

N. 2000 — 1688

[C — 2000/22523]

F. 2000 — 1688

[C — 2000/22523]

6 JULI 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, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet 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;

Overwegende dat op 25 mei 1998 een verzoek tot nietigverklaring van het koninklijk besluit van 2 april 1998 (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) werd ingediend bij de Raad van State, waardoor het risico bestaat dat de farmaceutische specialiteit Lipitor niet meer vergoedbaar zal zijn indien dit besluit zou vernietigd worden;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 2 april 1998 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 vermeende procedurefouten zou bevatten, die zijn wettelijkheid in het gedrang brengen;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 2 april 1998 reeds talloze malen werd toegepast en de farmaceutische specialiteit Lipitor vaak werd voorgeschreven en vergoed; dat het, in de bekommernis om de rechtszekerheid te waarborgen en om de verworven rechten van de patiënten te vrijwaren, nodig is aan huidig besluit een terugwerkende kracht te geven en dat het aldus dient in te gaan op 1 mei 1998;

Gelet op het voorstel, uitgebracht op 22 januari 1998 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 5 maart 1998 door de Dienst voor geneeskundige controle;

Gelet op het advies, uitgebracht op 13 maart 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 23 maart 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV - § 79 van bijlage I 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 specialiteiten ingevoegd :

6 JUILLET 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, 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;

Considérant qu'un recours en annulation de l'arrêté royal du 2 avril 1998 (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) a été introduit devant le Conseil d'Etat le 25 mai 1998, par lequel le risque existe que la spécialité pharmaceutique Lipitor ne serait plus remboursable si l'arrêté était annulé;

Considérant que l'arrêté royal du 2 avril 1998 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 contiendrait de prétendues erreurs de procédure qui mettent en cause sa légalité;

Considérant que l'arrêté royal du 2 avril 1998 a déjà été appliqué à d'innombrables reprises et que la spécialité pharmaceutique Lipitor a été fréquemment prescrite et remboursée; qu'il est nécessaire, dans le souci de garantir la sécurité juridique et de préserver les droits acquis des patients, de donner un effet rétroactif au présent arrêté et qu'il doit donc entrer en vigueur le 1^{er} mai 1998;

Vu la proposition émise par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, le 22 janvier 1998;

Vu l'avis émis par le Service du contrôle médical, le 5 mars 1998;

Vu l'avis émis par la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, le 13 mars 1998;

Vu l'avis émis par le Comité de l'assurance des soins de santé, le 23 mars 1998;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV - § 79 de l'annexe I 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, sont insérées les spécialités suivantes :

sub 1) :

sous 1) :

Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 1, en § 19 van de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördi- neerde wet, die recht hebben op een ver- hoogde verzekering- stegemoetkoming — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 1 ^{er} , et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14 juillet 1994 qui ont droit à une interven- tion majorée de l'assurance.	Aandeel van de andere rechthebbende — Intervention des autres bénéficiaires
A 45	1361-518	LIPITOR 10 Warnes Lambert		1 396,—	—	—
	1361-526	compr. 28 X 10 mg		3 070,—	—	—
	0747-691	compr. 84 X 10 mg		35,07		
	0747-691	* pr. compr. 1 X 10 mg		31,65		
A-45	1361-534	LIPITOR 20 Warner Lambert		1 953,—	—	—
	1361-542	compr. 28 X 20 mg		4 574,—	—	—
	0747-709	compr. 84 X 20 mg		52,98		
	0747-709	* pr. compr. 1 X 20 mg		49,56		

sub 2) :

sous 2) :

Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 1, en § 19 van de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördi- neerde wet, die recht hebben op een ver- hoogde verzekering- stegemoetkoming — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 1 ^{er} , et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14 juillet 1994 qui ont droit à une interven- tion majorée de l'assurance.	Aandeel van de andere rechthebbende — Intervention des autres bénéficiaires
A 45	1361-518	LIPITOR 10 Warnes Lambert		1 396,—	209	349
	1361-526	compr. 28 X 10 mg		3 070,—	250	375
	0747-691	compr. 84 X 10 mg		35,07		
	0747-691	* pr. compr. 1 X 10 mg		31,65		
A-45	1361-534	LIPITOR 20 Warner Lambert		1 953,—	250	375
	1361-542	compr. 28 X 20 mg		4 574,—	250	375
	0747-709	compr. 84 X 20 mg		52,98		
	0747-709	* pr. compr. 1 X 20 mg		49,56		

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 1998.

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 1998.

Brussel, 6 juli 2000.

Bruxelles, le 6 juillet 2000.