

# JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

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

---

Dossiernummer : 2014-04-10/85

## Titel

10 APRIL 2014. - Koninklijk besluit 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

Situatie : De van kracht zijnde wijzigingen, gepubliceerd tot en met 03-08-2021, zijn verwerkt.

Bron : ECONOMIE, KMO, MIDDENSTAND EN ENERGIE

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 01-07-2014 bladzijde : 48786

Inwerkingtreding : 01-07-2014

---

## Inhoudstafel

[HOOFDSTUK 1.](#) - Definities

Art. 1

[HOOFDSTUK 2.](#) - Aanvraag tot prijsvaststelling en aanvraag tot prijsverhoging voor terugbetaalbare geneesmiddelen

Art. 2-4

[HOOFDSTUK 3.](#) - Prijskennisgevingsprocedure en aanvraag tot prijsverhoging voor grondstoffen gebruikt voor magistrale bereidingen

Art. 5-7

[HOOFDSTUK 4.](#)

Art. 8-9

[HOOFDSTUK 5.](#) - Aanvraag tot prijsvaststelling, aanvraag tot prijsverhoging en prijskennisgevingsprocedure voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen

Art. 10-13

[HOOFDSTUK 6.](#) [<sup>1</sup> - Kennisgevingsprocedure voor geneesmiddelen geregistreerd als generieke of hybride geneesmiddelen of geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, voor biosimilaire geneesmiddelen, voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, en voor uitbreidingen van het gamma]<sup>1</sup>

Art. 14-15

[HOOFDSTUK 7.](#) - Aanvraag tot prijsvaststelling en prijsverhoging, prijskennisgevingsprocedures en (prijs)meldingsprocedures voor implantaten

Art. 16-22

[HOOFDSTUK 8.](#) - Aanvraag tot prijsvaststelling en prijsverhoging, prijskennisgevingsprocedures en (prijs)meldingsprocedures voor hoortoestellen

Art. 23-27

[HOOFDSTUK 8/1.](#) [<sup>1</sup> - Uitsluiting in bijzondere omstandigheden of situaties van overmacht]<sup>1</sup>

Art. 27/1

[HOOFDSTUK 9.](#) - Opheffingsbepalingen

Art. 28

[HOOFDSTUK 10.](#)

Art. 29-30

[HOOFDSTUK 11.](#) - Slotbepaling en inwerkingtreding

Art. 31-32

[BIJLAGEN.](#)

Art. N1-N2

---

## Tekst

[HOOFDSTUK 1.](#) - Definities

Artikel [1](#). Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° de Prijzendienst : de dienst bevoegd inzake de prijzen en ingesteld bij de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

2° de aanvrager :

a) voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1° van het Wetboek van economisch recht : een houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel of een houder van een vergunning voor parallelle invoer [<sup>1</sup> of een houder van een notificatie van het Europees Geneesmiddelenbureau voor parallelle distributie]<sup>3</sup> of de onderneming die, krachtens een overeenkomst met de voornoemde houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel, houder van een vergunning voor parallelle invoer of houder van een notificatie van het Europees Geneesmiddelenbureau voor parallelle distributie, het geneesmiddel aankoopt met het oog op het in de handel brengen"<sup>3</sup> 1;

b) voor de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, bedoeld in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht, en voor zover ze betrekking hebben op implantaten bedoeld in het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties : een verdeler;

c) voor de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, bedoeld in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht, en voor zover ze betrekking hebben op hoortoestellen bedoeld in het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties : een verdeler;

d) voor de grondstoffen bedoeld in artikel V.9, 3° van het Wetboek van economisch recht : een fabrikant, invoerder of verdeler.

3° weesgeneesmiddel : een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, 1° van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen;

4° prijs : de af-fabrieksprijs als bedoeld in artikel V.10, § 1, derde lid van het Wetboek van economisch recht; [<sup>2</sup> 5° [<sup>3</sup> ...]<sup>3</sup>;

6° biosimilaire geneesmiddel : biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een biologisch referentiegeneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd vergund;

7° geneesmiddel voor pediatrisch gebruik: geneesmiddel dat specifiek bestemd is voor de behandeling van kinderen in een indicatie die reeds is goedgekeurd voor volwassenen voor een of meer (ander(e)) geneesmiddel(en) van het gamma van dezelfde aanvrager;

8° uitbreiding van de geneesmiddelengamma's : specialiteit waarvan de werkzame bestanddelen, de ATC-code 5e niveau, de dosering en de toedieningswijze dezelfde zijn als voor de referentiegeneesmiddelen, maar met een

verschillend aantal eenheden in de verpakking;

9° homeopatisch geneesmiddel : geneesmiddel bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

10° ATC-code : code samengesteld uit letters en cijfers, die wordt toegekend aan de belangrijkste werkzame bestanddelen van de farmaceutische specialiteiten in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification opgesteld onder verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; deze classificatie gebeurt in niveaus, op basis van de anatomische hoofdgroep (1ste niveau), de therapeutische hoofdgroep (2de niveau), de therapeutische/farmacologische subgroep (3de niveau), de chemisch/therapeutische/farmacologische subgroep (4de niveau), en ten slotte de subgroep voor chemische stof (5de niveau).]<sup>2</sup>

[<sup>3</sup> 11° Mediprices: webplatform dat door de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie ter beschikking wordt gesteld, waarmee de in dit besluit bedoelde aanvragen, kennisgevingen en meldingen kunnen worden geregistreerd.]<sup>3</sup>

-----  
(1)<KB 2017-09-13/02, art. 1, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(2)<KB 2018-09-02/01, art. 1, 004; Inwerkingtreding : 06-09-2018>

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

**HOOFDSTUK 2.** - Aanvraag tot prijsvaststelling en aanvraag tot prijsverhoging voor terugbetaalbare geneesmiddelen

**Art. 2.** [<sup>1</sup> De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 1°, van het Wetboek van economisch recht bedoelde geneesmiddelen die zijn aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of waarvoor de aanneming zal worden aangevraagd, met uitzondering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 14.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Nieuw artikel 2 ingevoegd in de plaats van artikel 2, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State (B.ST 05-04-2016, p. 22570) bij KB 2016-03-25/04, art. 1, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016>

**Art. 3.** § 1. [<sup>2</sup> De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst[<sup>5</sup> ...]<sup>5</sup> op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.]<sup>2</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° [<sup>3</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres]<sup>3</sup>;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel;

3° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen [<sup>2</sup> en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]<sup>2</sup> in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product [<sup>1</sup> en met de bijsluiter voor het publiek]<sup>1</sup>;

4° indien de specialiteit een weesgeneesmiddel is of indien de specialiteit een geneesmiddel is dat door de aanvrager gerangschikt is in de meerwaardeklasse 1, [<sup>4</sup> als bedoeld in artikel 35bis, § 2, eerste lid, 1°, eerste streepje, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994]<sup>4</sup> en indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, kan de prijsaanvraag worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De aanvraag omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands;

5° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer [<sup>1</sup> en een kopie van de bijsluiter voor het publiek]<sup>1</sup>;

[<sup>2</sup> 5° /1 voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie, en een kopie van de bijsluiter voor het publiek;]<sup>2</sup>

6° [<sup>1</sup> een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurige gecijferde

rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen;]<sup>1</sup>

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd;

9° [<sup>2</sup> met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een kopie van de verzending van de indiening van de aanvraag voor terugbetaling met dezelfde datum als deze van de aanvraag tot prijsvaststelling;]<sup>2</sup>

10° [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>

§ 3. [<sup>2</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager [<sup>7</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>7</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 6 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie [<sup>5</sup> ...]<sup>5</sup> op elektronische wijze [<sup>6</sup> via Mediprices]<sup>6</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid [<sup>8</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen]<sup>8</sup>.]<sup>2</sup>

§ 4. Indien de documenten bedoeld in artikel 3, § 2, 4°, niet zijn aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van 75 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag, dan wordt de aanvraag als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijsaanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan [<sup>9</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>9</sup>.

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De minister betekent [<sup>10</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>10</sup> de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen en van 45 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen [<sup>2</sup> en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]<sup>2</sup> in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 7. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de maximumprijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze aan de aanvrager mee.

§ 8. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 6, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, worden verlengd met 60 dagen of met 30 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen [<sup>2</sup> en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]<sup>2</sup>. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld [<sup>9</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>9</sup> voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 9. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 10. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De meegedeelde prijs wordt de toegelaten maximumprijs.

-----

(1)<KB 2016-03-25/04, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016> (NOTA : Nieuw §2, 6° ingevoegd in de plaats van §2, 6°, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State ((B.ST 05-04-2016, p. 22570))

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 2, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

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

(4)<KB 2018-09-02/01, art. 2, 004; Inwerkingtreding : 06-09-2018>

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

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

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

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

(9)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(10)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

**Art. 4. § 1.** [<sup>2</sup> De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst [<sup>4</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of]<sup>4</sup> op elektronische wijze [<sup>5</sup> via Mediprices]<sup>5</sup>.]<sup>2</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° [<sup>3</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres]<sup>3</sup>;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel;

3° een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen;

4° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer;

[2 4° /1 voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie;]2

5° [1 een vergelijking van de oude kostprijstructuur met de nieuwe kostprijstructuur, overeenkomstig bijlage I van dit besluit, de datum en de kopie van de laatste beslissing van de prijsvaststelling of prijsverhoging en de verkochte hoeveelheden in België gedurende het jaar of de jaren voorafgaand aan de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging;]1

6° de feiten die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd.

§ 3. [2 Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager [6 op elektronische wijze via Mediprices]6 en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 5 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie [4 bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of]4 op elektronische wijze [5 via Mediprices]5.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid [7 niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen]7]6, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan [6 op elektronische wijze via Mediprices]6.]2

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent [9 op elektronische wijze via Mediprices]9 de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen en van 45 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen [2 en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]2 in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik [2 ...]2. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de prijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze aan de aanvrager mee.

§ 7. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, worden verlengd met 60 dagen of met 30 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen [2 en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]2. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld [8 op elektronische wijze via Mediprices]8 voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 8. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 9. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximale toegelaten prijs.

-----  
(1)<Nieuw §2, 5° ingevoegd in de plaats van §2, 5°, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State ((B.ST 05-04-2016, p. 22570) bij KB 2016-03-25/04, art. 3, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016>

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

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

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

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

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

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

(8)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(9)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

[Art. 5.](#) De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 3° van het Wetboek van economisch recht bedoelde grondstoffen waarvan de lijst is vastgesteld in artikel 1 van het ministerieel besluit van 13 juni 2014 tot vaststelling van de lijst van grondstoffen die aan boek V, titel 2, hoofdstuk 2 van het Wetboek van economisch recht worden onderworpen.

[Art. 6.](#) § 1. <sup>[1]</sup> De prijskennisgeving wordt ingediend door de producent, verdeler of groothandelaar van een grondstof en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>.<sup>[1]</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving de volgende gegevens te bevatten :

- 1° <sup>[2]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>[2]</sup>;
- 2° de benaming van de grondstof, de code van de grondstof om de verpakking te identificeren en de dosering;
- 3° de verkoopprijs van de grondstof;
- 4° het percentage van de marge die actueel wordt aangerekend.

§ 3. <sup>[1]</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[6]</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen <sup>[6]</sup>, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup>.<sup>[1]</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De Prijzendienst betekent <sup>[8]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[8]</sup> de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 30 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving van de aanvrager.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de maximum toegelaten prijs aan de aanvragers wordt betekend, worden verlengd met 30 dagen. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager deelt de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst mee met de datum van toepassing.

§ 8. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De meegedeelde prijs wordt de toegelaten maximumprijs.

- 
- (1)<KB 2017-09-13/02, art. 4, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>
  - (6)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (7)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (8)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

[Art. 7.](#) § 1. <sup>[1]</sup> De prijsverhogingsaanvraag wordt ingediend door de producent, verdeler of groothandelaar van een grondstof en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>.<sup>[1]</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

- 1° <sup>[2]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>[2]</sup>;
- 2° de datum en de kopie van de laatste prijskennisgeving of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de prijsverhogingsaanvraag voorafgaan;
- 3° de feiten die sedert de laatste prijskennisgeving of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;
- 4° een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transferprijs samenstellen;
- 5° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;
- 6° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de

lidstaten van de Europese Unie;

§ 3. <sup>1</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager <sup>5</sup> op elektronische wijze via Mediprices<sup>5</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie <sup>3</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>3</sup> op elektronische wijze <sup>4</sup> via Mediprices<sup>4</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>6</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen<sup>6</sup>, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan <sup>5</sup> op elektronische wijze via Mediprices<sup>5</sup>.<sup>1</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent <sup>8</sup> op elektronische wijze via Mediprices<sup>8</sup> de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de prijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze aan de aanvrager mee.

