

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/04/10/2014011283/justel>

Dossier numéro : 2014-04-10/85

Titre

10 AVRIL 2014. - Arrêté royal 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

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 03-08-2021 inclus.

Source : ECONOMIE, PME, CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

Publication : Moniteur belge du 01-07-2014 page : 48786

Entrée en vigueur : 01-07-2014

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Demande de fixation de prix et demande de hausse de prix des médicaments remboursables

Art. 2-4

[CHAPITRE 3.](#) - Procédure de notification de prix et demande de hausse de prix des matières premières utilisées pour les préparations magistrales

Art. 5-7

[CHAPITRE 4.](#)

Art. 8-9

[CHAPITRE 5.](#) - Demande de fixation de prix, demande de hausse de prix et procédure de notification de prix des médicaments non remboursables

Art. 10-13

[CHAPITRE 6.](#) [¹ - Procédure de notification des médicaments enregistrés comme médicament générique ou hybride ou enregistrés sur base de la littérature scientifique publiée, pour les médicaments biosimilaires et pour usage pédiatrique, et pour les extensions de gammes]¹

Art. 14-15

[CHAPITRE 7.](#) - Demande de fixation de prix et hausse de prix, procédures de notification de prix et procédures de communication (de prix) pour des implants

Art. 16-22

[CHAPITRE 8.](#) - Demande de fixation de prix et hausse de prix, procédures de notification de prix et procédures de communication (de prix) pour appareils auditifs

Art. 23-27

[CHAPITRE 8/1.](#) [¹ - Exclusion dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure]¹

Art. 27/1

[CHAPITRE 9.](#) - Dispositions abrogatoires

Art. 28

[CHAPITRE 10.](#)

Art. 29-30

[CHAPITRE 11.](#) - Disposition finale et entrée en vigueur

Art. 31-32

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N2

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions

Article [1er](#). Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° le Service des prix : le service compétent en matière de prix, institué auprès du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;

2° le demandeur :

a) pour les médicaments visés à l'article V.9, 1° du Code de droit économique : un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle [¹ ou un détenteur d'une notification issue par l'Agence européenne des médicaments pour la distribution parallèle ou l'entreprise qui achète le médicament en vue de sa commercialisation, sur base d'un contrat avec le détenteur précité de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament, le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou le détenteur d'une notification issue par l'Agence européenne des médicaments pour la distribution parallèle]¹;

b) pour les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés à l'article V.9, 2° du Code de droit économique, et pour autant qu'ils concernent des implants visés à l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments : un distributeur;

c) pour les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés à l'article V.9, 2° du Code de droit économique, et pour autant qu'ils concernent des appareils auditifs visés à l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments : un distributeur;

d) pour les matières premières visées à l'article V.9, 3° du Code de droit économique : un fabricant, importateur ou distributeur.

3° médicament orphelin : un médicament tel que visé à l'article 1er, 1° de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins;

4° le prix : le prix ex-usine tel que visé à l'article V.10, § 1er, troisième alinéa du Code de droit économique;

[² 5° [³ ...]³

6° médicament biosimilaire: médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence qui est autorisé conformément aux termes de l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

7° médicament à usage pédiatrique : médicament spécifiquement destiné au traitement des enfants dans une indication qui a déjà été approuvée pour les adultes pour un ou plusieurs (autre(s)) médicament(s) de la gamme du même demandeur ;

8° extension de gammes de médicaments : spécialité dont les principes actifs, le code ATC 5e niveau, le dosage et la voie d'administration sont identiques à ceux des médicaments de référence mais ayant un nombre d'unités contenu dans le conditionnement différent ;

9° médicament homéopathique : médicament visé par l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

10° Code ATC : code composé de lettres et de chiffres qui est attribué aux principes actifs principaux des spécialités pharmaceutiques dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ; cette classification se fait par niveaux, sur base du groupe anatomique (1er niveau), puis du groupe thérapeutique principal (2ième niveau), du sous-groupe thérapeutique et pharmacologique (3ième niveau), du sous-groupe chimique, thérapeutique et pharmacologique (4ième niveau), et enfin du sous-groupe de la substance chimique (5ième niveau).]²

[³ 11° Mediprices : plateforme web mise à disposition par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, qui permet d'enregistrer toutes demandes, notifications et communications visées par le présent arrêté.]³

(1)<AR 2017-09-13/02, art. 1, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(2)<AR 2018-09-02/01, art. 1, 004; En vigueur : 06-09-2018>

(3)<AR 2021-04-25/02, art. 1, 005; En vigueur : 01-07-2021>

CHAPITRE 2. - Demande de fixation de prix et demande de hausse de prix des médicaments remboursables

Art. 2. [¹ Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux médicaments visés à l'article V.9, 1°, du Code de droit économique, admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou pour lesquels une admission au remboursement sera demandé, à l'exception des médicaments visés à l'article 14.]¹

(1)<Nouvel article 2 inséré à la place de l'article 2, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570) par AR 2016-03-25/04, art. 1, 002; En vigueur : 01-04-2016>

Art. 3. § 1er. [² La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [⁵ ...]⁵ par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.]²

§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :

1° [³ le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]³;

2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;

3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement [² et des médicaments distribués parallèlement]² au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du produit [¹ et de la notice pour le public]¹;

4° [⁴ lorsque]⁴ la spécialité est un médicament orphelin ou que la spécialité est un médicament classé par le demandeur dans la classe de plus-value 1 [⁴ telle que visée à l'article 35bis, § 2, alinéa 1er, 1°, premier tiret, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994]⁴, et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné ainsi que les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d), du Règlement précité, sont disponibles.

