

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 604

[C — 2010/22119]

11 FEBRUARI 2010. — 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 35bis, § 7, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008 en 10 december 2009;

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;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 9 juli 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juli 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 13 juli 2009;

Gelet op het advies nr. 47.569/2 van de Raad van State, gegeven op 5 januari 2010 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 de Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 3, § 2, 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, wordt aangevuld als volgt :

« De voorstellen geformuleerd door de aanvrager in het kader van een procedure die is gevoerd overeenkomstig artikel 81 van dit besluit worden nooit beschouwd als zijnde het laatste voorstel van de aanvrager. »

Art. 2. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« 6^o) De prijzen en vergoedingsbases van de specialiteiten aangeduid met de letter « T » in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, conform artikel 84, kunnen niet als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de vergoedingsbasis van andere specialiteiten. »

Art. 3. Artikel 81 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 81. De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, § 7 van de wet, op eigen initiatief, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie een definitief negatief voorstel heeft geformuleerd, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis § 1 van de wet, of voor specialiteiten waarvoor de Commissie geen definitief voorstel heeft kunnen formuleren binnen de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, tweede lid, van de wet.

De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de wet, na voorstel van de Commissie, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie een definitief negatief voorstel heeft geformuleerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis § 1 van de wet.

Een dergelijke overeenkomst kan in volgende gevallen worden vastgelegd :

1) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst in klasse 1 aangevraagd is, overeenkomstig artikel 14;

2) weesgeneesmiddelen waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is, overeenkomstig artikel 37;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 604

[C — 2010/22119]

11 FEVRIER 2010. — 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 35bis, § 7, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009;

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;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 9 juillet 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 juillet 2009;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 13 juillet 2009;

Vu l'avis n^o 47.569/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 janvier 2010, 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 la Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 3, § 2, 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, est complété comme suit :

« Les propositions émises par le demandeur dans le cadre d'une procédure menée conformément à l'article 81 du présent arrêté ne sont jamais considérées comme étant la plus récente proposition du demandeur. »

Art. 2. L'article 8 du même arrêté est complété comme suit :

« 6^o) Les prix et bases de remboursement des spécialités désignées par la lettre « T » dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 84, ne peuvent pas servir de bases de comparaison pour la fixation de la base de remboursement d'autres spécialités. »

Art. 3. L'article 81 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 81. Le demandeur peut de sa propre initiative, conformément à l'article 35bis, § 7 de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition définitive négative visée à l'article 35bis, § 1^{er} alinéa 1^{er} de la loi, ou pour les spécialités pour lesquelles la Commission n'a pas pu formuler une proposition définitive dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2, de la loi.

Le demandeur peut, après proposition de conclusion d'une convention de la Commission, conformément à l'article 35bis, § 7, de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition définitive négative visée à l'article 35bis, § 1^{er} alinéa 1^{er} de la loi.

Une telle convention peut être établie dans les cas suivants :

1) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en classe 1 a été demandée, conformément à l'article 14;

2) médicaments orphelins pour lesquels l'inscription sur la liste a été demandée, conformément à l'article 37;

3) specialiteiten, al dan niet ingeschreven in de lijst, voor dewelke de vergoeding van een nieuwe indicatie, waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat, wordt gevraagd;

4) specialiteiten waarvoor de inschrijving op de lijst aangevraagd is en waarvoor de referentiespecialiteit, bepaald door de Commissie, een specialiteit is, aangeduid met de letter « T » in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, overeenkomstig artikel 84.

De aanvrager richt zijn verzoek tot het afsluiten van een overeenkomst aan de Minister :

a) ofwel op eigen initiatief binnen de 7 dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte is gebracht van het gemotiveerd definitief negatief voorstel van de Commissie, of, bij ontbreken van een definitief voorstel, binnen de 7 dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte is gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 150 dagen bedoeld in artikel 35bis, § 3, tweede lid van de wet;

b) ofwel binnen de 7 dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte is gebracht van het gemotiveerd definitief negatief voorstel van de Commissie, vergezeld van het voorstel van de Commissie tot afsluiten van een overeenkomst.

Bij dit verzoek voegt hij de elementen die de wenselijkheid van het afsluiten van een eventuele overeenkomst verantwoorden, evenals een vraag tot opschorting van de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, zesde lid van de wet.

