

MONITEUR BELGE

BELGISCH STAATSBLAD

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :
www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53,
1000 Bruxelles - Conseiller : A. Van Damme

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

181e ANNEE



N. 34

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :
www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Adviseur : A. Van Damme

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

181e JAARGANG

LUNDI 31 JANVIER 2011
TROISIEME EDITION

MAANDAG 31 JANUARI 2011
DERDE EDITIE

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Service public fédéral Sécurité sociale

26 JANVIER 2011. — 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, p. 8518.

Service public fédéral Justice

29 JANVIER 2011. — Arrêté ministériel fixant le montant de la redevance perçue pour la consultation du fichier central des avis de saisie, de délégation, de cession et de règlement collectif de dettes, ainsi que les conditions et les modalités de perception, p. 8521.

29 JANVIER 2011. — Arrêté ministériel portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Comité de gestion et de surveillance du fichier central des avis de saisie, de délégation, de cession et de règlement collectif de dettes, p. 8522.

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid

26 JANUARI 2011. — 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, bl. 8518.

Federale Overheidsdienst Justitie

29 JANUARI 2011. — Ministerieel besluit houdende bepaling van het bedrag van de retributie die geheven wordt bij consultatie van het centraal bestand van berichten van beslag, delegatie, overdracht en collectieve schuldenregeling, evenals de voorwaarden en de modaliteiten van inning, bl. 8521.

29 JANUARI 2011. — Ministerieel besluit houdende goedkeuring van het huishoudelijk reglement van het Beheers- en toezichtsc comité van het centraal bestand van berichten van beslag, delegatie, overdracht en collectieve schuldenregeling, bl. 8522.

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 304

[C — 2011/22033]

26 JANVIER 2011. — 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, § 5, 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 35ter, § 1^{er}, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005, 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009 et 29 décembre 2010, § 2, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005, 22 décembre 2008 et 23 décembre 2009, § 3, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 23 décembre 2009, § 6, inséré par la loi du 29 décembre 2010, et l'article 35quater, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 23 décembre 2009;

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, l'article 69, remplacé par les lois du 23 décembre 2009 et 29 décembre 2010;

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 soins de santé, émis le 20 décembre 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 janvier 2011;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 12 janvier 2011;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que les mesures, telles que décidées par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2011, doivent entrer en vigueur au 1^{er} avril 2011;

Vu la nécessité d'exécuter dans les délais les communications aux demandeurs concernées, telles que prévues dans le cadre de ces mesures, étant entendu que la publication au *Moniteur belge* du présent arrêté doit avoir lieu au plus tard le 31 janvier 2011, afin de réaliser complètement les économies présumées dans l'année 2011;

Vu l'avis 49.179/2 du Conseil d'Etat, donné le 19 janvier 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et du Ministre pour l'Entreprise,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 8, 3^o 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 du 9 août 2002, du 19 décembre 2002, du 13 septembre 2004, du 10 août 2005, du 15 février 2007 et du 19 janvier 2010, le chiffre « 30 » est remplacé par le chiffre « 31 ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 304

[C — 2011/22033]

26 JANUARI 2011. — 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, § 5, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij 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 35ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005, 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009 en 29 december 2010, § 2, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005, 22 december 2008 en 23 december 2009, § 3, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 23 december 2009, § 6, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010, en artikel 35quater, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006 en 23 december 2009;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, vervangen bij de wetten van 23 december 2009 en 29 december 2010;

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 20 december 2010;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 januari 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 12 januari 2011;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de maatregelen, zoals beslist door de regering naar aanleiding van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2011, in werking moeten treden op 1 april 2011;

Gelet op de noodzaak om de mededelingen aan de betrokken aanvragers, zoals voorzien in het kader van deze maatregelen, tijdig uit te voeren, met dien verstande dat de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* dient te gebeuren ten laatste op 31 januari 2011, om de vooropgestelde besparingen in het jaar 2011 volledig te verwezenlijken;

Gelet op het advies 49.179/2 van de Raad van State, gegeven op 19 januari 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^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 voor Ondernemen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 8, 3^o 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, 19 december 2002, 13 september 2004, 23 mei 2005 en 15 februari 2007, wordt het getal « 30 » vervangen door het getal « 31 ».

Art. 2. A l'article 55bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et modifié par les arrêtés royaux du 15 février 2007 et du 14 avril 2009, les modifications suivantes sont faites :

1° un paragraphe 5ter est inséré, libellé comme suit :

« § 5ter. A titre transitoire, les demandeurs doivent, pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base de l'article 35ter, § 1^{er} de la loi avant le 31 mars 2011, choisir entre les trois options suivantes :

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité égale à 25 % de la nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 10,80 euros;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale.

Au plus tard le 1^{er} février 2011, le secrétariat de la Commission fixe la liste des spécialités concernées et la communique aux demandeurs concernés.

Le demandeur communique son choix dans un délai de 7 jours suivant la réception de la liste visée à l'alinéa précédent.