§ 7. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld <sup>7</sup> op elektronische wijze via Mediprices<sup>7</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 8. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 9. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximale toegelaten prijs.

- 
- (1)<KB 2017-09-13/02, art. 5, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>
  - (6)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (7)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (8)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

#### HOOFDSTUK 4.

<Opgeheven bij KB 2021-04-25/02, art. 9, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

#### Art. 8.

<Opgeheven bij KB 2021-04-25/02, art. 9, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

#### Art. 9.

<Opgeheven bij KB 2021-04-25/02, art. 9, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

HOOFDSTUK 5. - Aanvraag tot prijsvaststelling, aanvraag tot prijsverhoging en prijskennisgevingsprocedure voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen

Art. 10.<sup>1</sup> § 1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op :

1° de in artikel V.9, 1°, van het Wetboek van economisch recht bedoelde geneesmiddelen, onder verschillende farmaceutische vormen, al dan niet onderworpen aan een medisch voorschrift, en die niet zijn aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of waarvoor de aanneming niet zal worden aangevraagd, doch met uitzondering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 14;

2° de innovatieve geneesmiddelen, te weten de geneesmiddelen die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten en een nieuwe therapeutische indicatie hebben;

3° de geneesmiddelen die nooit op de markt werden gebracht maar waarvoor een prijs door de minister werd toegekend als terugbetaalbare geneesmiddelen en die als niet-terugbetaalbare geneesmiddelen zullen op de markt gebracht worden, op voorwaarde dat de beslissing van de minister niet langer is dan 4 jaar vanaf de datum van de kennisgeving;

4° de geneesmiddelen die als terugbetaalbare geneesmiddelen op de markt werden gebracht maar niet meer als terugbetaalbare geneesmiddelen op de markt zullen gebracht worden maar als niet-terugbetaalbare geneesmiddelen.<sup>1</sup>

-----

(1)<Nieuw artikel 10 ingevoegd in de plaats van artikel 10, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State ((B.ST 05-04-2016, p. 22570) bij KB 2016-03-25/04, art. 4, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016>

Art. 11. § 1. <sup>[2]</sup> De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>[5]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[5]</sup> op elektronische wijze <sup>[6]</sup> via Mediprices <sup>[6]</sup>.<sup>[2]</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° <sup>[3]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres<sup>[3]</sup>;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel <sup>[4]</sup> of, voor de homeopathische geneesmiddelen, de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de formulering, de dosering en de therapeutische behandeling(en) voor dewelke het geneesmiddel is bestemd en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen<sup>[4]</sup>;

3° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen <sup>[2]</sup> en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen<sup>[2]</sup> in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen <sup>[1]</sup> en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en van de bijsluiter voor het publiek<sup>[1]</sup> <sup>[4]</sup> of, voor de homeopathische geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig artikel 28bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen voor de wijziging ervan door artikel 264, 3°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, of overeenkomstig artikel 38 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, of genotificeerd overeenkomstig artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen maar die nog niet vergund werden overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 december 2006, een kopie van de toekenning van een registratie- of notificatienummer<sup>[4]</sup>;

4° indien de specialiteit een weesgeneesmiddel is en indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, kan de prijsaanvraag worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De aanvraag omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands;

5° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en <sup>[1]</sup> en een kopie van de bijsluiter voor het publiek<sup>[1]</sup> <sup>[4]</sup> of, voor de homeopathische geneesmiddelen, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en desgevallend een kopie van de bijsluiter voor het publiek<sup>[4]</sup>;

<sup>[2]</sup> 5° /1 voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie, en een kopie van de bijsluiter voor het publiek;<sup>[2]</sup>

6° <sup>[1]</sup> een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurige becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen;<sup>[1]</sup>

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering <sup>[4]</sup> of de formulering, indien het om een homeopatisch geneesmiddel gaat<sup>[4]</sup>, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd;

9° <sup>[1]</sup> ...<sup>[1]</sup>

§ 3. <sup>[2]</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices<sup>[7]</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 6 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie aan de Prijzendienst <sup>[5]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[8]</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen<sup>[8]</sup>, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in



te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan [7 op elektronische wijze via Mediprices]7.2 § 4. Indien de documenten bedoeld in artikel 11, § 2, 4°, niet zijn aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van 75 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag door de Prijzendienst, dan wordt de aanvraag als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijsaanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan [9 op elektronische wijze via Mediprices]9.

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De minister betekent [10 op elektronische wijze via Mediprices]10 aan de aanvrager de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen indien het geneesmiddel voorgeschreven is en binnen een termijn van 60 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is, en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 7. Op verzoek van de aanvrager, berekent de Prijzendienst de maximumprijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze mee aan de aanvrager.

§ 8. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 6, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, met 60 dagen worden verlengd indien het geneesmiddel voorgeschreven is en met 30 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld [9 op elektronische wijze via Mediprices]9 voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 9. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 10. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximum toegelaten prijs.

-----  
(1)<KB 2016-03-25/04, art. 5, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016> (NOTA : Nieuw §2, 6° ingevoegd in de plaats van §2, 6°, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State ((B.ST 05-04-2016, p. 22570))

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 9, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

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

(4)<KB 2018-09-02/01, art. 5, 004; Inwerkingtreding : 06-09-2018>

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

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

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

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

(9)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(10)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

**Art. 12.** § 1. [2 De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst [5 bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of]5 op elektronische wijze [6 via Mediprices]6.]2

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° [3 het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres]3;

2° een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen;

3° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer [4 ...]4;

[2 3° /1. voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie [4 ...]4;]2

4° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking en, in voorkomend geval, de therapeutische indicatie van het geneesmiddel [4 of voor de homeopathische geneesmiddelen, de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de formulering, de dosering en de therapeutische behandeling(en) voor dewelke het geneesmiddel is bestemd]4;

5° een vergelijking van de oude kostprijsstructuur met de nieuwe kostprijsstructuur, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging voorafgaan;

6° de factoren die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;

7° [1 een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurige becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijs-elementen die de prijs samenstellen;]1

8° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

9° de markt- en mededingingsvoorwaarden, en onder meer een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering [4 of de formulering, indien het om een homeopathisch geneesmiddel gaat]4, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd.

