R I Z I V
Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

Omzendbrief aan de ziekenhuizen

Omz. nr. 2026/013

Dienst voor geneeskundige verzorging

Correspondent: Virginie Millecam
Apotheker
Tel.: **Fax:**
E-Mail: Secr-farbel@riziv-inami.fgov.be
Onze Referte: Omz-ZH-2026-013

Brussel, 28 juli 2026

Betreft : **Toepassing van het koninklijk besluit van 13 september 2023 tot vaststelling van bijzondere regels inzake overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen.**

Geachte,

Hierbij delen wij u mee dat de farmaceutische specialiteit GOBIVAZ, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingeschreven is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is sinds 01/06/2026. De beschikbaarheidsstatus van een farmaceutische specialiteit kan worden nagegaan via raadpleging van de volgende website: https://farmastatus.be/

In overeenstemming met de bepalingen van artikel 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 13 september 2023 tot vaststelling van bijzondere regels inzake overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen, moeten de ziekenhuizen ten laatste negen maanden nadat een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, een overheidsopdracht toewijzen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

Artikel 1 bepaalt ook dat de ziekenhuizen in alle contracten voor biologische geneesmiddelen die worden gesloten vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 13 september 2023 tot vaststelling van bijzondere regels inzake overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen, een clausule dienen op te nemen die voorziet in de beëindiging van het contract indien in toepassing van dit besluit een nieuwe opdracht moet worden toegewezen.

In overeenstemming met de bepalingen van artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 september 2023 tot vaststelling van bijzondere regels inzake overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen, mag de looptijd van de overheidsopdracht niet meer dan vierentwintig maanden bedragen. De overheidsopdracht mag na afloop van die termijn tweemaal met twaalf maanden worden verlengd tot maximum achtenveertig maanden indien geen bijkomende biologische geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten vergoedbaar worden, respectievelijk gedurende de eerste vierentwintig maanden nadat een eerste farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van

.

de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, en gedurende de vijfentwintigste tot de zesendertigste maand nadat een eerste farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is.

In overeenstemming met de bepalingen van artikel 3 van het koninklijk besluit van 13 september 2023 tot vaststelling van bijzondere regels inzake overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen, is het bij de plaatsing van de overheidsopdrachten bedoeld in artikel 1 verboden om de volgende selectiecriteria, gunningscriteria en/of technische specificaties te gebruiken:

1° criteria die vereisen dat het geneesmiddel al op de markt is gedurende een bepaalde periode;
2° criteria die gerelateerd zijn aan extra diensten die niet gerelateerd zijn aan het voorwerp van de overheidsopdracht;
3° criteria die gerelateerd zijn aan werkzaamheid, veiligheid of kwaliteitsprofiel van de biologische geneesmiddelen;
4° criteria die vereisen dat klinische overstapdata of financiële ondersteuning voor klinische overstapstudies aangeleverd wordt;
5° het toekennen van prijskortingen indien meerdere percelen aan dezelfde inschrijver worden gegund, wanneer dit mechanisme ook van toepassing is op minstens één perceel waarvoor mededinging ontbreekt omwille van de bescherming van bepaalde intellectuele eigendomsrechten;
6° includeren van verschillende toedieningswegen in hetzelfde perceel;
7° contractuele koppeling met andere geneesmiddelen.

In overeenstemming met de bepalingen van artikel 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 13 september 2023 tot vaststelling van bijzondere regels inzake overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen, kan een ziekenhuis in behoorlijk verantwoorde gevallen afwijken van de termijn bedoeld in het eerste lid. In dat geval deelt het ziekenhuis de rechtvaardiging voor een dergelijke afwijking ten laatste een maand voor afloop van de termijn mee aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.
Deze mededeling moet aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging worden bezorgd via een e-mail naar specpharma@riziv-inami.fgov.be met als onderwerp van de mail "Afwijking van de toepassing van het KB van 13.9.2023 (biologische geneesmiddelen – overheidsopdrachten) + NAAM van de instelling die de afwijking vraagt".

Indien de Dienst voor Geneeskundige Verzorging de motivatie niet afdoende acht, meldt hij dit aan de Belgische Mededingingsautoriteit.

Hoogachtend,

De Leidend ambtenaar

Mickaël Daubie
Directeur generaal.

Signé électroniquement
par Mickaël Daubie
(Signature)
Date : 03/08/2026
09:08:57

.