

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

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

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

Avant-projet d'arrêté royal portant
exclusion de médicaments de la
procédure d'autorisation de prix dans
des circonstances exceptionnelles ou
des situations de force majeure

Voorontwerp van koninklijk besluit
houdende uitsluiting van
geneesmiddelen uit de procedure van
goedkeuring van prijzen in bijzondere
omstandigheden of situaties van
overmacht

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir, Salut.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen, Onze Groet.

Vu le Code de droit économique, l'article
V.10, § 3, inséré par la loi du 3 avril 2013;

Gelet op het Wetboek van economisch
recht, artikel V.10, § 3, ingevoegd bij de
wet van 3 april 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les
conditions de recevabilité, les délais et les
modalités pratiques des demandes de
fixation de prix, des demandes de hausse
de prix, des notifications de prix et des
communications (de prix) des
médicaments, des objets, appareils et
substances assimilés à des médicaments,
et des matières premières, tels que visés
dans le livre V du Code de droit
économique ;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april
2014 tot vaststelling van de
ontvankelijkheidsvoorwaarden, de
termijnen en de praktische modaliteiten
voor aanvragen tot prijsvaststelling,
aanvragen tot prijsverhoging,
prijskennisgevingen en (prijs)meldingen
van geneesmiddelen, met
geneesmiddelen gelijkgestelde
voorwerpen, apparaten en substanties, en
grondstoffen, als bedoeld in boek V van
het Wetboek van economisch recht;

Vu l'avis de la Commission des prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 27 janvier 2021 ;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 27 januari 2021;

Vu l'avis de la Commission pour la Régulation des prix, donné le 27 janvier 2021 ;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 27 januari 2021;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le XX/XX/XXXX, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, cordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op XX/XX/XXXX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie et du Ministre des Affaires Sociales,

Op de voordracht van de Minister van Economie en de Minister van Sociale Zaken,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, il est inséré un chapitre 8/1, comportant l'article 27/1, rédigé comme suit :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, wordt een hoofdstuk 8/1 ingevoegd dat artikel 27/1 bevat, luidende:

« Chapitre 8/1. Exclusion dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure

“Hoofdstuk 8/1. Uitsluiting in bijzondere omstandigheden of situaties van overmacht

Art. 27/1. Par dérogation aux dispositions du chapitre 2 et de l'article 15, les médicaments pouvant bénéficier d'une modification temporaire de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 26 janvier 2021 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 dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure, sont exclus du champ d'application du livre V, titre 2, chapitre 2, du Code de droit économique.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou son représentant informe le Service des Prix de la proposition visée à l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 26 janvier 2021 précité. Il mentionne les spécialités pharmaceutiques auxquelles se rapporte cette proposition.

L'exclusion visée ne s'applique qu'en vue de l'inscription provisoire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'alinéa 1^{er}. Elle expire à la date à laquelle l'inscription temporaire expire, conformément à l'article 2, alinéa 4, de l'arrêté royal précité du 26 janvier 2021. ».

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

Art. 27/1. In afwijking van hetgeen bepaald is in hoofdstuk 2 en in artikel 15, zijn de geneesmiddelen die in aanmerking komen voor een tijdelijke wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten overeenkomstig het artikel 2 van het koninklijk besluit van 26 januari 2021 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 in buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties, uitgesloten uit de werkingssfeer van boek V, titel 2, hoofdstuk 2, van het Wetboek van economisch recht.

De minister bevoegd voor Sociale Zaken of zijn vertegenwoordiger stelt de Prijzendienst in kennis van het voorstel bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 26 januari 2021. Hij vermeldt hierbij de farmaceutische specialiteiten waarop dit voorstel betrekking heeft.

De bedoelde uitsluiting geldt enkel met het oog op de in het eerste lid bedoelde voorlopige inschrijving op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Zij vervalt op de datum waarop de tijdelijke inschrijving in overeenstemming met artikel 2, vierde lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 26 januari 2021, vervalt.”.

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

Art. 3. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Art. 3. De minister bevoegd voor Economie en de minister bevoegd voor Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,

Van Koningswege:

De Minister van Economie,



Pierre-Yves DERMAGNE

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Frank VANDENBROUCKE