§ 3. <sup>[2]</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 5 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie aan de Prijzendienst <sup>[5]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[5]</sup> op elektronische wijze <sup>[6]</sup> via Mediprices <sup>[6]</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[8]</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen <sup>[8]</sup>, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup>. <sup>[2]</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent <sup>[10]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[10]</sup> aan de aanvrager de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen indien het geneesmiddel voorgeschreven is en binnen een termijn van 60 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de maximumprijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze mee aan de aanvrager.

§ 7. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, met 60 dagen worden verlengd indien het geneesmiddel voorgeschreven is en met 30 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld <sup>[9]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[9]</sup> voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 8. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 9. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximale toegelaten prijs.

-----  
(1)<KB 2016-03-25/04, art. 6, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016> (NOTA : Nieuw §2, 7° ingevoegd in de plaats van §2, 7°, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State (B.ST 05-04-2016, p. 22570))

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 10, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

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

(4)<KB 2018-09-02/01, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 06-09-2018>

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

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

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

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

(9)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(10)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

Art. 13. § 1. <sup>[2]</sup> De prijskennisgeving wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>[4]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[4]</sup> op elektronische wijze <sup>[5]</sup> via Mediprices <sup>[5]</sup>. <sup>[2]</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 2°, 3° en 4°, de volgende gegevens te bevatten :

1° <sup>[3]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>[3]</sup>;

2° de naam, de farmaceutische vorm, de verpakking en de dosering van het geneesmiddel;

<sup>[10]</sup> 2° /1 een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen; <sup>[10]</sup>

3° Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 2°, dient de prijskennisgeving ook volgende gegevens te bevatten :

- <sup>[10]</sup> ... <sup>[10]</sup>

- <sup>[1]</sup> een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en van de bijsluiter voor het publiek <sup>[1]</sup>

- de verklaring dat het gaat over een nieuw werkzaam bestanddeel en een nieuwe therapeutische indicatie;

4° Indien de specialiteit een innovatief geneesmiddel is en indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, kan de prijskennisgeving worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De kennisgeving omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands;

5° Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 3°, dient de prijskennisgeving ook een kopie van de

beslissing van de minister te bevatten met de datum en de toegelaten maximumprijs die in het kader van de prijsaanvraag van het geneesmiddel als terugbetaalbaar werd betekend. [10 De gemelde prijs mag niet hoger zijn dan deze vermeld in deze beslissing;]10

6° Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 4°, kan de gemelde prijs niet hoger zijn dan deze toegepast als terugbetaalbaar geneesmiddel.

§ 3. [2 Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager [6 op elektronische wijze via Mediprices]6 en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 6 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie [4 bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of ]4 op elektronische wijze [5 via Mediprices]5.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid [7 niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen]7, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan [6 op elektronische wijze via Mediprices]6.]2

§ 4. Indien de documenten bedoeld in § 2, 4° niet zijn aangekomen bij de Prijzendienst voor de termijn van 30 dagen bedoeld in § 6, dan wordt de prijskennisgeving als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijskennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan [8 op elektronische wijze via Mediprices]8.

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De Prijzendienst betekent [9 op elektronische wijze via Mediprices]9 aan de aanvrager de maximumprijs binnen een termijn van 30 dagen. Hij deelt ook, op verzoek van de aanvrager, de maximumprijs aan publiek mee, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs.

§ 7. De aanvrager deelt de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst mee met de datum van toepassing.

§ 8. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximum toegelaten prijs.

§ 9. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 6, waarbinnen de maximum toegelaten prijs aan de aanvrager wordt betekend, met 30 dagen verlengd worden. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld [8 op elektronische wijze via Mediprices]8 voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

- 
- (1)<KB 2016-03-25/04, art. 7, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016>
  - (2)<KB 2017-09-13/02, art. 11, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (3)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (4)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (5)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (6)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>
  - (7)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (8)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (9)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (10)<KB 2021-04-25/02, art. 10, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

**HOOFDSTUK 6.** [1 - Kennisgevingsprocedure voor geneesmiddelen geregistreerd als generieke of hybride geneesmiddelen of geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, voor biosimilaire geneesmiddelen, voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, en voor uitbreidingen van het gamma]1

- 
- (1)<KB 2018-09-02/01, art. 8, 004; Inwerkingtreding : 01-07-2018>

**Art. 14.**[3 ...]3 De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op :

1° de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen :

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje ("biblio");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje ("generiek");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid ("hybride");

2° de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de [3 door de Koning bepaalde voorwaarden]3 :

- artikel 6bis, § 1, 1e tot en met 4e lid;
- artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje ("generiek");
- artikel 6bis, § 1, zevende lid ("hybride");
- artikel 6bis, § 2 ("biblio");
- artikel 6bis, § 11 ("generiek van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie").

[3 2° /1 de biosimilaire geneesmiddelen ;

2° /2 de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik;

2° /3 de uitbreidingen van gamma's van geneesmiddelen in vaste orale vorm, en niet voorbehouden voor gebruik in het ziekenhuis;]<sup>3</sup>

[<sup>1</sup> 3° de parallel ingevoerde geneesmiddelen [<sup>2</sup> en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]<sup>2</sup> in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat het geneesmiddelen betreft voor dewelke de referentiegeneesmiddelen reeds zijn vergund op de Belgische markt overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen :

- a) artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje ("biblio");
- b) artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje ("generiek");
- c) artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid ("hybride");

4° de parallel ingevoerde geneesmiddelen [<sup>2</sup> en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]<sup>2</sup> in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, op voorwaarde dat het geneesmiddelen betreft voor dewelke de referentiegeneesmiddelen reeds zijn vergund op de Belgische markt overeenkomstig de volgende bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder de [<sup>3</sup> door de Koning bepaalde voorwaarden]<sup>3</sup> :

- a) artikel 6bis, § 1, eerste tot en met vierde lid;
- b) artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje ("generiek");
- c) artikel 6bis, § 1, zevende lid ("hybride");
- d) artikel 6bis, § 2 ("biblio");
- e) artikel 6bis, § 11 ("generiek van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie ").]<sup>1</sup>

[<sup>3</sup> 5° de parallel gedistribueerde biosimilaire geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001 ;

6° de parallel ingevoerde geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001 ;

7° de uitbreidingen van geneesmiddelengamma's en de parallel ingevoerde en parallel gedistribueerde uitbreidingen van geneesmiddelengamma's in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, voor zover in vaste orale vorm, en niet voorbehouden voor gebruik in het ziekenhuis. ]<sup>3</sup>

-----  
(1)<KB 2016-03-25/04, art. 8, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016>

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 12, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(3)<KB 2018-09-02/01, art. 9, 004; Inwerkingtreding : 01-07-2018>

