

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 3750

[C — 2001/22988]

5 DECEMBRE 2001. — Arrêté royal fixant le budget global en 2001 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé

RAPPORT AU ROI

Sire,

A l'occasion de la fixation de l'objectif budgétaire 2001 pour les soins de santé, le gouvernement a fixé une série de priorités parmi lesquelles l'approche globale d'une politique rénovée en matière de médicaments.

Les médicaments constituent toutefois un important pilier des soins de santé et le besoin d'efficacité et d'utilisation optimale de nouveaux médicaments et de médicaments existants dans les limites budgétaires est de plus en plus visible.

Les lignes de force de la nouvelle politique en matière de médicaments sont les suivantes :

1. Structures simplifiées et procédures accélérées tant pour l'admission de nouveaux médicaments que pour la révision de médicaments existants, avec un meilleur soutien scientifique et une plus grande attention pour les initiatives et les expériences européennes qui stimulent le rapport qualité-prix des soins;

2. Garantie de l'offre d'innovations pharmacothérapeutiques;

3. Incitation à une consommation de médicaments basée sur l'évidence et sur des directives médicales et prise en compte du rapport qualité-prix des diverses alternatives et de la place du médicament dans l'offre globale de soins;

4. Objectifs budgétaires réalistes et fondés sur des options politiques objectives et avec instauration de mécanismes de récupération en cas de dépassement;

5. Assurer un prix abordable pour le patient.

C'est dans ce contexte que prend place le projet d'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté.

Le règlement élaboré trouve son fondement juridique dans l'article 69, § 5, premier alinéa, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'avis 32.125/1 du Conseil d'Etat donné le 20 septembre 2001, mentionne que par la loi du 10 août 2001, l'article 69, § 5, de la loi coordonnée, a été complété par un nouvel alinéa, énoncé comme suit :

"Le budget global des prestations précitées est fixé, après concertation avec les représentants représentatifs de l'industrie pharmaceutique, visés à l'article 191, 15^e quater".

Cette concertation a eu lieu de la façon suivante.

Un Task-Force du gouvernement fédéral a été créé (Affaires sociales, Affaires économiques, Santé publique, Budget et Premier Ministre) dans le cadre de la politique rénovée en matière de médicaments.

Après des entretiens avec les divers acteurs du secteur des médicaments, ce Task-Force a rédigé un rapport. Ce dernier a été approuvé par le gouvernement et mentionne un montant de 94 842 millions de francs pour les spécialités pharmaceutiques.

Un accord concernant ce montant a été obtenu avec l'industrie pharmaceutique à la date du 14 décembre 2000, grâce à celui-ci, il est satisfait de facto à la condition de concertation avec les représentants représentatifs de l'industrie pharmaceutique, comme cela avait été demandé par le Conseil d'Etat.

Les remarques précises du Conseil d'Etat concernaient la forme et la formulation du projet d'arrêté.

Le texte a été adapté en fonction de ces remarques.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur.

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 3750

[C — 2001/22988]

5 DECEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2001 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Naar aanleiding van de vaststelling van de begrotingsdoelstelling 2001 voor de geneeskundige verzorging heeft de regering een aantal prioriteiten gesteld, waaronder de globale aanpak van een vernieuwd geneesmiddelenbeleid.

De geneesmiddelen vormen immers een belangrijke pijler in de gezondheidszorg en de nood aan doelmatigheid en aan optimaal gebruik van nieuwe en bestaande geneesmiddelen binnen de budgettaire limieten wordt steeds meer zichtbaar.

De krachtlijnen van het nieuwe geneesmiddelenbeleid zijn de volgende :

1. Vereenvoudigde structuren en snellere procedures zowel voor de aanneming van nieuwe als voor de herziening van bestaande geneesmiddelen, met een betere wetenschappelijke ondersteuning en meer aandacht voor Europese initiatieven en ervaringen die de prijs-kwaliteit van de zorg bevorderen;

2. Het garanderen van het aanbod van farmacotherapeutische innovaties;

3. De aanzet tot een op evidentie en op medische richtlijnen gebaseerd verbruik van geneesmiddelen, met aandacht voor de prijs-kwaliteit van de verschillende alternatieven en voor de plaats van het geneesmiddel in het globale zorgaanbod;

4. Realistische en op objectieve beleidskeuzen gestoelde budgettaire doelstellingen en met invoering van recuperatiemechanismen in geval van overschrijding;

5. Het verzekeren van de betaalbaarheid voor de patiënt.

Het is in deze context dat het ontwerp van besluit, dat wij de eer hebben Uwe Majesteit hierbij ter ondertekening voor te leggen, zich situeert.

