

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22121]

27 FEVRIER 2013. — 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, § 6, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifiés par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008;

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 de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 12 décembre 2012

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 17 décembre 2012

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 janvier 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 janvier 2013;

Vu l'avis 52.763/2 du Conseil d'Etat donné le 6 février 2013, 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 du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 38 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 15 février 2007 et 20 novembre 2007, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 38. Des modifications de modalités de remboursement de spécialités peuvent intervenir à la demande du demandeur, du Ministre ou de la Commission. Lorsque la modification des modalités de remboursement intervient à la demande du Ministre, le rapport d'appréciation est, le cas échéant, établi par la Commission.

Sous réserve des règles particulières reprises au présent article, la procédure se déroule comme indiqué dans les sous-sections 2 et 3.

Si la demande concerne une modification des modalités de remboursement d'une spécialité pour laquelle une autorisation est demandée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 précité, et si la modification des modalités de remboursement concerne les indications de la notice scientifique, la demande peut déjà être introduite à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain.

Si, lors de la demande de modification, le demandeur a fait usage de la possibilité de fournir l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, créé par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui est susvisé, celui-ci communique dès qu'il en dispose au Secrétariat de la Commission un copie de la décision définitive d'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne. Le cas échéant, le demandeur indique quelles différences il existe entre les documents qu'il a fournis lors de la demande d'admission et les traductions qui ont finalement été approuvées. Si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 75 jours après le début du délai de 180 jours visé à l'article 41, alinéa 1^{er}, indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. Dans ce cas, la liste n'est pas adaptée.

La possibilité de suspension pour les demandeurs est, le cas échéant, limitée à un délai de 90 jours au maximum et il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui surviennent après expiration du délai de 90 jours. 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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22121]

27 FEBRUARI 2013. — 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, § 6, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en § 8, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008;

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 de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 12 december 2012;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 17 december 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 16 januari 2013;

Gelet op het advies 52.763/2 van de Raad van State, gegeven op 6 februari 2013, 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 de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 38 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 15 februari 2007 en 20 november 2007, wordt vervangen als volgt :

« Art. 38. Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten kunnen gebeuren op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie. Indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten gebeurt op vraag van de Minister, wordt het beoordelingsrapport in voorkomend geval opgesteld door de Commissie

Onder voorbehoud van bijzondere regels voorzien in dit artikel, verloopt de procedure zoals aangegeven in de onderafdelingen 2 en 3.

Indien de aanvraag een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit betreft waarvan de vergunning is aangevraagd overeenkomstig de voornoemde verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, en indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten betrekking heeft op de indicaties uit de wetenschappelijke bijsluiter, kan de aanvraag reeds worden ingediend vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien de aanvrager gebruik gemaakt heeft van de mogelijkheid om bij de aanvraag tot wijziging het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingesteld bij de bovenbedoelde verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, te verstrekken, deelt hij zodra hij erover beschikt aan het secretariaat van de Commissie een kopie mee van de definitieve beschikking van de Europese Commissie houdende de vergunning tot het in de handel brengen. In voorkomend geval wijst hij op de verschillen tussen de door hem bij de aanvraag tot opname verstrekte documenten en de uiteindelijk goedgekeurde vertalingen. Indien deze mededeling niet is gebeurd binnen de termijn van 75 dagen na de aanvang van de in artikel 41, eerste lid, bedoelde termijn van 180 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, 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.

De mogelijkheid tot schorsing voor de aanvragers is beperkt tot een termijn van maximaal 90 dagen en er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van de termijn van 90 dagen toekomen. 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, en de aanvraag

demandeur, et que la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure suit son cours. 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, et que la demande émane d'un 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.

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure se déroule comme prévu dans ces sous-sections. Lorsque la demande émane du Ministre, il peut lui-même fixer un délai.

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission et que la modification ne porte pas sur le prix et/ou la base de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, il n'y a pas de possibilité de suspension de la procédure.