**Art. 15.** § 1. [<sup>2</sup> De prijskennisgeving of de prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzdienst [<sup>5</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of ]<sup>5</sup> of op elektronische wijze [<sup>6</sup> via Mediprices ]<sup>6</sup>. ]<sup>2</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de [<sup>4</sup> de kennisgeving]<sup>4</sup> de volgende gegevens te bevatten :

1° [<sup>3</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres ]<sup>3</sup>;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm van het geneesmiddel, de dosering, de verpakking en, in voorkomend geval de indicatie van het geneesmiddel;

3° [<sup>2</sup> een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen of:

- voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer;

- voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie;]<sup>2</sup>

4° [<sup>1</sup> een kopie van de bijsluiter voor het publiek en met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen [<sup>2</sup> en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen]<sup>2</sup> in de zin van voornoemd koninklijk besluit van 19 april 2001, een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;]<sup>1</sup>

[<sup>11</sup> 4° /1. voor de generieke of hybride geneesmiddelen of geneesmiddelen geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, het referentiegeneesmiddel en de berekeningswijze van de gevraagde af-fabrieksprijs en indien er geen referentiegeneesmiddel is of wanneer dit referentiegeneesmiddel niet gecommmercialiseerd wordt op de Belgische markt, de vergelijkbare producten en de buitenlandse prijzen;]<sup>11</sup>

[<sup>4</sup> 5° voor de biosimilaire geneesmiddelen, eveneens de berekeningswijze van de gevraagde af-fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), het aantal eenheden in de verpakking, de ATC-code en de toedieningswijze en, wat betreft het biologisch referentiegeneesmiddel: de af-fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), de dosering, de farmaceutische vorm, het aantal eenheden in de verpakking, de ATC-code en de toedieningswijze;

6° voor de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, eveneens de berekeningswijze van de gevraagde af-fabrieksprijs, de ATC-code, het aantal eenheden in de verpakking, de toedieningswijze, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en) en, wat betreft het (de) referentiegeneesmiddel(en) voor volwassenen, (per referentiegeneesmiddel): de af-fabrieksprijs, de ATC-code, de dosering, de farmaceutische vorm, het aantal eenheden in de verpakking, de toedieningswijze, de therapeutische indicatie(s) en het (de) werkzame bestandde(e)l(en);

7° voor de uitbreidingen van geneesmiddelengamma's, eveneens de berekeningswijze van de gevraagde af-

fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), de toedieningswijze, het aantal eenheden in de verpakking, de ATC-code, de bevestiging dat het een geneesmiddel betreft dat niet is voorbehouden voor gebruik in het ziekenhuis, en, wat betreft het (de) referentiegeneesmiddel(en), (per referentiegeneesmiddel): de af-fabrieksprijs, de therapeutische indicatie(s), het (de) werkzame bestandde(e)l(en), de dosering, de farmaceutische vorm, de toedieningswijze, het aantal eenheden in de verpakking en de ATC-code.}]<sup>4</sup>

§ 3. <sup>[2</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager <sup>[7</sup> op elektronische wijze via Mediprices] <sup>7</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 6 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie <sup>[5</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of] <sup>5</sup> op elektronische wijze <sup>[6</sup> via Mediprices ] <sup>6</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[8</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen] <sup>8</sup>, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan <sup>[7</sup> op elektronische wijze via Mediprices] <sup>7</sup>. <sup>2</sup>

§ 4. Indien de prijs die wordt meegedeeld geen voldoende economische vermindering van de prijs geeft of deze door de Prijzendienst te hoog wordt bevonden, rekening houdend met de markt- en mededingingsvoorwaarden, zal deze prijs worden verlaagd.

<sup>[4</sup> Voor de biosimilaire geneesmiddelen wordt de prijs beperkt tot het maximale prijsniveau van het biologische referentiegeneesmiddel, wanneer de gemelde prijs hoger is dan de maximumprijs van het biologische referentiegeneesmiddel.

Voor de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik moet de gemelde prijs in verhouding zijn met de prijs die door dezelfde aanvrager zou zijn bekomen voor geneesmiddelen met dezelfde indicatie bij volwassen patiënten, conform de dosering die wordt vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product voor gebruik bij patiënten van minstens achttien jaar, rekening houdend met het aantal gebruikseenheden en met een herberekening op basis van een verschillende dosering. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de gemelde prijs te hoog is, wordt die prijs proportioneel verlaagd ten overstaan van het referentiegeneesmiddel voor volwassenen.

Voor de uitbreidingen van geneesmiddelengamma's kan de gemelde prijs niet hoger liggen dan de maximumprijs van een geneesmiddel van hetzelfde bestaande geneesmiddelengamma en moet die prijs, desgevallend, een voldoende economische vermindering inhouden, rekening houdend met de richtlijnen bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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. Wanneer de Prijzendienst de gemelde prijs te hoog acht, wordt die prijs verminderd. De vermindering wordt op overeenkomstige wijze toegepast op niet terugbetaalbare uitbreidingen van geneesmiddelengamma's.}]<sup>4</sup>

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De Prijzendienst betekent <sup>[10</sup> op elektronische wijze via Mediprices] <sup>10</sup> aan de aanvrager de maximumprijs binnen een termijn van 30 dagen. Hij deelt ook, op verzoek van de aanvrager, de maximumprijs aan publiek mee, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs.

§ 7. De aanvrager deelt de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst mee met de datum van toepassing.

§ 8. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximum toegelaten prijs.

§ 9. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 6, waarbinnen de maximum toegelaten prijs aan de aanvrager wordt betekend, met 30 dagen verlengd worden. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld <sup>[9</sup> op elektronische wijze via Mediprices] <sup>9</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

- 
- (1)<KB 2016-03-25/04, art. 9, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016>
  - (2)<KB 2017-09-13/02, art. 13, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (3)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (4)<KB 2018-09-02/01, art. 10, 004; Inwerkingtreding : 01-07-2018>
  - (5)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (6)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (7)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>
  - (8)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (9)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (10)<KB 2021-04-25/02, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (11)<KB 2021-04-25/02, art. 11, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

**HOOFDSTUK 7.** - Aanvraag tot prijsvaststelling en prijsverhoging, prijskennisgevingsprocedures en (prijs)meldingsprocedures voor implantaten

**Art. 16.** De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht bedoelde met geneesmiddelen gelijkgestelde implantaten die zijn aangewezen in artikel 1,1° van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties.

