

F. 99 — 1876

[C - 22606]

**13 JUIN 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999 et par les arrêtés royaux des 23 décembre 1996 et 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour, notamment l'article 5;

Vu les propositions émises par le Conseil Technique des Spécialités pharmaceutiques, le 10 décembre 1998 et le 14 janvier 1999;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, le 5 mai 1999;

Vu la décision prise par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé, le 8 mars 1999;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que :

- il existe un déséquilibre entre les spécialités pharmaceutiques de plus de 1026 francs et de moins de 1026 francs en raison du plafonnement des marges de distribution et de dispensation limitées à 388 francs et que par conséquent, cette discrimination doit être supprimée dans les plus brefs délais;

- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 8 juin 1999, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés est modifié comme suit :

1<sup>o</sup> le deuxième alinéa du point d), modifié par l'arrêté royal du 17 février 1997, est modifié comme suit :

« La base de remboursement de cette spécialité générique précitée est à diminuer d'au moins 16 % par rapport à la base de remboursement de la spécialité de référence, étant entendu que la base de remboursement ainsi déterminée de la spécialité ayant obtenu le statut de générique est, au moment de son admission au remboursement, au maximum égale à celle obtenue en diminuant de 26,7 % le prix de vente ex-usine de la spécialité de référence, majoré ensuite des marges de distribution et de dispensation telles qu'accordées, par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions. »

N. 99 — 1876

[C - 99/22606]

**13 JUNI 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999 en bij de koninklijke besluiten van 23 december 1996 en 25 april 1997;

Gelet op het Koninklijk Besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 10 december 1998 en 14 januari 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 5 mei 1999 door het Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de beslissing genomen op 8 maart 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

- er een onevenwicht bestaat tussen de farmaceutische specialiteiten die meer en deze die minder dan 1026 frank kosten doordat de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling begrensd zijn tot 388 frank en dat bijgevolg deze discriminatie zo snel mogelijk moet worden opgeheven;

- het besluit moet toelaten een besparing te verwezenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg; dat het des te meer essentieel is daar de technische ramingen hebben doen blijken dat, bij onveranderd beleid, de wettelijke budgettaire doelstelling ruim overschreden zou worden;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 8 juni 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> het tweede lid van punt d), vervangen bij het koninklijk besluit van 17 februari 1997, wordt vervangen als volgt :

« De basis van tegemoetkoming van de voornoemde generische specialiteit wordt verminderd met ten minste 16 % ten opzichte van de basis van tegemoetkoming van de referentiespecialiteit met dien verstande dat de aldus vastgestelde basis van tegemoetkoming van de specialiteit die het statuut van generische specialiteit heeft verkregen bij de aanneming voor een tegemoetkoming, ten hoogste gelijk is aan die welke is verkregen door de verkoopprijs buiten-bedrijf van de referentiespecialiteit te verminderen met 26,7 % en vervolgens te verhogen met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals ze zijn toegekend door de Minister die Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft. »

2° le deuxième alinéa du point e), inséré par l'arrêté royal du 19 août 1997 est modifié comme suit :

« La base de remboursement de la spécialité qui est enregistrée suivant le deuxième tiret de l'article 2, 8° a) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui ne possède pas le statut de médicament générique, est à diminuer d'au moins 16% par rapport à la base de remboursement de la spécialité de référence étant entendu que la base de remboursement ainsi déterminée de la spécialité qui est enregistré suivant le deuxième tiret de l'article 2, 8° a) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui ne possède pas le statut de médicament générique soit, au moment de son admission au remboursement, au maximum égale à celle obtenue en diminuant de 26,7% le prix de vente ex-usine de la spécialité de référence, majoré ensuite des marges de distribution et de dispensation telles qu'accordées, par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions ».

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant celui de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales :  
Mme M. DE GALAN

2° het tweede lid van punt e), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1997, wordt vervangen als volgt :

« De basis van tegemoetkoming van de specialiteit die geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8° a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en welke niet het statuut van een generisch geneesmiddel bezit, wordt verminderd met ten minste 16% ten opzichte van de basis van tegemoetkoming van de referentiespecialiteit, met dien verstande dat de aldus vastgestelde basis van tegemoetkoming van de specialiteit die geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8° a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en welke niet het statuut van een generisch geneesmiddel bezit, bij de aanname voor een tegemoetkoming, ten hoogste gelijk is aan die welke is verkregen door de verkoopprijs buiten-bedrijf van de referentiespecialiteit te verminderen met 26,7% en vervolgens te verhogen met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals ze zijn toegekend door de Minister die Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft. »

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken :  
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 1877

[C - 99/22611]

**11 JUIN 1999.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, modifiée par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999 et par les arrêtés royaux des 23 décembre 1996 et 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, les 12 novembre 1998, 10 décembre 1998 et 8 avril 1999;

Vu les avis émis par le Service du Contrôle médical, les 9 avril 1999 et 25 mai 1999;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, les 12 et 26 mai 1999;

Vu les avis émis par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé, le 31 mai 1999;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de tout mettre en oeuvre pour respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

N. 99 — 1877

[C - 99/22611]

**11 JUNI 1999.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999 en bij de koninklijke besluiten van 23 december 1996 en 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 12 november 1998, 10 december 1998 en 8 april 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 9 april 1999 en 25 mei 1999 door de Dienst voor Geneeskundige Controle;

Gelet op het advies, uitgebracht op 12 en 26 mei 1999 door de Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 31 mei 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;