Deze opschorting kan niet langer duren dan 120 dagen.

De Minister beschikt over een termijn van 7 dagen na de aanvraag om de wenselijkheid van het afsluiten van een dergelijke overeenkomst te beoordelen en het Instituut van zijn beslissing op de hoogte te brengen. Hij brengt er tevens de aanvrager en de Commissie van op de hoogte. Bij ontbreken van deze mededeling van de Minister aan het instituut binnen de 7 dagen volgend op de ontvangst van het verzoek, wordt het akkoord van de Minister geacht gegeven te zijn.

De termijn, bedoeld in artikel 35bis § 3 zesde lid van de wet wordt opgeschort vanaf de dag van ontvangst van het verzoek door de Minister tot de dag van het afsluiten van de overeenkomst, of in voorkomend geval, tot de dag van de mededeling van de Minister aan het bedrijf niet te kunnen ingaan op haar verzoek. »

Art. 4. Artikel 82 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 82. Indien de Minister het afsluiten van een overeenkomst wenselijk acht, wordt de aanvraag overgemaakt aan het Instituut.

Het Instituut organiseert een vergadering van een werkgroep met het oog op het opstellen van de tekst van de overeenkomst, onder voorzitterschap van de leidend ambtenaar van de Dienst voor de Geneeskundige Verzorging of van zijn vertegenwoordiger.

Deze werkgroep is samengesteld uit :

- a) een vertegenwoordiger van de Minister van Sociale Zaken;
- b) een vertegenwoordiger van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft;
- c) een vertegenwoordiger van de Minister die Economie onder zijn bevoegdheden heeft;
- d) drie vertegenwoordigers en drie plaatsvervangende leden van de verzekeringsinstellingen, aangeduid door het Verzekeringscomité;
- e) twee vertegenwoordigers van de aanvrager;
- f) een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie aangeduid door de aanvrager.

Het Instituut verzekert het secretariaat van de werkgroep.

De Inspecteur van Financiën wordt op de hoogte gehouden van de agenda's en de notulen van de vergaderingen van de werkgroep en kan deelnemen aan de vergaderingen van de werkgroep.

3) spécialités, inscrites ou non sur la liste, pour lesquelles le remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, est demandé;

4) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste a été demandée et dont la spécialité de référence, fixée par la Commission, est une spécialité désignée par la lettre « T » dans la colonne « Observations » de la liste, conformément à l'article 84.

Le demandeur adresse sa demande de conclusion d'une convention au Ministre :

a) soit de sa propre initiative, dans les 7 jours après qu'il a été informé par le secrétariat de la Commission de la proposition définitive négative motivée de la Commission, ou, à défaut d'une proposition définitive, dans les 7 jours après avoir été informé par le secrétariat de la Commission de l'absence de proposition motivée de la Commission dans le délai de 150 jours visé à l'article 35bis, § 3, 2^e alinéa de la loi;

b) soit dans les 7 jours après qu'il a été informé par le secrétariat de la Commission de la proposition définitive négative motivée de la Commission, accompagnée de la proposition de la Commission de conclusion d'une convention.

A cette demande, il joint les éléments justifiant l'opportunité de la conclusion d'une éventuelle convention, ainsi qu'une demande de suspension du délai visé à l'article 35bis, § 3, 6^e alinéa de la loi.

Cette suspension ne peut pas dépasser 120 jours.

Le Ministre dispose d'un délai de 7 jours après réception de la demande pour évaluer l'opportunité de la conclusion d'une telle convention et pour informer l'Institut de sa décision. Il en informe également le demandeur et la Commission. En l'absence de cette communication du Ministre à l'Institut dans les 7 jours suivant la réception de la demande, l'accord du Ministre est censé être donné.

Le délai visé à l'article 35bis, § 3, 6^e alinéa de la loi est suspendu à partir du jour de la réception de la demande par le Ministre jusqu'au jour de la conclusion de la convention ou, le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur de ne pas donner suite à sa demande. »

Art. 4. L'article 82 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 82. Si le Ministre estime opportun de conclure une convention, la demande est transmise à l'Institut.

L'Institut réunit un groupe de travail en vue de rédiger le texte de la convention, sous la présidence du fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé ou de son délégué.