**Art. 17.** § 1. <sup>[1]</sup> De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>. <sup>[1]</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° <sup>[2]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>[2]</sup>;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving, met inbegrip van materiaal en coating, van het implantaat; het design van het implantaat met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het implantaat en voor actieve implantaten, de geschatte levensduur van het implantaat;

3° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° de gevraagde prijs voor het implantaat en de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijs-elementen die de gevraagde prijs samenstellen, en dit overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° de verstrekking waaronder de aanvrager het implantaat wenst onder te brengen. Indien de verstrekking is opgemaakt voor een samengesteld implantaat, vermelding van de benaming en de prijs van de andere componenten die samen het samengesteld implantaat vormen en berekening van de totale kostprijs(s)(zen) van de verschillende mogelijke samenstellingen die het samengesteld implantaat vormen;

6° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een implantaat, een financieel plan voor de komende drie jaar;

7° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per implantaat en, ingeval van meerdere componenten, per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt. Ingeval van een mogelijke meerwaarde van het implantaat ten overstaan van de vergelijkbare producten, vermelding van deze meerwaarde.

§ 3. <sup>[1]</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[6]</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen <sup>[6]</sup>, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup>. <sup>[1]</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

-----  
(1)<KB 2017-09-13/02, art. 14, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

(6)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(7)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

**Art. 18.** § 1. <sup>[1]</sup> De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>. <sup>[1]</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° <sup>[2]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>[2]</sup>;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving, met inbegrip van materiaal en coating, van het implantaat; het design van het implantaat met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het implantaat en voor actieve implantaten, de geschatte levensduur van het implantaat;

3° de huidige prijs van het implantaat evenals de gevraagde prijs en prijsverhoging voor het implantaat;

4° de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijs samenstellen, en dit overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° een vergelijking van de in 4° bedoelde nieuwe kostprijsstructuur - gevraagde prijs met de oude kostprijsstructuur - huidige prijs, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging voorafgaan;

6° de feiten die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde prijsverhoging rechtvaardigen;

7° de verstrekking waaronder de aanvrager het implantaat wenst onder te brengen. Indien de verstrekking is opgemaakt voor een samengesteld implantaat, vermelding van de benaming en de prijs van de andere componenten die samen het samengesteld implantaat vormen en berekening van de totale kostprijs(s)(zen) van de verschillende mogelijke samenstellingen die het samengesteld implantaat vormen;

8° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een implantaat, een financieel plan voor de komende drie jaar;

9° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per implantaat en, ingeval van meerdere componenten, per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt.

§ 3. <sup>[1]</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie aan de Prijzendienst <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[6]</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen <sup>[6]</sup>, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup>. <sup>[1]</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

-----  
(1)<KB 2017-09-13/02, art. 15, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

(6)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

**Art. 19.** Prijskennisgevingsprocedures zijn voorzien in de volgende gevallen :

- 1° wijziging(en) of vernieuwing(en) aangebracht aan een bestaand implantaat;
- 2° een nieuwe hartstimulator;
- 3° verhoging van de prijs van een bestaand implantaat tot hoogstens de maximumprijs door de minister toegekend voor dit implantaat.

**Art. 20.** § 1. <sup>[1]</sup> De prijskennisgeving wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>. <sup>[1]</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving de volgende gegevens te bevatten :

a) in geval van een prijskennisgeving voor de wijziging(en) of vernieuwing(en) aangebracht aan een bestaand implantaat :

- 1° <sup>[2]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>[2]</sup>;
- 2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s) en de prijs van het bestaande implantaat evenals een tabel met het verstrekingsnummer, de benaming, de referentie(s) en de gevraagde prijs van het nieuwe implantaat dat de aanvrager wenst te commercialiseren. De gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de prijs van het bestaande implantaat waarnaar de aanvrager refereert;
- 3° een beschrijving en design van de wijziging(en)/vernieuwing(en) aangebracht aan het bestaande implantaat evenals, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het nieuwe implantaat ten overstaan van het bestaande implantaat;
- 4° een beschrijving en het design van het nieuwe implantaat;
- 5° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

b) In geval van een prijskennisgeving voor een nieuwe hartstimulator :

- 1° <sup>[2]</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>[2]</sup>;
- 2° een tabel met het verstrekingsnummer, de benaming, de referentie(s) en de gevraagde prijs van de nieuwe hartstimulator die de aanvrager wenst te commercialiseren. De gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de maximumprijs die is opgelegd in artikel 2 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties;
- 3° in voorkomend geval, een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s) en de prijs van het bestaande vorige model van hartstimulator;
- 4° een beschrijving, het design en de indicatie van de hartstimulator en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen en de geschatte levensduur van de hartstimulator;
- 5° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

c) In geval van een prijskennisgeving voor de verhoging van de prijs van een bestaand implantaat tot hoogstens de door de minister toegekende maximumprijs voor dit implantaat :

- 1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;
- 2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s), de huidige prijs en de gevraagde prijs van het bestaande implantaat. De gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de door de minister toegekende maximumprijs voor dit implantaat;
- 3° de reden en/of motivatie van de gevraagde prijsverhoging;
- 4° de ministeriële beslissing met de maximumprijs van het bestaande implantaat.

§ 3. <sup>[1]</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[6]</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen <sup>[6]</sup>, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup>. <sup>[1]</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.



§ 5. De Prijzendienst betekent de toegelaten maximumprijs [<sup>7</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>7</sup> aan de aanvrager binnen een termijn van 60 dagen.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5 waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst [<sup>7</sup> op elektronische wijze via Mediprices ]<sup>7</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de prijskennisgeving van de Prijzendienst ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

[<sup>1</sup> § 8. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat het hier niet om een geval van prijskennisgeving gaat, verwittigt hij zo spoedig mogelijk de aanvrager hiervan [<sup>5</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>5</sup> en moet de aanvrager voor het betrokken implantaat een aanvraag tot prijsvaststelling indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 17, § 2.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<KB 2017-09-13/02, art. 16, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

(6)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(7)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

**Art. 21.** (Prijz)meldingsprocedures zijn voorzien in de volgende gevallen :

1° [<sup>1</sup> toevoeging bijkomende afmetingen, dioptrieën of steriele/niet steriele versies aan een bestaand implantaat binnen hetzelfde gamma]<sup>1</sup>;

2° overname van de distributie van een implantaat van een onderneming door een andere onderneming;

3° co-distributie van een implantaat mits akkoord van de oorspronkelijke verdeler;

4° wijziging van de benaming of de referentie(s) van een implantaat;

5° wijziging van de naam van de onderneming.

