor de specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde in één van de volgende drie situaties :

1^o het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm (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) en die een ATC-code heeft die op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vergoedbare specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel;

2° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique (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) et qui a obtenu une exception en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables;

3° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et 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 et dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure.

Cette demande est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par envoi recommandé avec accusé de réception dans les sept jours suivant la réception de la liste mentionnée au § 2, alinéa 1^{er}.

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

- 1° l'identification de la spécialité;
- 2° l'autorisation de mise sur le marché la plus récente émise par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit;
- 3° une justification de l'exception demandée, accompagnée des études cliniques ou épidémiologiques publiées et non publiées ainsi que des motivations scientifiques qui permettent de vérifier si la valeur thérapeutique spécifique est nettement supérieure à celle des autres formes de spécialités contenant le même principe actif, surtout en ce qui concerne l'efficacité, l'efficacité, les effets secondaires, l'applicabilité et/ou la facilité d'utilisation et ce au niveau de la morbidité, de la mortalité ou de la qualité de vie;
- 4° le cas échéant, une copie de la décision des Ministres de l'Economie et des Affaires sociales avec l'exception accordée en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ou la communication que le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres formes ayant le même principe actif.

Dans les sept jours suivant la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable et complète.

Une telle demande d'exception est irrecevable si une spécialité qui est visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration et le même code ATC, 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 sept jours suivant la réception de la demande. La demande est alors rejetée et l'exception demandée n'est pas accordée.

Si la demande est incomplète, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept jours suivant la réception de la demande avec mention des pièces manquantes. Le demandeur dispose de sept jours pour communiquer les pièces manquantes. Si ces dernières ne sont pas communiquées dans les délais, la demande est rejetée. Le demandeur peut dans ce cas introduire une nouvelle demande, une seule fois, lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

Si la demande n'est pas introduite dans le délai mentionné au § 2, alinéa 3, le secrétariat en informe le demandeur dans les sept 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 trimestrielle suivante de la liste.

2° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm (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) en die een uitzondering heeft bekomen in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen;

3° Het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm 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 wordt gevraagd en waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde.

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 de lijst vermeld in § 2, eerste lid.

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

- 1° de identificatie van de specialiteit;
- 2° de meest recente door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten uitgereikte vergunning voor het in de handel brengen en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product;
- 3° een verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische of epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen die toelaten na te gaan of de specifieke therapeutische waarde beduidend hoger is dan die van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel en in het bijzonder de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en/of de gebruiksvriendelijkheid en dit op het niveau van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit;
- 4° in voorkomend geval een kopie van de beslissing van de Ministers van Economie en Sociale Zaken met de uitzondering toegekend in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen of de mededeling dat de ATC-code op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vormen met hetzelfde werkzaam bestanddeel.

Binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk en volledig is.

Dergelijke uitzonderingsaanvraag is onontvankelijk indien een andere specialiteit zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm en dezelfde ATC-code 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 zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen en de uitzondering geacht niet te zijn toegekend.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de stukken die ontbreken. De aanvrager heeft zeven dagen om de ontbrekende stukken mee te delen. Worden de ontbrekende stukken niet tijdig meegedeeld, dan wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval éénmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

Indien de aanvraag niet is ingediend binnen de termijn vermeld in § 2, derde lid, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de zeven dagen na de ontvangst van de aanvraag en wordt de aanvraag afgewezen. De aanvrager kan in dat geval eenmalig een nieuwe aanvraag indienen naar aanleiding van de eerstvolgende trimesteriële aanpassing van de lijst.

Si la demande d'exception est recevable et complète, elle est transmise à la Commission. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande recevable et complète (jour 0). Le délai de 60 jours prend cours le jour qui suit le jour de réception de la demande recevable et complète.

Une exception provisoire est accordée aux spécialités dont la demande d'exception a été déclarée recevable et complète par le secrétariat, de sorte qu'aucune nouvelle base de remboursement n'est fixée pour les spécialités concernées lors de l'adaptation trimestrielle suivante de la liste.

La Commission formule une proposition motivée en ce qui concerne la reconnaissance d'une valeur thérapeutique spécifique clairement supérieure à une forme, par rapport aux autres formes des spécialités ayant le même principe actif et la reconnaissance de l'exception, dans un délai de 30 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète et recevable.

La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 30 jours et le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète et recevable. Le Ministre peut déroger à la proposition de la Commission sur base de raisons sociales.

En l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission dans le délai de 30 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 60 jours prenant cours le jour qui suit le jour de réception de la demande complète et recevable.

En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 60 jours, une exception est accordée. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur.

Les décisions du Ministre concernant les demandes d'exception demandées sont intégrées dans la première adaptation mensuelle de la liste. »;

3° au paragraphe 2bis, les alinéas 1^{er} et 2 sont remplacés par ce qui suit :

« En cas de demande d'admission dans la liste, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'obtention pour la spécialité concernée d'une exception à l'application de l'article 35ter, § 1^{er} de la Loi, pour la spécialité concernée, si sa demande concerne une des trois situations visées au § 2, alinéa 2, et n'est pas irrecevable au sens du § 2, alinéa 6.

La Commission formule une proposition motivée en ce qui concerne la reconnaissance de l'exception, 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. »;

4° au paragraphe 4, le mot « semestrielle » est remplacé par le mot « trimestrielle »;

5° au paragraphe 5, alinéa 1^{er}, le mot « loi » est remplacé par le mot « Loi »;

6° un nouveau paragraphe est ajouté, rédigé comme suit :

« § 6. Aux 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, respectivement 2 ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement en application de l'article 35ter, § 1^{er} de la Loi, la base de remboursement est diminuée de plein droit de 2,5 %, conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 1^{er} de la Loi.

