

Mededeling van de prijzen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in 6 Europese landen

Toepassingsgebied

Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikel 72 bis

§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager [bedoeld in artikel 35 bis] ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf [de indiening van een terugbetalingsaanvraag]:

8° [elk jaar tussen 1 februari en 1 maart en tussen 1 augustus en 1 september aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de respectievelijk op 1 januari en 1 juli van het betrokken jaar in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk geldende prijs af fabriek meedelen voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), bedoelde farmaceutische specialiteiten. Deze mededeling geschiedt overeenkomstig de door het Instituut via internet meegedeelde bepalingen op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Deze gegevens worden door het Instituut onmiddellijk meegedeeld aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.]

Betrokken vergoedbare farmaceutische specialiteiten:

- de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten:

“de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi”

- de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten:

“de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:

- 1) *de merkspecialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;*
- 2) *de specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of*

artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden “

Notie prijs buiten bedrijf

Met de prijs buiten bedrijf (prijs af fabriek) wordt de prijs bedoeld waaraan de farmaceutische specialiteit de fabriek verlaat. Het Instituut hanteert de definitie uit het BESLUIT (EU) 2022/598 VAN DE RAAD van 5 april 2022.

BESLUIT (EU) 2022/598 VAN DE RAAD van 5 april 2022 over het namens de Europese Unie in te nemen standpunt in het Gemengd Comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, inzake de wijziging van Protocol nr. 4 betreffende de oorsprongsregels bij die overeenkomst, en tot intrekking van Besluit (EU) 2020/2058 van de Raad (Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1 Definities

Voor de toepassing van deze regels wordt verstaan onder:

g) **“prijs af fabriek”**: de prijs die voor het product af fabriek is betaald aan de fabrikant in de EER in wiens bedrijf de laatste be- of verwerking is verricht, voor zover in die prijs de waarde is begrepen van alle gebruikte materialen en alle andere aan de vervaardiging verbonden kosten, verminderd met alle binnenlandse belastingen die worden of kunnen worden terugbetaald wanneer het verkregen product wordt uitgevoerd. Wanneer de laatste be- of verwerking aan een fabrikant is uitbesteed, verwijst de term “fabrikant” naar het bedrijf dat de be- of verwerking heeft uitbesteed.

In regel verwachten wij voor elk van de betrokken landen de prijs af fabriek voor de genoemde specialiteiten. Een uitzondering op deze regel wordt toegestaan voor Nederland, Ierland en Finland. Wanneer de prijs buiten bedrijf niet beschikbaar is mag U de volgende prijs communiceren. Indien van deze uitzondering gebruik wordt gemaakt dient dit duidelijk gecommuniceerd te worden aan het Instituut.

Nederland	Net Retail price
Ierland	Wholesale price
Finland	Wholesale price

Praktische richtlijnen

U krijgt een Excel bestand toegestuurd met daarin alle farmaceutische specialiteiten, die in België op de markt worden gebracht en zich bevinden in het hierboven beschreven toepassingsgebied.

Het bestand is beveiligd met een wachtwoord. Dit is om te vermijden dat de structuur van het document gewijzigd wordt. U hebt dit wachtwoord niet nodig om de gevraagde gegevens in te vullen.

U filtert het bestand in kolom D “Firme/Firma” op naam van uw bedrijf en krijgt vervolgens een overzicht van de, voor uw firma, betrokken specialiteiten.

Elke rij van het Excel bestand vult u, voor elke van de 6 landen, aan met de meest gelijkaardige, door u op de markt gebrachte, farmaceutische specialiteit in het betrokken land (op basis van hetzelfde actieve bestanddeel).

U dient per land slechts één alternatief voor het Belgische product op te geven. Dit buitenlands alternatief moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Sterkte: De sterkte van het product dient identiek te zijn, indien er geen product met dezelfde sterkte op de markt is in het betreffende land laat je de betrokken cellen (voor dit product en dit land) leeg.
- Aantal eenheden: Aantal eenheden dient niet identiek te zijn aan de Belgische verpakking. Indien er meerdere verpakkingen met een verschillende grootte op de markt zijn in het betreffende land kies je de verpakking die het dichtst aansluit bij de Belgische verpakking.
- Inhoud per eenheid: De inhoud per eenheid in de verpakking dient hier gespecificeerd te worden. Volg voor de notatie het voorbeeld van de Belgische productomschrijving voor het desbetreffende product in kolom G en H.

Voorbeeld: 2 ampullen 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie

- Units: 2
- Content: 0,5

Voorbeeld: 56 tabletten (200mg)

- Units: 56
- Content: -

Opgelet: We vragen naar de inhoud van één unit in de verpakking, niet naar de sterkte.

- Prijs: Vul aan met de prijs voor de volledige verpakking van het desbetreffende product in het desbetreffende land.

Indien voor een in België vergoedbare farmaceutische specialiteit geen equivalent bestaat (zelfde sterkte, zelfde of andere verpakkingsgrootte en vergelijkbare farmaceutische vorm) in een (of meerdere) ander(e) landen, gelieve dan de cellen, in de rij van deze specialiteit en in de kolommen van het betreffende land, leeg te laten.