-----  
(1)<KB 2021-04-25/02, art. 12, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

**Art. 22.** § 1. [<sup>1</sup> De (prijs)melding wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst [<sup>3</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of]<sup>3</sup> op elektronische wijze [<sup>4</sup> via Mediprices]<sup>4</sup>.]<sup>1</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de (prijs)melding de volgende gegevens te bevatten :

a) [<sup>6</sup> in geval van een prijismelding voor de toevoeging van bijkomende afmetingen, dioptrieën of steriele/niet steriele versies aan een bestaand implantaat binnen hetzelfde gamma]<sup>6</sup> :

1° [<sup>2</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres]<sup>2</sup>;

2° [<sup>6</sup> een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de huidige referentie(s) - afmetingen, dioptrieën of steriele/niet steriele versies - en de prijs van het bestaande implantaat evenals een tabel met de nieuwe referentie(s) - bijkomende afmetingen, dioptrieën of steriele/niet steriele versies - toe te voegen aan het bestaande implantaat en de gevraagde prijs. De gemelde gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de prijs van de huidige referentie(s)]<sup>6</sup>;

3° een beschrijving en het design van de nieuwe referenties van het bestaande implantaat;

4° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

b) In geval van een prijismelding voor de overname van de distributie van een implantaat van een onderneming door een andere onderneming :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager evenals de firmanaam en het adres van de onderneming waarvan het implantaat wordt overgenomen;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s), de huidige prijs en de gevraagde prijs van het implantaat dat wordt overgenomen. De gemelde gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de huidige prijs;

3° een brief van de fabrikant of de oorspronkelijke verdeler met de toestemming tot overname van de distributie van het betrokken implantaat;

4° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

c) In geval van een prijismelding voor de co-distributie van een implantaat mits akkoord van de oorspronkelijke verdeler :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager evenals de firmanaam en het adres van de oorspronkelijke verdeler;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s), de prijs van de oorspronkelijke verdeler en de gevraagde prijs van het implantaat dat de aanvrager wenst te co-distribueren. De gemelde gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de prijs van de oorspronkelijke verdeler;

3° een brief van de oorspronkelijke verdeler met de toestemming dat de aanvrager het betrokken implantaat eveneens mag verdelen;

4° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

5° Indien de oorspronkelijke verdeler geen akkoord voor co-distributie van het betrokken implantaat heeft verleend, moet de aanvrager voor dit implantaat een aanvraag tot prijsvaststelling indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 17, § 2 van dit besluit.

d) In geval van een melding van de wijziging van de benaming of de referentie(s) van een implantaat :

1° [<sup>2</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres]<sup>2</sup>;

2° een tabel met de huidige gegevens van het implantaat (identificatiecode, huidige benaming en huidige referentie(s)) evenals een tabel met de nieuwe gegevens van het implantaat (nieuwe benaming en nieuwe referentie(s)).

e) In geval van een melding van de wijziging van de naam van de onderneming : de oude en de nieuwe naam van de onderneming.

[<sup>1</sup> § 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de (prijs)melding, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de melding de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie. Van zodra de Prijzendienst de gewenste informatie heeft ontvangen [<sup>3</sup> [<sup>5</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>5</sup> met bericht van ontvangst of ]<sup>3</sup> op elektronische wijze [<sup>4</sup> via Mediprices]<sup>4</sup>.

§ 4. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat het niet om een geval van (prijs)melding gaat, verwittigt hij zo spoedig mogelijk de aanvrager hiervan [<sup>5</sup> op elektronische wijze via Mediprices]<sup>5</sup> en moet de aanvrager voor het betrokken implantaat hetzij een aanvraag tot prijskennisgeving indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20, § 2., hetzij een aanvraag tot prijsvaststelling indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 17, § 2.]<sup>1</sup>

- 
- (1)<KB 2017-09-13/02, art. 17, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>
  - (3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
  - (5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>
  - (6)<KB 2021-04-25/02, art. 13, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

**HOOFDSTUK 8.** - Aanvraag tot prijsvaststelling en prijsverhoging, prijskennisgevingsprocedures en (prijs)meldingsprocedures voor hoortoestellen

**Art. 23.** De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht bedoelde met geneesmiddelen gelijkgestelde hoortoestellen die zijn aangewezen in artikel 1,2° van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties.

**Art. 24.** § 1. [<sup>1</sup> De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst [<sup>3</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of ]<sup>3</sup> op elektronische wijze [<sup>4</sup> via Mediprices]<sup>4</sup>.]<sup>1</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° [<sup>2</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres]<sup>2</sup>;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving van het hoortoestel; het design van het hoortoestel met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen en de geschatte levensduur van het hoortoestel;

3° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° de gevraagde prijs voor het hoortoestel en de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijs samenstellen, en dit

overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een hoortoestel, een financieel plan voor de komende drie jaar;

6° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per hoortoestel en, ingeval van meerdere componenten, per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt. Ingeval van een mogelijke meerwaarde van het hoortoestel ten overstaan van de vergelijkbare producten, vermelding van deze meerwaarde.

§ 3. <sup>1</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager <sup>5</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>5</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie aan de Prijzendienst <sup>3</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>3</sup> op elektronische wijze <sup>4</sup> via Mediprices <sup>4</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>6</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen <sup>6</sup> <sup>5</sup>, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending. <sup>1</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs <sup>7</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>7</sup> aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5 waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst <sup>7</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>7</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

-----  
(1)<KB 2017-09-13/02, art. 18, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

(6)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(7)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

**Art. 25.** § 1. <sup>1</sup> De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst <sup>3</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>3</sup> op elektronische wijze <sup>4</sup> via Mediprices <sup>4</sup>. <sup>1</sup>

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° <sup>2</sup> het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres <sup>2</sup>;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving van het hoortoestel; het design van het hoortoestel met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen en de geschatte levensduur van het hoortoestel;

3° de huidige prijs van het hoortoestel evenals de gevraagde prijs en prijsverhoging voor het hoortoestel;

4° de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijs samenstellen, en dit overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° een vergelijking van de in 4° bedoelde nieuwe kostprijsstructuur - gevraagde prijs met de oude kostprijsstructuur - huidige prijs, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging voorafgaan;

6° de feiten die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde prijsverhoging rechtvaardigen;

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een hoortoestel, een financieel plan voor de komende drie jaar;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per hoortoestel en, ingeval van meerdere componenten,

per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt.