Ce groupe de travail est constitué de :

- a) d'un représentant du Ministre des Affaires sociales;
- b) d'un représentant du Ministre ayant le Budget dans ses attributions;
- c) d'un représentant du Ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- d) trois représentants et trois membres suppléants des organismes assureurs, désignés par le Comité de l'Assurance;
- e) deux représentants du demandeur;
- f) un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament, désigné par le demandeur.

L'Institut assure le secrétariat du groupe de travail.

L'Inspecteur des Finances est informé des agendas et procès-verbaux des réunions du groupe de travail et peut assister aux réunions du groupe de travail.

De beslissing om een conventie af te sluiten wordt genomen voor zover er het akkoord is van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft na advies van de Inspecteur van Financiën, en van de aanvrager.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over deze overeenkomst, die op hun vraag kan geformaliseerd worden in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep.

Indien geen overeenkomst tussen de aanvrager en het instituut kan worden afgesloten, brengt de Administrateur Generaal de Minister hiervan op de hoogte.

In voorkomend geval, wordt de overeenkomst afgesloten tussen de aanvrager en de Administrateur Generaal van het Instituut.

Na het afsluiten van de overeenkomst of na de mededeling van de Administrateur Generaal van het instituut dat geen overeenkomst kon worden opgemaakt, neemt de Minister een gemotiveerde beslissing over de wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten.

In voorkomend geval stuurt de Minister van Sociale Zaken een positieve notificatie van een beslissing voor wijziging van de lijst naar de aanvrager na het tekenen van de overeenkomst tussen het Instituut en de aanvrager. Deze beslissing wijkt niet af van de vergoedingsmodaliteiten voorzien in de overeenkomst. Het akkoord van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft bedoeld in het 6de lid geldt tevens als het akkoord bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve- en begrotingscontrole, voor wat betreft het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst van farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig artikel 84.

Een kopie van de overeenkomst wordt meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie. De afgesloten overeenkomst worden bekend gemaakt door het Instituut via Internet op het adres <http://www.RIZIV.fgov.be> »

Art. 5. Artikel 83 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 83. Deze overeenkomsten moeten minstens de volgende elementen bevatten :

1° De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit;

2° De mogelijke modaliteiten voor compensatie voor de budgettaire risico's, te wijten aan de voorgestelde vergoedingsbasis, en/of het ingeschatte volume van voorschrijven, zijn de volgende :

— ofwel storting aan het Instituut van een percentage van de omzet, gerealiseerd door de betrokken specialiteit in België, moduleerbaar in functie van deze omzet en/of van de ingeschatte omzet.

— ofwel storting aan het Instituut van een bedrag, overeenstemmend met het geheel of een gedeelte van het verschil tussen de voorziene uitgaven en de werkelijke uitgaven voor de betrokken specialiteit.

— ofwel een vermindering van de vergoedingsbasis van andere farmaceutische specialiteiten die door de aanvrager in de handel worden gebracht, van toepassing op de datum van in werking treden van de Overeenkomst en uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 57 van dit besluit.

— ofwel storting aan het Instituut van het verschil tussen de voorgestelde basis van tegemoetkoming en de waarde, overeenstemmend met de evaluatie van de criteria, bedoeld in artikel 4, voor de verpakkingen die vergoed werden in de loop van de overeenkomst.

Deze modaliteit kan enkel gehanteerd worden in overeenkomsten voor specialiteiten waarvoor de therapeutische waarde is erkend, maar waarvan de voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding wordt geacht ten opzichte van de evaluatie van de criteria, bedoeld in artikel 4.

— ofwel elke andere modaliteit ten laste van de aanvrager die toelaat de uitgaven te beperken.

— ofwel een combinatie van meerdere modaliteiten zoals ze hierboven zijn beschreven.

3° In voorkomend geval, de modaliteiten met betrekking tot de wetenschappelijke rapportering en evaluatie die door de aanvrager dienen te gebeuren tijdens de looptijd van de overeenkomst;

4° De modaliteiten met betrekking tot de aangifte van de omzet en de controle ervan door het Instituut;

La décision de conclure une convention est prise pour autant qu'il y ait l'accord du Ministre des Affaires sociales, du Ministre ayant le Budget dans ses attributions après avis de l'Inspecteur des Finances, et du demandeur.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur cette convention, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès verbal des réunions du groupe de travail.

