

# JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2007/10/16/2007011517/justel>

---

Dossiernummer : 2007-10-16/35

## Titel

16 OKTOBER 2007. - Koninklijk besluit tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen

Situatie : De van kracht zijnde wijzigingen, gepubliceerd tot en met 15-06-2021, zijn verwerkt.

Bron : ECONOMIE, KMO, MIDDENSTAND EN ENERGIE

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 01-12-2009 bladzijde : 74688

Inwerkingtreding : 01-12-2009

---

## Inhoudstafel

Art. 1-4

---

## Tekst

Artikel [1](#). De verlagingen van de prijzen bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen zouten, ethers, esters, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

[Art. 2](#). Om voor de in artikel 1 van dit besluit bepaalde uitzondering in aanmerking te komen, dient de houder van de vergunning tot commercialisering van de betrokken specialiteit een aanvraag tot afwijking in te dienen vier maanden vóór de datum van toepassing van de prijsdaling bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Deze aanvraag moet ingediend worden bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, per aangetekende brief met bericht van ontvangst.

Hij voegt bij zijn aanvraag een kopie van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, met vermelding van de datum waarop het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi vervalt.

Indien aan de voorwaarden van artikel 2, eerste lid, is voldaan, is de afwijking aanvaard en de Prijzendienst deelt aan de aanvrager, de af fabrieks prijs, de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi en de datum waarop de prijzen moeten verminderd worden, mee.

Bij ontstentenis van afwijzing binnen dertig dagen na ontvangst van de aanvraag tot afwijking, is deze aanvaard.

Deze afwijking loopt ten einde op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.

De overeenkomstig artikel 69 van de bovenvermelde wet van 27 april 2005 verlaagde prijzen worden ter kennis aan de Prijzendienst gebracht en worden toegepast [[1](#) op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 september][1](#) die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.

De houder van de vergunning tot commercialisering van een specialiteit waarvoor een afwijking werd verleend, is gehouden de Prijzendienst op de hoogte te brengen van elk nieuw element dat de geldigheid van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi doet vervallen.

-----  
(1)<KB 2021-05-30/16, art. 1, 002; Inwerkingtreding : 25-06-2021>

[Art. 3.](#) Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

[Art. 4.](#) Onze Minister van Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.