Si le demandeur opte pour ne pas choisir une des trois options ci-dessus, il le communique au secrétariat dans les 7 jours suivant la réception de la liste visée à l'alinéa précédent et la spécialité est supprimée de la liste de plein droit, sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis de la loi. »;

2° au paragraphe 6, alinéa 1^{er} le chiffre « 4 » est remplacé par le chiffre « 6 »;

3° au paragraphe 6, alinéa 2, le chiffre « 3,5 » est remplacé par le chiffre « 5,5 ».

Art. 3. A l'article 56 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 23 mai 2005 et du 19 janvier 2010, les modifications suivantes sont faites :

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le chiffre « 17 » est remplacé par les mots « 17 et 2,41 » et les mots « conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, » sont insérés entre les mots « complémentaires, » et « pour »;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots « respectivement de 14 % ou 15 % » sont remplacés par les mots « de 17 % » et les mots « respectivement de 3,45 % ou 2,35 % » sont remplacés par les mots « de 2,41 % »;

3° le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est complété par les mots « , conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. »;

4° au paragraphe 1^{er} bis, l'alinéa 1^{er} et 2 sont remplacés comme suit :

« A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II et IV de l'annexe I^{re} de la liste pour lesquelles une nouvelle base de remboursement est fixée au 1^{er} avril 2011 conformément à l'article 35ter § 1^{er} ou 35quater de la loi et dont la base de remboursement a déjà été diminuée de 15 %, sont simultanément diminuées de 2,35 et 2,41 % complémentaires, conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. »;

5° un paragraphe 1^{er} bis/1 est inséré, libellé comme suit :

« § 1^{er} bis/1. Au plus tard le 1^{er} novembre, le 1^{er} février, le 1^{er} mai et le 1^{er} août qui précède l'application des dispositions du § 1^{er} ou § 1^{er} bis, le secrétariat fixe la liste des spécialités concernées, conformément aux dispositions de l'article 55bis ou de l'article 55ter, et la communique aux demandeurs concernés.

La liste des spécialités concernées mentionnée à l'alinéa précédent contient :

1° les spécialités visées à l'article 55bis ou 55ter;

Art. 2. In artikel 55bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007, 14 april 2009 en 19 januari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° er wordt een paragraaf 5ter ingevoegd, luidende :

« § 5ter. Bij wijze van overgangsmaatregel, moeten de aanvragers voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis voor 31 maart 2011 verlaagd werd op basis van artikel 35ter, § 1 van de wet, tussen de drie volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge gelijk aan 25 % van de nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 10,80 euro;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, als berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis.

Uiterlijk op 1 februari 2011, stelt het secretariaat van de Commissie de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De aanvrager deelt zijn keuze mee binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in het vorige lid.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de drie bovenvermelde opties, deelt hij dit mee aan het secretariaat binnen een termijn van 7 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in het vorige lid en wordt de specialiteit van rechtswege geschrapt uit de lijst, zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis van de wet. »;

2° in paragraaf 6, eerste lid, wordt het getal « 4 » vervangen door het getal « 6 »;

3° in paragraaf 6, tweede lid, wordt het getal « 3,5 » vervangen door het getal « 5,5 ».

Art. 3. In artikel 56 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 mei 2005 en 19 januari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de eerste paragraaf, eerste lid, wordt het getal « 17 » vervangen door de woorden « 17 en 2,41 » en worden de woorden « overeenkomstig de bepalingen van artikel 69 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, » ingevoegd tussen de woorden « %, » en « voor »;

2° in de eerste paragraaf, tweede lid, worden de woorden « respectievelijk 14 % of 15 % » vervangen door de woorden « 17 % » en worden de woorden « respectievelijk 3,45 % of 2,35 % » vervangen door de woorden « 2,41 % »;

3° de eerste paragraaf, tweede lid wordt aangevuld met de woorden « , overeenkomstig de bepalingen van artikel 69 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. »;

4° in paragraaf 1bis, worden het eerste en tweede lid vervangen als volgt :

« Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst waarvoor op 1 april 2011 een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, overeenkomstig artikel 35ter § 1 of 35quater van de wet en waarvoor de vergoedingsbasis reeds werd vermindert met 15 %, tegelijk en bijkomend vermindert met 2,35 en 2,41 %, overeenkomstig de bepalingen van artikel 69 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. »;

5° er wordt een paragraaf 1bis/1 ingevoegd, luidende :

« § 1bis/1. Uiterlijk op 1 november, 1 februari, 1 mei en 1 augustus die vooraf gaat aan de toepassing van de bepalingen van § 1 of § 1bis, stelt het secretariaat, overeenkomstig de bepalingen van artikel 55bis of artikel 55ter, de lijst vast van de betrokken specialiteiten en deelt die mee aan de betrokken aanvragers.

De lijst van de betrokken specialiteiten vermeld in het voorgaande lid bevat :

1° de specialiteiten, bedoeld in artikel 55bis of artikel 55ter;

2° les spécialités qui sont désignées par la lettre « C » ou « G » dans la colonne « Observations » de la liste et dont la base de remboursement est adaptée conformément aux dispositions de l'article 8ter.