Si une convention entre le demandeur et l'Institut ne peut être conclue, l'Administrateur général de l'Institut en informe le Ministre.

Le cas échéant, la convention est conclue entre le demandeur et l'Administrateur général de l'Institut.

Après conclusion de la convention ou après la communication par l'Administrateur Général de l'Institut qu'une convention n'a pas pu être établie, le Ministre prend une décision motivée relative à la modification de la liste pour les spécialités concernées.

Le cas échéant, après signature de la convention entre l'Institut et le demandeur, le Ministre des Affaires sociales envoie une notification positive de décision de modification de la liste au demandeur. Cette décision ne s'écarte pas des modalités de remboursement prévues dans la convention. L'accord du Ministre ayant le Budget dans ses attributions visé à l'alinéa 6 vaut également l'accord visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire relativement à l'arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément à l'article 84.

Une copie de la convention est communiquée au secrétariat de la Commission. Les conventions conclues sont publiés par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.INAMI.fgov.be> »

Art. 5. L'article 83 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 83. Ces conventions doivent être constituées au moins des éléments suivants :

1° Le prix et la base de remboursement de la spécialité concernée;

2° Les modalités envisageables de compensation des risques budgétaires, liés à la base de remboursement proposée, et/ou au volume de prescription estimé sont les suivantes :

— soit versement à l'Institut d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé par la spécialité concernée en Belgique, modulable en fonction de ce chiffre d'affaires et/ou due chiffre d'affaires estimé.

— soit versement à l'Institut d'un montant correspondant en tout ou en partie à la différence entre les dépenses prévues et les dépenses effectives pour la spécialité concernée.

— soit diminution de la base de remboursement d'autres spécialités pharmaceutiques commercialisées par le demandeur, effective à la date d'entrée en vigueur de la Convention et réalisée conformément à la procédure prévue à l'article 57 du présent arrêté.

— soit versement à l'Institut de la différence entre la base de remboursement proposée et la valeur correspondant à l'évaluation des critères visés à l'article 4 pour les conditionnements remboursés au cours de la convention.

Cette modalité ne peut être employée que dans des conventions concernant des spécialités dont la valeur thérapeutique est reconnue, mais dont la base de remboursement proposée n'est pas considérée comme proportionnelle à l'évaluation des critères visés à l'article 4.

— soit toute autre modalité à charge du demandeur qui permet de limiter les dépenses.

— soit une combinaison de plusieurs des modalités décrites ci-dessus.

3° Le cas échéant, les modalités relatives au rapport et à l'évaluation scientifiques qui doivent être déposés par le demandeur durant le terme de la convention;

4° Les modalités relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et à son contrôle par l'Institut;

5° De modaliteiten met betrekking tot de uitvoering van punt 2;

6° De bepalingen in geval van het niet naleven van de overeenkomst;

7° De vergoedingsmodaliteiten voor de betrokken specialiteit;

8° De modaliteiten van in werking treden van de overeenkomst, de herziening van de overeenkomst voor de beëindiging ervan, en de eventuele verlenging van de overeenkomst. »

Art. 6. Artikel 84 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 84. Voor de specialiteiten die ingeschreven worden op de lijst na het afsluiten van een overeenkomst, is in de kolom « Opmerkingen » van de lijst de letter « T » vermeld. De inschrijving van deze specialiteiten geldt voor een periode van minimum één jaar en maximum 3 jaar en kan periodiek hernieuwd worden in geval van een verlenging van de overeenkomst, tot de maximale duur van 3 jaar. »

Art. 7. Artikel 85 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 85. Ten vroegste 6 maanden en ten laatste 3 maanden vóór het verstrijken van de overeenkomst beoordeelt het Instituut, met de werkgroep die de overeenkomst heeft voorbereid, de elementen die zijn aangebracht, conform de bepalingen van de conventie en onderzoekt de opportuniteit om :

— ofwel de conventie te verlengen, zonder deze te wijzigen;

— ofwel de conventie te verlengen en er wijzigingen in door te voeren;

— ofwel aan de aanvrager voor te stellen een nieuwe aanvraag voor opname op de lijst in te dienen, conform de bepalingen van de procedure voorzien in hoofdstuk II van het huidig besluit. In dat geval wordt de conventie verlengd voor maximum 1 jaar. De conventie eindigt op het moment dat de inschrijving in de lijst van kracht wordt;

— ofwel de conventie te beëindigen en aan de Minister voor te stellen om de betrokken specialiteit te schrappen uit de lijst. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking op de eerste dag volgend op het verstrijken van de voorlopige inschrijving op de lijst.