§ 3. <sup>[1]</sup> Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager <sup>[5]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[5]</sup> en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie <sup>[3]</sup> bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of <sup>[3]</sup> op elektronische wijze <sup>[4]</sup> via Mediprices <sup>[4]</sup>.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid <sup>[6]</sup> niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen <sup>[6]</sup>, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending. <sup>[1]</sup>

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5 waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst <sup>[7]</sup> op elektronische wijze via Mediprices <sup>[7]</sup> voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

-----  
(1)<KB 2017-09-13/02, art. 19, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(2)<KB 2017-09-13/02, art. 20, 003; Inwerkingtreding : 01-10-2017>

(3)<KB 2021-04-25/02, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(4)<KB 2021-04-25/02, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(5)<KB 2021-04-25/02, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

(6)<KB 2021-04-25/02, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

(7)<KB 2021-04-25/02, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2021>

[Art. 26.](#) De artikelen 21 en 22 zijn van overeenkomstige toepassing voor de prijsmelding inzake hoortoestellen.

[Art. 27.](#) Artikel 19, met uitzondering van 2°, en artikel 20, met uitzondering van § 2, b), zijn van overeenkomstige toepassing voor de prijskennisgeving inzake hoortoestellen <sup>[1]</sup> en voor hoortoestellen met dezelfde technische karakteristieken als het origineel van de fabrikant en die onder de verantwoordelijkheid van diezelfde fabrikant worden verkocht onder een andere naam dan het origineel product, zogenaamde private label hoortoestellen <sup>[1]</sup>.

-----  
(1)<KB 2021-04-25/02, art. 14, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

[HOOFDSTUK 8/1.](#) <sup>[1]</sup> - Uitsluiting in bijzondere omstandigheden of situaties van overmacht <sup>[1]</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2021-07-19/09, art. 1, 006; Inwerkingtreding : 13-08-2021>

[Art. 27/1.](#) <sup>[1]</sup> 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.

Op het moment van zijn beslissing stelt de minister bevoegd voor Sociale Zaken of zijn vertegenwoordiger de Prijzendienst in kennis van het voorstel bedoeld in artikel 2, tweede 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 tijdelijke wijziging van 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. <sup>[1]</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2021-07-19/09, art. 1, 006; Inwerkingtreding : 13-08-2021>

## HOOFDSTUK 9. - Opheffingsbepalingen

### Art. 28. Worden opgeheven :

1° het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 18 maart 2010;

2° het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 28 juni 2007;

3° het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur;

4° het ministerieel besluit van 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, gewijzigd bij ministerieel besluit van 5 mei 2006;

5° in artikel 3 van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen, laatst gewijzigd bij het ministerieel besluit van 5 augustus 2010, de volgende woorden :

"de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, met uitzondering van de geneesmiddelen geregistreerd : a) op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

b) als generische geneesmiddelen met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969."

6° het ministerieel besluit van 18 februari 1998 tot vaststelling van de marges voor implantaten;

7° het ministerieel besluit van 15 juni 2005 tot verlaging van de prijzen van de implanteerbare hartstimulators en hartdefibrillatoren;

8° het ministerieel besluit van 30 januari 1997 tot verlaging van de prijzen van intra-oculaire lenzen voor grauwe staar.

## HOOFDSTUK 10.

<Opgeheven bij KB 2021-04-25/02, art. 15, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

### Art. 29.

<Opgeheven bij KB 2021-04-25/02, art. 15, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

### Art. 30.

<Opgeheven bij KB 2021-04-25/02, art. 15, 005; Inwerkingtreding : 17-05-2021>

## HOOFDSTUK 11. - Slotbepaling en inwerkingtreding

Art. 31. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2014.

Art. 32. De Minister van Economie is bevoegd met de uitvoering van dit besluit.

## BIJLAGEN.

### Art. N1.<sup>[1]</sup> Bijlage 1. - Formulier kostprijsstructuur (in EUR)

Voor de ingevoerde geneesmiddelen en de parallel ingevoerde geneesmiddelen in België (1) :

Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs

Invoerkosten

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de verpakkingskosten in België

Voor de houders van een vergunning voor parallelimport, de herverpakkingskosten in België met betrekking tot de aanpassing aan de Belgische markt en de kosten van de publieksbijsluiters aangepast aan de Belgische markt

Transportkosten

Transferkosten

Invoerkostprijs (1)

Of voor de geneesmiddelen geproduceerd in België (1bis) :

Industriële kostprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de industriële kostprijs

Onderzoeks- en ontwikkelingskosten

Andere productiekosten + analyse + afschrijvingen

Lonen, wedden en sociale lasten van de productie

Conditioneringskosten

Kosten grondstoffen

Industriële kostprijs voor fabricatie in België (1bis)

[<sup>2</sup> Voor de ingevoerde geneesmiddelen, de parallel ingevoerde of gedistribueerde geneesmiddelen en de geneesmiddelen geproduceerd in België (2) en (3)]<sup>2</sup>:

Lonen en sociale lasten

Algemene kosten  
Medische informatie  
Andere verkoopkosten, waaronder de transportkosten in België, de verzendingskosten en de stockagekosten in België  
Commercialiseringskostprijs (2)  
Financiële kosten (3)  
Totale kostprijs (1) of (1bis) + (2) + (3)  
Marge van de verdeler of marge van de fabrikant  
Verkoopprijs aan groothandelaars (af-fabrieksprijs exclusief btw)  
Verkoopprijs aan apotheker  
Verkoopprijs aan publiek ( btw inbegrepen)]<sup>1</sup>  
-----

(1)<Nieuwe bijlage 1 ingevoegd in de plaats van bijlage 1, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State ((B.ST 05-04-2016, p. 22570) bij KB 2016-03-25/04, art. 10, 002; Inwerkingtreding : 01-04-2016>

(2)<KB 2018-09-02/01, art. 13, 004; Inwerkingtreding : 06-09-2018>

[Art. N2. Bijlage 2. - Formulier kostprijsstructuur \(in EUR\)](#)

Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs

Invoerkosten

Transportkosten

Transferkosten

Invoerkostprijs (1)

Lonen en sociale lasten

Algemene kosten

Wetenschappelijke kosten

Kosten van instrumentarium en/of onverbreekelijke toebehoren

Kosten van niet-courante maten en/of verlies van niet-courante maten

Andere verkoopkosten

Commercialiseringskostprijs (2)

Financiële kosten (3)

Totale kostprijs (1) + (2) + (3)

Marge verdeler

Verkoopprijs exclusief btw