La diminution visée à l'alinéa précédent, doit être calculée à partir de la base de remboursement au niveau ex-usine actuel, T.V.A. non comprise. »

Indien de uitzonderingsaanvraag ontvankelijk en volledig is, wordt deze overgemaakt aan de Commissie. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de volledige en ontvankelijke aanvraag (dag 0). De termijn van 60 dagen neemt aanvang op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige en ontvankelijke aanvraag.

Een tijdelijke uitzondering wordt toegekend aan de specialiteiten waarvoor de uitzonderingsaanvraag ontvankelijk en volledig werd verklaard door het secretariaat, zodat voor de betrokken specialiteit geen nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld wordt in de eerstvolgende trimestriële aanpassing van de lijst.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel 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 en betreffende de erkenning van de uitzondering, binnen een termijn van 30 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige en ontvankelijke aanvraag.

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 30 dagen en de Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige en ontvankelijke aanvraag. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale redenen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 30 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 60 dagen die aanvang neemt op de dag volgend op de dag van ontvangst van de volledige en ontvankelijke aanvraag.

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 60 dagen, wordt een uitzondering toegekend. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De beslissingen van de Minister betreffende de uitzonderingsaanvragen worden geïntegreerd in de eerstvolgende maandelijkse aanpassing van de lijst. »;

3° in paragraaf 2bis wordt het eerste en het tweede lid vervangen als volgt :

« 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 35ter, § 1, van de Wet, als zijn aanvraag betrekking heeft op één van de drie situaties bedoeld in paragraaf 2, tweede lid, en niet onontvankelijk is in de zin van paragraaf 2, zesde lid.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel betreffende de erkenning van de uitzondering, 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. »;

4° in paragraaf 4, wordt het woord « Zesmaandelijks » vervangen door « Driemaandelijks »;

5° in paragraaf 5, eerste lid, wordt het woord « wet » vervangen door « Wet »;

6° een nieuwe paragraaf wordt toegevoegd, luidende :

« § 6. Met uitwerking op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober wordt, respectievelijk 2 jaar na het in werking treden van de nieuwe vergoedingsbasis in toepassing van artikel 35ter, § 1 van de Wet, de vergoedingsbasis van rechtswege bijkomend verminderd met 2,5 %, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 1 van de Wet.

De vermindering die wordt bedoeld in het vorige lid, moet worden berekend uitgaande van de geldende vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf, BTW niet inbegrepen. »

Art. 3. A l'article 55^{ter} 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, inséré par l'arrêté royal du 22 décembre 2005 et remplacé par l'arrêté royal du 15 février 2007, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° à l'alinéa 6, les mots « , alinéa 4, » sont supprimés;
- 2° à l'alinéa 8, le point 2° est remplacé par ce qui suit :

« 2° l'autorisation de mise sur le marché la plus récente émise par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le texte bilingue le plus récent du résumé des caractéristiques du produit; »;

- 3° l'alinéa 11 est remplacé par ce qui suit :

« La décision du Ministre concernant la fixation des nouvelles bases de remboursement est intégrée dans la première adaptation mensuelle de la liste. »

Art. 4. A l'article 57 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 l'arrêté royal du 18 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° à l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots « deuxième » et « qui suit la » sont supprimés et les mots « qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa » sont insérés entre les mots « mois » et « publication »;
- 2° les alinéas 3, 4 et 5 sont abrogés.

Art. 5. Notre Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions et Notre Ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 avril 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme ONKELINX

Le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,
V. VAN QUICKENBORNE

Art. 3. In artikel 55^{ter} 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, ingevoegd door het koninklijk besluit van 22 december 2005 en gewijzigd door het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in het zesde lid, worden de woorden « , vierde lid, » geschrapt;
- 2° in het achtste lid, wordt het punt 2° vervangen als volgt :

« 2° de meest recent door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten uitgereikte vergunning voor het in de handel brengen en de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de samenvatting van de kenmerken van het product; »;

- 3° het elfde lid wordt vervangen als volgt :

« De beslissing van de Minister betreffende de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbases wordt geïntegreerd in de eerstvolgende maandelijkse aanpassing van de lijst. »

Art. 4. In artikel 57 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 door het koninklijk besluit van 18 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in het tweede lid, tweede zin, wordt het woord « tweede » geschrapt en worden de woorden « die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen » ingevoegd tussen het woord « maand » en « die »;
- 2° het derde, vierde en vijfde lid wordt opgeheven.

Art. 5. Onze Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Volksgezondheid en Onze Minister bevoegd voor Economie zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 april 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,
V. VAN QUICKENBORNE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1392

[C - 2009/22193]

14 AVRIL 2009. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35^{bis}, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

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, l'article 37^{bis}, tel qu'il a été modifié à ce jour;

A défaut d'une proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 30 jours et d'une décision motivée de la Ministre dans un délai de 60 jours en ce qui concerne la spécialité PANTOPRAZOL NYCOMED 40 mg, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 13 février 2009, en application de l'article 37^{bis}, § 5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1392

[C - 2009/22193]

14 APRIL 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35^{bis}, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

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, artikel 37^{bis}, zoals tot op heden gewijzigd;

Bij ontstentenis van een voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen een termijn van 30 dagen en een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 60 dagen, wat betreft de specialiteit PANTOPRAZOL NYCOMED 40 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 37^{bis}, § 5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 13 februari 2009;