De beslissing om de overeenkomst al dan niet gewijzigd te verlengen wordt genomen voor zover er het akkoord is van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft na advies van de Inspecteur van Financiën, en van de aanvrager.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over deze beslissing, die op hun vraag kan geformaliseerd worden in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep.

In voorkomend geval, wordt de overeenkomst tussen de aanvrager en de Administrateur Generaal van het Instituut verlengd, al dan niet gewijzigd.

In voorkomend geval stuurt de Minister van Sociale Zaken een notificatie van een beslissing voor wijziging van de lijst naar de aanvrager na het verlengen, mits wijzigingen, of na het beëindigen van de overeenkomst.

Het akkoord van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft bedoeld in het 2de lid geldt tevens als het akkoord bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve- en begrotingscontrole, voor wat betreft het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst van farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig artikel 84.

Art. 8. Het Verzekeringscomité stuurt binnen een termijn van 2 jaar na de dag van inwerkingtreden van dit besluit een evaluatierapport over de bepalingen van dit besluit aan de Minister.

Art. 9. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 februari 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX

5° Les modalités relatives à l'exécution du point 2°;

6° Les dispositions en cas de non-respect de la convention;

7° Les modalités de remboursement pour la spécialité concernée;

8° Les modalités d'entrée en vigueur de la convention, de révision de la convention avant son terme, et de prolongation éventuelle de la convention. »

Art. 6. L'article 84 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 84. Pour les spécialités qui sont inscrites sur la liste après la conclusion d'une convention, la lettre « T » est indiquée dans la colonne « Observations » de la liste. L'inscription de ces spécialités est valable pour une période d'un an minimum et de 3 ans maximum et peut être reconduite périodiquement en cas de prorogation de la convention jusqu'à la durée maximale de 3 ans. »

Art. 7. L'article 85 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 85. Au plus tôt 6 mois et au plus tard 3 mois avant l'expiration de la convention, l'Institut évalue, avec le groupe de travail qui a préparé la convention, les éléments apportés conformément aux dispositions de la convention et examine l'opportunité :

— soit de prolonger la convention sans y apporter de modifications;

— soit de prolonger la convention en y apportant des modifications;

— soit de proposer au demandeur d'introduire une nouvelle demande d'admission dans la liste conformément à la procédure prévue au chapitre II de la section 2 du présent arrêté. Le cas échéant, la convention est reconduite pour un maximum d'1 an. La convention prend fin au moment où l'admission est effective sur la liste;

— soit de mettre un terme à la convention et de proposer au Ministre de supprimer la spécialité concernée de la liste. La suppression de la liste entre dès lors en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration de l'inscription provisoire sur la liste.

La décision de prolonger la convention, modifiée ou non, est prise pour autant qu'il y ait l'accord du Ministre des Affaires sociales, du Ministre ayant le Budget dans ses attributions après avis de l'Inspecteur des Finances, et du demandeur.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur cette décision, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès verbal des réunions du groupe de travail.

Le cas échéant, la convention est prolongée, de manière modifiée ou non, entre le demandeur et l'Administrateur général de l'Institut.

Le cas échéant, après prolongation de la convention modifiée ou après qu'il ait été mis un terme à la convention, le Ministre des Affaires sociales envoie une notification de décision de modification de la liste au demandeur.

L'accord du Ministre ayant le Budget dans ses attributions visé à l'alinéa 2 vaut également l'accord visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire relativement à l'arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément à l'article 84.

Art. 8. Le Comité de l'Assurance envoie dans un délai de deux ans prenant cours le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté un rapport d'évaluation des dispositions du présent arrêté au Ministre.

Art. 9. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 février 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX