

N. 2000 — 256

[C — 2000/11055]

**26 JANUARI 2000. — Ministerieel besluit houdende de regels inzake de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen die bestemd zijn voor een behandeling van meer dan 28 dagen en die een prijsvermindering van de huidige verpakking meebrengen**

De Minister van Economie,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op het artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 19 januari 2000;

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

— het besluit deel uitmaakt van de maatregelen die door de Ministerraad zijn getroffen met het oog op het vastleggen van de begroting van het jaar 2000 in de sector van de gezondheidszorg; dat het te dien titel ten laatste op 1 maart 2000 moet van kracht zijn;

— het besluit moet toelaten een besparing te verwezenlijken van een bedrag van 650 miljoen frank; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg;

— de economische operatoren ten spoedigste dienen verwittigd te worden van deze maatregel, meer bepaald om hen toe te laten de noodzakelijke wijzigingen aan te brengen voor de betrokken verpakkingen,

Besluit :

**Artikel 1.** Dit besluit is van toepassing op de terugbetaalbare geneesmiddelen met een farmaceutische vorm in solide toestand bestemd voor toediening via orale weg.

**Art. 2.** Vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, moeten de door de Minister vastgestelde maximumprijzen — op het niveau af-fabriek BTW niet inbegrepen — van de nieuwe geneesmiddelen met meerdere verpakkingsgroottes waarvan minstens één een aantal eenheden bevat die een behandeling toelaat van meer dan vier weken, beantwoorden aan volgende voorwaarden :

— van een verpakking die een aantal eenheden bevat die een behandeling toelaat van meer dan 4 weken tot maximaal 8 weken, mag de prijs per eenheid niet hoger liggen dan de prijs per eenheid van de verpakking die een behandeling toelaat van ten hoogste 4 weken, verminderd met 0 tot 20 procent pro rata van het aantal dagen behandeling die een duur van 4 weken overstijgt ;

— van een verpakking die een aantal eenheden bevat die een behandeling toelaat van meer dan 8 weken, mag de prijs per eenheid niet hoger liggen dan de prijs per eenheid van de verpakking die een behandeling toelaat van ten hoogste 4 weken, verminderd met 20 %.

De duur van de behandeling die de grootte van een verpakking toelaat, wordt bepaald aan de hand van de posologie per dag voor de belangrijkste indicatie voor het geneesmiddel, zoals deze uit de wetenschappelijke bijsluiters blijkt, tijdens de registratie van de specialiteit, in overeenstemming met het koninklijk besluit van 3 juli 1969 goedgekeurd.

— voor de verpakkingen van een specialiteit die reeds terugbetaald is in een twee keer kleinere verpakking, mag de prijs per eenheid van de grootste verpakking niet hoger liggen dan de prijs per eenheid van de kleinste verpakking, verminderd met 20 %.

**Art. 3.** Vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de publicatie van dit besluit moeten de werkelijk toegepaste verkoopprijzen — op het niveau af-fabriek BTW niet inbegrepen — van de bestaande geneesmiddelen verlaagd worden zodanig dat ze eveneens beantwoorden aan de voorwaarden vermeld in artikel 2 van dit besluit.

Te dien einde zal de Minister de houder van de vergunning tot commercialisering de nieuwe maximumprijs meedelen ten laatste veertien dagen vóór de datum bedoeld in het eerste lid.

Brussel, 26 januari 2000.

R. DEMOTTE

F. 2000 — 256

[C — 2000/11055]

**26 JANVIER 2000. — Arrêté ministériel fixant des règles relatives à la fixation du prix des médicaments qui sont destinés à un traitement de plus de 28 jours et opérant une diminution du prix des conditionnements actuels**

Le Ministre de l'Économie,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 19 janvier 2000;

Vu l'urgence, motivée par le fait que :

— l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2000 au plus tard;

— l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie globale de 650 millions de francs; 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;

— il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de cette mesure, notamment pour leur permettre d'apporter les modifications qui s'imposent sur les conditionnements concernés,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Cet arrêté est d'application pour les médicaments remboursables sous forme solide destinés à l'administration par voie orale.

**Art. 2.** A partir de la date de mise en application de cet arrêté les prix maximum fixés par le Ministre — au niveau ex-usine ex-TVA — pour les nouveaux médicaments disponibles sous différents conditionnements avec le traitement de plus de quatre semaines seront fixés de la façon suivante :

— pour les conditionnements permettant un traitement de plus de 4 semaines à maximum 8 semaines, le prix par unité ne peut être supérieur au prix par unité de l'emballage permettant un traitement de maximum 4 semaines, diminué de 0 à 20 % pro rata le nombre de jours qui excèdent la durée d'un traitement de 4 semaines ;

— pour le conditionnement contenant un nombre d'unité qui permet un traitement au-delà de 8 semaines, le prix par unité ne peut être supérieur au prix par unité permettant un traitement de 4 semaines diminué de 20 %.

La durée du traitement par conditionnement est déterminée tenant compte de la posologie journalière utilisée dans l'indication principale du produit telle qu'elle ressort de la notice scientifique approuvée lors de l'enregistrement de la spécialité conformément à l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

— pour les conditionnements d'une spécialité qui est remboursée dans un conditionnement deux fois plus petit, le prix par unité du plus grand conditionnement ne peut être supérieur au prix par unité du conditionnement plus petit diminués de 20 %.

**Art. 3.** A partir du premier jour du second mois suivant la publication de cet arrêté, les prix de ventes — « ex-usine TVA non comprise » — des médicaments existants doivent correspondre aux conditions décrites à l'article 2 du présent arrêté.

Le Ministre communiquera au détenteur de l'autorisation de commercialisation le nouveau prix maximum au moins quinze jours avant la date mentionnée dans l'alinéa premier.

Bruxelles, le 26 janvier 2000.

R. DEMOTTE