

N. 2000 — 1241

[C — 2000/22404]

16 MEI 2000. — 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, §§ 1 en 2, eerste lid, 3°, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999;

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, inzonderheid op artikel 5-c, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 februari 1999 en op artikel 15, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 mei 1983 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 augustus 1983, 12 februari 1987, 3 augustus 1987, 14 december 1988, 21 maart 1989, 2 februari 1990, 19 mei 1992 en 3 september 1992;

Gelet op het verzoek, uitgebracht door de Minister van Sociale Zaken;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 17 februari 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het voorstel, uitgebracht door de Minister van Sociale Zaken;

Gelet op het advies, uitgebracht op 2 maart 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 8 maart 2000 door de Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de beslissing, genomen op 13 maart 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 april 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 april 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 20 april 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, meer bepaald gemotiveerd door het feit dat :

— het besluit moet toelaten een besparing te verwezenlijken van een bedrag van 1 400 miljoen BEF; 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;

— 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 om die reden op 1 april 2000 moet van kracht zijn;

F. 2000 — 1241

[C — 2000/22404]

16 MAI 2000. — 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, §§ 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, 3°, modifiée par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999;

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, notamment l'article 5-c, remplacé par l'arrêté royal du 10 février 1999 et l'article 15, remplacé par l'arrêté royal du 9 mai 1983 et modifié par les arrêtés royaux des 8 août 1983, 12 février 1987, 3 août 1987, 14 décembre 1988, 21 mars 1989, 2 février 1990, 19 mai 1992 et 3 septembre 1992;

Vu la demande émise par le Ministre des Affaires sociales;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, le 17 février 2000;

Vu la proposition émise par le Ministre des Affaires Sociales;

Vu l'avis émis par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, le 2 mars 2000;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, le 8 mars 2000;

Vu la décision prise le 13 mars 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 7 avril 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 avril 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 20 avril 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence notamment motivée par la circonstance que :

— l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 1 400 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; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;

— 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^{er} avril 2000;

— als gevolg van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot wijziging van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, in het belang van de sociaal verzekerden, alle betrokken partijen en met name de farmaceutische bedrijven, de verzekeringsinstellingen, de apothekers-verstrekkers en de tarifieringsdiensten, binnen een redelijke termijn in kennis zouden moeten worden gesteld van de wijzigingen in de vergoedingsbases die moeten worden aangebracht;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 5, c), 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, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 februari 1999, wordt vervangen als volgt :

« De basis van tegemoetkoming van de farmaceutische specialiteiten uit de hoofdstukken I en IV B van de bijlage I waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden terugbetaalbaar was, en die reeds een prijsdaling hebben ondergaan in de loop van de jaren 1997, 1998, 1999 en op 1 januari 2000, moet met 4,3 % worden verlaagd per 1 april 2000.

Een vermindering van 12 % wordt semestrieel toegepast vanaf 1 juli 2000 voor de specialiteiten waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die voor het eerst meer dan vijftien jaar geleden terugbetaalbaar was en waarop nog geen vermindering toegepast werd.

Als voornoemde verminderde basis van tegemoetkoming gebruikt wordt als vergelijkingsbasis voor een specialiteit die niet beoogd wordt door voornoemde vermindering, dan wordt rekening gehouden met de basis van tegemoetkoming gedeeld door 0,88. »

Art. 2. In artikel 15 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 mei 1983 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 augustus 1983, 12 februari 1987, 3 augustus 1987, 14 december 1988, 21 maart 1989, 2 februari 1990, 19 mei 1992 en 3 september 1992, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid van § 1 wordt vervangen als volgt :

« Art. 15. § 1. De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de aangenomen farmaceutische specialiteiten en producten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van de werkelijke aanschafwaarde per farmaceutische eenheid verkregen door de verplegingsinrichtingen. Dit bedrag kan niet hoger zijn dan dit vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom "Basis van tegemoetkoming" is vermeld en is berekend conform de door de Minister van Economie vastgestelde regels; die eenheden zijn voorafgegaan van een dubbele asterisk (**). »

2° het eerste lid van § 2, a), wordt vervangen als volgt :

« § 2, a) Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelen depot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van het Ministerie van Volksgezondheid welke die materie reglementeren, gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen personen, wordt de basisprijs voor de berekening van de verzekerings-tegemoetkoming vastgesteld op grond van de werkelijke aanschafwaarde per farmaceutische eenheid verkregen door de verplegingsinrichtingen. Dit bedrag kan niet hoger zijn dan dit vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom "Basis van tegemoetkoming" is vermeld en is berekend conform de door de Minister van Economie vastgestelde regels; die eenheden zijn voorafgegaan van een asterisk (*). »

Art. 3. Het koninklijk besluit van 1 maart 2000 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, wordt ingetrokken.