La demande comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;

5° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle [¹ et une copie de la notice pour le public]¹;

[² 5° /1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle, et une copie de la notice pour le public;]²

6° [¹ une structure du prix de revient conformément à l'annexe I du présent arrêté, avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;]¹

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;

9° [² à l'exclusion des médicaments importés parallèlement et des médicaments distribués parallèlement au

sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de l'envoi introduisant la demande de remboursement portant la même date que celle de la demande de fixation de prix;]²

10° [¹ ...]¹

§ 3. [² Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [⁷ par voie électronique via Mediprices]⁷ en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 6 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [⁵ ...]⁵ par voie électronique [⁶ via Mediprices]⁶.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [⁸ n'ont pas été transmises au Service des Prix par voie électronique via Mediprices dans un délai d'un an, à compter de la date de la demande d'informations]⁸, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [⁷ ...]⁷.]²

§ 4. Lorsque les documents visés à l'article 3, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des Prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande, la demande est réputée caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.]²

§ 5. Le demandeur peut être auditionné à tout moment par le Service des Prix.

§ 6. Le ministre signifie le prix maximum autorisé [⁹ par voie électronique via Mediprices]⁹ dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement [² et les médicaments distribués parallèlement]² au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Il motive sa décision sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 7. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et en informe le demandeur.

§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont notifiées aux demandeurs peuvent être prolongés de 60 jours ou de 30 jours pour les médicaments importés parallèlement [² et les médicaments distribués parallèlement]². Le Service des Prix informe les demandeurs [⁹ par voie électronique via Mediprices]⁹ de ces prolongations de délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 9. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur. Le prix communiqué devient le prix maximum autorisé.

(1)<AR 2016-03-25/04, art. 2, 002; En vigueur : 01-04-2016> (NOTE : Nouveau §2, 6° inséré à la place du §2, 6°, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat ((M.B. 05-04-2016, p. 22570))

(2)<AR 2017-09-13/02, art. 2, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(4)<AR 2018-09-02/01, art. 2, 004; En vigueur : 06-09-2018>

(5)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(6)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(7)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>

(8)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(9)<AR 2021-04-25/02, art. 1, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 4. § 1er. [² La demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [⁴ ...]⁴ par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.]²

§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit comporter les données suivantes :

1° [³ le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]³;

2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;

3° une copie de l'autorisation de mise sur le marché;

4° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle;

[² 4° /1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;]²

5° [¹ une comparaison de l'ancienne structure du prix de revient avec la nouvelle structure du prix de revient, conformément à l'annexe I du présent arrêté, la date et la copie de la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix et les quantités vendues en Belgique au cours de l'année ou des années précédant la date de la dernière fixation de prix ou de hausse de prix;]¹

6° les faits intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix, qui justifient l'augmentation demandée;

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge.

§ 3. ^[2] Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur ^[6] par voie électronique via Mediprices ^[6] en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 5 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations ^[4 ...]^[4] par voie électronique ^[5] via Mediprices ^[5].

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er ^[7] n'ont pas été transmises au Service des Prix par voie électronique via Mediprices dans un délai d'un an, à compter de la date de la demande d'informations ^[7], la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur ^[6] par voie électronique via Mediprices ^[6].^[2]

§ 4. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé ^[8] par voie électronique via Mediprices ^[8] dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement ^[2] et les médicaments distribués parallèlement ^[2] au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Il motive sa décision sur base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public, T.V.A. incluse, correspondant au prix et le communique au demandeur.

§ 7. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 5, dans lesquels les décisions sont notifiées aux demandeurs peuvent être prolongés de 60 jours ou de 30 jours pour les médicaments importés parallèlement ^[2] et les médicaments distribués parallèlement ^[2]. Le Service des Prix informe les demandeurs ^[8] par voie électronique via Mediprices ^[8] de ces prolongations de délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 8. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 9. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service des Prix dès leur application par le demandeur. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

(1)<Nouveau §2, 5° inséré à la place du §2, 5°, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570) par AR 2016-03-25/04, art. 3, 002; En vigueur : 01-04-2016>

(2)<AR 2017-09-13/02, art. 3, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(4)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(5)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(6)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>

(7)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(8)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

CHAPITRE 3. - Procédure de notification de prix et demande de hausse de prix des matières premières utilisées pour les préparations magistrales

Art. 5. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux matières premières visées à l'article V.9, 3° du Code de droit économique, désignées à l'article 1er de l'arrêté ministériel du 13 juin 2014 fixant la liste des matières premières soumises au livre V, titre 2, chapitre 2 du Code de droit économique.

Art. 6. § 1er. ^[1] La notification de prix est introduite par le producteur, le distributeur ou le grossiste d'une matière première et est adressée au Service des Prix ^[3 ...]^[3] ou par voie électronique ^[4] via Mediprices ^[4].^[1]

§ 2. Pour être recevable, la notification de prix doit comporter les données suivantes :

1° ^[2] le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse ^[2];

2° le nom de la matière première, le code de la matière première permettant d'identifier le conditionnement et le dosage;

3° le prix de vente de la matière première;

4° le pourcentage de la marge actuellement facturée.

§ 3. ^[1] Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la