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission et pour autant qu'il s'agisse de modification n'ayant aucun effet sur le groupe cible, les indications déjà remboursables et le prix et la base de remboursement, il n'y a pas de possibilité de suspension de la procédure et la Commission ne rédige pas de rapport d'évaluation et formule directement une proposition provisoire motivée qui est communiquée par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de 20 jours pour réagir. Il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration du délais de 20 jours. Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date d'initiation de la procédure. Cette proposition motivée contient un avis concernant les conditions de remboursement, la base de remboursement, la catégorie de remboursement, le groupe de remboursement.

La Commission peut en tout temps faire appel, lors du traitement de ces demandes, à des experts internes et/ou externes. »

Art. 2. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 février 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie,
des Consommateurs et de la Mer du Nord,

J. VANDE LANOTTE

afkomstig is van de Minister of van de Commissie, loopt de procedure verder. 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, en de aanvraag afkomstig is van een aanvrager, 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 de vraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie dan verloopt de procedure zoals voorzien is in deze onderafdelingen. Indien de vraag afkomstig is van de Minister kan hij zelf een termijn bepalen.

Indien de aanvraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie en de wijziging geen betrekking heeft op de prijs en/of vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit, is er geen mogelijkheid om de procedure te schorsen.

Indien de aanvraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie en voor zover het een wijziging betreft die geen invloed heeft op de doelgroep, de reeds vergoedbare indicaties en de prijs en de vergoedingsbasis, is er geen mogelijkheid om de procedure te schorsen en stelt de Commissie geen evaluatierapport op en onmiddellijk brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit dat door het secretariaat wordt meegedeeld aan de aanvrager die over een termijn van 20 dagen beschikt om hierop te reageren. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van die termijn van 20 dagen op het secretariaat toekomen. Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de start van de procedure. Dit gemotiveerd voorstel bevat een advies betreffende de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep.

De Commissie kan te allen tijde bij de behandeling van deze aanvragen een beroep doen op interne en/of externe deskundigen. »

Art. 2. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 februari 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Economie,
Consumenten en Noordzee,

J. VANDE LANOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE**

[C - 2013/11106]

**11 FEVRIER 2013. — Arrêté royal
relatif aux systèmes fournissant des services mobiles par satellite**

RAPPORT AU ROI

Sire,

Généralités :

La Décision 626/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 2008 concernant la sélection et l'autorisation de systèmes fournissant des services mobiles par satellite (MSS) a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* le 2 juillet 2008. Elle doit être mise en œuvre pour partie par la Commission européenne et par les Etats membres.

Cette décision concerne l'octroi à des opérateurs de fréquences dans la bande des 2 GHz afin d'offrir des services mobiles par satellite (« mobile satellite services » ou « MSS » en abrégé). Cette décision vise notamment à contribuer au développement du marché intérieur et de la concurrence. Les services mobiles par satellite forment une plate-forme permettant de faciliter l'accès à haut débit à Internet et aux services multimédias (télécommunications et radiodiffusion) dans des zones rurales.

Le réseau satellitaire peut être assisté par des éléments terrestres complémentaires (« complementary ground components » ou « C.G.C. » en abrégé) utilisant les mêmes fréquences que la composante satellitaire.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE**

[C - 2013/11106]

**11 FEBRUARI 2013. — Koninklijk besluit
betreffende systemen die mobiele satellietdiensten leveren**

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Algemeen :

Beschikking nr. 626/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 2008 inzake de selectie en machtiging van systemen die mobiele satellietdiensten (MSS) leveren is op 2 juli 2008 gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Zij moet gedeeltelijk door de Europese Commissie en door de lidstaten worden uitgevoerd.

Deze beschikking betreft de toewijzing aan operatoren van frequenties in de 2 GHz-band om mobiele satellietdiensten (« mobile satellite services » of afgekort « MSS ») aan te bieden. Deze beschikking is met name erop gericht bij te dragen tot de ontwikkeling van de interne markt en tot de concurrentie. Mobiele satellietdiensten vormen een platform dat het mogelijk maakt de breedband internettoegang en toegang tot multimediasdiensten (telecommunicatie en omroep) te vergemakkelijken in landelijke gebieden.

Het satellietnetwerk kan worden ondersteund door complementaire grondcomponenten (« complementary ground components » of afgekort « C.G.C. ») die dezelfde frequenties gebruiken als de satellietcomponent.