Après réception de cette communication, les demandeurs concernés peuvent introduire une demande auprès du secrétariat afin d'obtenir une dispense à l'application de la diminution de 2,41 % prévue au § 1^{er} ou § 1^{er} bis, conformément aux dispositions de l'article 56ter, § 2.

Le secrétariat vérifie si les conditions de l'article 56ter, § 1^{er} et le cas échéant de l'article 8ter sont satisfaites et, le cas échéant, exonère la spécialité concernée de l'application de la diminution de 2,41 % prévue au § 1^{er} ou § 1^{er} bis. »;

6° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, le chiffre « 15 » est remplacé par le chiffre « 17 »;

7° le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est complété par les mots « , conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. »;

8° au paragraphe 2, alinéa 2, le chiffre « 2,35 » est remplacé par le chiffre « 2,41 »;

9° le paragraphe 2, alinéa 2, est complété par les mots « , conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. »;

10° au paragraphe 2, alinéa 5, le chiffre « 0,85 » est remplacé par le chiffre « 0,83 » et le chiffre « 0,83 » est remplacé par le chiffre « 0,81 ».

Art. 4. A l'article 56bis du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 23 mai 2005 et du 19 janvier 2010, les modifications suivantes sont faites :

1° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « aux alinéas 3 et 4 de l'article 56 » sont remplacés par les mots « à l'article 56, § 2 »;

2° au paragraphe 4, les mots « 56, alinéas 3 et 4 » sont remplacés par les mots « 56, § 2 ».

Art. 5. Au même arrêté, un article 56ter est inséré, libellé comme suit :

« Art. 56ter. § 1^{er}. Les réductions de la base de remboursement visées à l'article 56, § 2, alinéa 2 ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré qu'au moment de l'application de la réduction, le prix et la base de remboursement, au niveau ex-usine, sont inférieurs d'au moins 65 pct. par rapport au prix et à la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la première spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s), compte tenu de la forme d'administration et du dosage.

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

La liste des spécialités concernées mentionnée à l'alinéa précédent contient :

1° les spécialités visées à l'article 56, § 2, alinéas 1^{er} ou 2;

2° les spécialités qui sont désignées par la lettre « C » ou « G » dans la colonne « Observations » de la liste et dont la base de remboursement est adaptée conformément aux dispositions de l'article 8ter.

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, § 2, alinéa 2, conformément aux dispositions du § 1^{er}.

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 justification de l'exception demandée, accompagnée de l'évolution du prix et de la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la spécialité identifiée sous 1°, à partir de l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'évolution du prix et de la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la première spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui contient le(s) même(s) principe(s)

2° de spécialités die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst en waarvan de vergoedingsbasis aangepast wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 8ter.

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 2,41 % daling voorzien in § 1 of § 1bis, conform de bepalingen van artikel 56ter, § 2.

Het secretariaat gaat na of aan de voorwaarden van artikel 56ter, § 1 en desgevallend artikel 8ter is voldaan en stelt, in voorkomend geval, de betrokken specialiteit vrij van de toepassing van de 2,41 % daling voorzien in § 1 of § 1bis. »;

6° in paragraaf 2, eerste lid, wordt het getal « 15 » vervangen door het getal « 17 »;

7° paragraaf 2, eerste lid, wordt aangevuld met de woorden « , overeenkomstig de bepalingen van artikel 69 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. »;

8° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het getal « 2,35 » vervangen door het getal « 2,41 »;

9° paragraaf 2, tweede lid, wordt aangevuld met de woorden « , overeenkomstig de bepalingen van artikel 69 van de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. »;

10° in paragraaf 2, vijfde lid, wordt het getal « 0,85 » vervangen door het getal « 0,83 » en wordt het getal « 0,83 » vervangen door het getal « 0,81 ».

Art. 4. In artikel 56bis van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 mei 2005 en 19 januari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden « het derde en vierde lid van artikel 56 » vervangen door de woorden « artikel 56, § 2 »;

2° in paragraaf 4, worden de woorden « 56, derde en vierde lid » vervangen door de woorden « 56, § 2 ».

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een artikel 56ter ingevoegd, luidende :

« Art. 56ter. § 1. De verlagingen van de vergoedingsbases bedoeld in artikel 56, § 2, tweede lid zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat op het ogenblik van de toepassing van de verlaging, de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, minstens 65 pct. lager is ten opzichte van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen(en) bevat, rekening houdend met de toedieningsvorm en de dosering.

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

De lijst van de betrokken specialiteiten vermeld in het voorgaande lid bevat :

1° de specialiteiten, bedoeld in artikel 56, § 2, eerste of tweede lid;

2° de specialiteiten die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst en waarvan de vergoedingsbasis aangepast wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 8ter.

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, § 2, tweede lid, 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 verantwoording van de gevraagde uitzondering, vergezeld van de evolutie van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de specialiteit geïdentificeerd onder 1° vanaf de inschrijving in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de evolutie van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die