De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in artikel 69, § 5, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het advies 32.125/1 van de Raad van State gegeven op 20 september 2001, vermeldt dat artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wet, bij wet van 10 augustus 2001, aangevuld werd met een nieuw lid, dat luidt als volgt :

"Het globaal budget van de voornoemde verstrekkingen wordt vastgelegd na overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, bedoeld in artikel 191, 15^e quater".

Dit overleg had op de volgende manier plaats.

In het kader van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid een Task-Force van de Federale Regering opgericht (Sociale Zaken, Economische Zaken, Volksgezondheid, Begroting en Eerste Minister).

Deze Task-Force heeft een rapport opgesteld na gesprekken met de diverse actoren van de geneesmiddelensector. Dit rapport is door de Regering goedgekeurd en vermeldt een bedrag van 94 842 miljoen frank voor de farmaceutische specialiteiten.

Met de geneesmiddelenindustrie werd een akkoord bereikt over dit bedrag op datum van 14 december 2000, waardoor de facto is voldaan aan de voorwaarde van overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, zoals door de Raad van State werd gevraagd.

De bijzondere opmerkingen van de Raad van State hadden betrekking op de vorm en formulering van het ontwerp van besluit.

De tekst werd aan deze opmerkingen aangepast.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouw dienaar.

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

AVIS 32.125/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 2 août 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant le budget global en 2001 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé", a donné le 20 septembre 2001 l'avis suivant :

Portée et fondement légal du projet

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend fixer, pour l'année 2001, le budget global des moyens financiers pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques définies à l'article 1^{er} du projet.

Le régime en projet trouve son fondement légal dans l'article 69, § 5, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Formalités préalables

Une loi du 10 août 2001 a complété l'article 69, § 5, de la loi coordonnée, par un nouvel alinéa imposant une concertation avec "les représentants représentatifs de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15^o quater" pour fixer le budget susmentionné. Cette disposition est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2001.

Cette formalité devra encore être accomplie.

Les observations ci-après sont dès lors faites sous la double réserve que la concertation susvisée ait encore lieu et que les modifications qui seraient éventuellement apportées à l'arrêté en projet à la suite de l'accomplissement de cette formalité soient soumises au Conseil d'Etat, section de législation.

Examen du texte

Préambule

1. Il y lieu de compléter le premier alinéa du préambule par une référence à la loi du 10 août 2001 qui a modifié l'article 69, § 5, de la loi coordonnée.

2. Dans le texte néerlandais des deuxième et troisième alinéas du préambule, il serait préférable de remplacer chaque fois le mot « *uitgebracht* » par « *gegeven* ».

3. Dans le texte néerlandais du cinquième alinéa du préambule, on remplacera les mots « *gegeven op* » par « *van* ».

4. Il y a lieu d'omettre le sixième alinéa du préambule.

5. On rédigera le septième et le huitième alinéa du préambule (qui deviennent respectivement le sixième et le septième alinéa) comme suit :

« Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant par un mois;

« Vu l'avis 32.125/1 du Conseil d'Etat, donné le 20 septembre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat; »

Article 1^{er}

Dans un texte continu, il y a lieu d'indiquer les unités monétaires en toutes lettres.

Dès lors, à l'article 1^{er}, on remplacera l'abréviation « *BEF* » par le mot « *francs* ».

Article 2

Un texte réglementaire ne peut pas contenir de dispositions qui commentent uniquement la règle en tant que telle.

Il s'impose dès lors de supprimer l'article 2 du projet, qui précise uniquement quels éléments ont été pris en compte aux fins de fixer pour l'année 2001 le budget global des moyens financiers pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques.

La chambre était composée de :

MM. :

M. Van Damme, président de chambre;

J. Baert et J. Smets, conseillers d'Etat,

G. Schrans et A. Spruyt, assesseurs de la section de législation;

Mme A. Beckers, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Smets.

ADVIES 32.125/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad Van State, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 2 augustus 2001 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van het globaal budget in 2001 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging", heeft op 20 september 2001 het volgende advies gegeven :

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe voor het jaar 2001 de globale begroting van de financiële middelen vast te leggen wat de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten betreft, zoals die in artikel 1 van het ontwerp worden omschreven.