— suite à l'arrêté ministériel du 21 février 2000 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 5, c), 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, remplacé par l'arrêté royal du 10 février 1999, est remplacé par la disposition suivante :

« La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques des chapitres I et IV B de l'annexe I dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable il y a plus de quinze ans, et qui ont déjà subi une baisse de prix dans le courant des années 1997, 1998, 1999 et au 1^{er} janvier 2000, doit être diminuée de 4,3 % au 1^{er} avril 2000.

Une diminution de 12 % est applicable semestriellement à partir du 1^{er} juillet 2000 pour les spécialités dont, au cours du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et pour lesquelles aucune diminution a été appliquée.

Si la base de remboursement diminuée précitée sert de base de comparaison pour une spécialité qui n'est pas visée par la diminution précitée, il est tenu compte dans ce cas de la base de remboursement divisée par 0,88. »

Art. 2. A l'article 15 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 9 mai 1983 et modifié par les arrêtés royaux des 8 août 1983, 12 février 1987, 3 août 1987, 14 décembre 1988, 21 mars 1989, 2 février 1990, 19 mai 1992 et 3 septembre 1992, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er} du § 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 15. § 1^{er}. L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les spécialités et produits pharmaceutiques admis, administrés aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée sur base de la valeur réelle d'achat par unité pharmaceutique obtenue par l'établissement hospitalier. Ce montant ne peut pas être supérieur à celui fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" et est calculé conformément aux règles fixées par le Ministre de l'Economie; ces unités sont précédées du signe double astérisque (**). »

2° l'alinéa 1^{er} du § 2, a), est remplacé par la disposition suivante :

« § 2, a) Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Ministère de la Santé publique réglementant cette matière, l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des médicaments à des personnes non hospitalisées, le prix de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance est fixé sur base de la valeur réelle d'achat par unité pharmaceutique obtenue par l'établissement hospitalier. Ce montant ne peut pas être supérieur à celui fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" et est calculé conformément aux règles fixées par le Ministre de l'Economie; ces unités sont précédées du signe astérisque (*). »

Art. 3. L'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 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, est rapporté.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 april 2000, met uitzondering van de bepalingen van artikel 2 die in werking treden op 1 september 2000.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2000, à l'exception des dispositions de l'article 2 qui entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2000.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 1242

[C — 2000/22403]

16 MEI 2000. — 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, 2^o en 3^o, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999;

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 het verzoek, uitgebracht door de Minister van Sociale Zaken;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 17 februari 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het voorstel, uitgebracht door de Minister van Sociale Zaken;

Gelet op het advies, uitgebracht op 2 maart 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 8 maart 2000 door de Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de beslissing, genomen op 13 maart 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 april 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 april 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 20 april 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, meer bepaald gemotiveerd door het feit dat de recente wijzigingen 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 en van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, als onmiddellijk en noodzakelijk gevolg hebben dat de lijst gevoegd bij het

vernoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, moet aangepast worden; dat de bevoegdheid van de Minister zoals bedoeld in artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, hierdoor gebonden wordt in die zin dat de aanpassingen die de Minister kan

F. 2000 — 1242

[C — 2000/22403]

16 MAI 2000. — 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

Le 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, 2^o et 3^o, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999;

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 la demande émise par le Ministre des Affaires sociales;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, le 17 février 2000;

Vu la proposition émise par le Ministre des Affaires sociales;

Vu l'avis émis par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, le 2 mars 2000;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, le 8 mars 2000;

Vu la décision prise le 13 mars 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 7 avril 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 avril 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 20 avril 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence notamment motivée par la circonstance que les récentes modifications 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 et de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ont pour conséquence immédiate et nécessaire que la liste annexée à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, doit être adaptée; que la compétence du Ministre telle qu'elle est définie à l'article 35, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est liée par cela, en ce sens que les adaptations auxquelles le Ministre peut procéder tant en ce qui concerne leur opportunité que pour ce qui est de leur contenu découlent de ces modifications; que les adaptations visées dans le présent arrêté sont donc des corrections techniques et non pas des