De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in artikel 69, § 5, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Voorafgaande vormvereisten

Artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wet is bij de wet van 10 augustus 2001 aangevuld met een nieuw lid dat een overleg met de "representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie bedoeld in artikel 191, 15^o quater", over de zo-even genoemde begroting verplicht maakt. Die bepaling is in werking getreden op 1 september 2001.

Aan dit vormvereiste zal als nog moeten worden voldaan.

Die hierna volgende opmerkingen worden dan ook slechts gemaakt onder het dubbele voorbehoud dat het voornoemde overleg alsnog plaatsvindt en dat de eventuele wijzigingen die ten gevolge van het vervullen van dit vormvereiste aan het ontworpen besluit zouden worden aangebracht, aan de raad van State, afdeling wetgeving, worden voorgelegd.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangevuld met een verwijzing naar de wet van 10 augustus 2001 die artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wet heeft gewijzigd.

2. In het tweede en het derde lid van de aanhef wordt het woord « *uitgebracht* » telkens beter vervangen door het woord « *gegeven* ».

3. In het vijfde lid van de aanhef vervange men de woorden « *gegeven op* » door het woord « *van* ».

4. Het zesde lid van de aanhef dient te vervallen.

5. Men redigere het zevende en het achtste lid van de aanhef (die het zesde en het zevende lid worden) als volgt :

« Gelet op het besluit van de Ministerraad, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies 32.125/1 van de Raad van State, gegeven op 20 september 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State; »

Artikel 1

In een lopende tekst dienen munteenheden voluit te worden geschreven.

Men vervange derhalve in artikel 1 de afkorting « *BEF* » door het woord « *frank* ».

Artikel 2

In een regelgevende tekst mogen geen bepalingen voorkomen die slechts een toelichting bij de eigenlijke regel inhouden.

Artikel 2 van het ontwerp, waarin slechts wordt verduidelijkt met welke elementen rekening is gehouden bij de vaststelling van de globale begroting van de financiële middelen voor de verstrekkingen inzake farmaceutische specialiteiten voor het jaar 2001, dient derhalve te vervallen.

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

M. Van Damme, kamervoorzitter;

J. Baert en J. Smets, staatsraden;

G. Schrans en A. Spruyt, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevr. A. Beckers, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer J. Smets.

Le rapport a été présenté par M. W. Van Vaerenbergh, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. De Bleekere, référendaire adjoint.

Le greffier,
A. Beckers.

Le président,
M. Van Damme.

5 DECEMBRE 2001. — Arrêté royal fixant le budget global en 2001 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé

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 69, § 5, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 2 janvier 2001 et 10 août 2001;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 23 avril 2001;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 23 avril 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 juin 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 juillet 2001;

Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 32.125/1 du Conseil d'Etat, donné le 20 septembre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques visées dans l'article 34, 5°, b et c de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 94 842 millions de francs pour l'année 2001.

Art. 2. Le montant visé dans l'article 1^{er} concerne les spécialités pharmaceutiques et produits assimilés dont les listes sont annexées 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, remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et accordées tant à des bénéficiaires hospitalisés qu'à des bénéficiaires non hospitalisés, à l'exception des isotopes radioactifs employés à titre thérapeutique et diagnostique et plasma humain frais congelé viroinactivé.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2001.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Het verslag werd uitgebracht door de heer W. Van Vaerenbergh, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de heer G. De Bleekere, adjunct-referendaris.

De griffier,
A. Beckers.

De voorzitter,
M. Van Damme.

5 DECEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2001 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

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 69, § 5, zoals gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 2 januari 2001 en 10 augustus 2001;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 23 april 2001;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 23 april 2001;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 juni 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 16 juli 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies 32.125/1 van de Raad van State, gegeven op 20 september 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het globaal budget van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, beloopt 94 842 miljoen frank voor het jaar 2001.

Art. 2. Het in artikel 1 bedoeld bedrag betreft de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, waarvan de lijsten als bijlage gaan bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarde waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, terugbetaalbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, zowel verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden als aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, met uitzondering van de radioisotopen voor therapeutisch en diagnostisch gebruik, en vers ingevroren plasma virus geïnactiveerd.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2001.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 december 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE