

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 1718

[C — 2004/22362]

27 APRIL 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, kadert in de administratieve vereenvoudiging met betrekking tot het voorschrijven en vergoeden van farmaceutische specialiteiten. Momenteel worden veel geneesmiddelen slechts terugbetaald indien de rechthebbende beschikt over een voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer. Men stelt echter vast dat deze administratieve belasting voor de arts, de verzekeringsinstellingen, de apotheker en de patiënt voor bepaalde groepen van geneesmiddelen niet in verhouding staat met het beoogde doel, namelijk het goed voorschrijven van deze geneesmiddelen bewerkstelligen.

Het besluit dat voorligt bevat twee luiken en komt tegemoet aan de verzuchtingen op het terrein omtrent de zeer complexe regels in verband met het verkrijgen van een voorafgaandelijke machtiging.

Eenzijds wordt een procedure uitgewerkt om de voorafgaandelijke machtiging te vervangen door een controle achteraf.

Indien er voor bepaalde groepen van geneesmiddelen algemeen gekende principes van goede medische praktijk bestaan, kan de administratieve vereiste van een voorafgaandelijke machtiging vervangen worden door een controle achteraf in het kader van de procedures bepaald in artikel 141, § 2, van de gecoördineerde ZIV-wet. Er zal in beginsel dus geen punctuele controle gebeuren van bepaalde voorgeschreven prestaties in relatie tot de vergoedingsmodaliteiten (conformiteit/realiteit), maar een globale beoordeling van het voorschrijfgedrag van een individuele verstrekker met betrekking tot de aangeduide (groepen van) specialiteiten.

De basisvoorwaarden om geneesmiddelen terug te betalen met een controle achteraf zijn tweevoudig. Enerzijds is vereist dat er ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk bestaan. Deze principes zijn door, doorgaans internationale, wetenschappelijke medische organisaties uitgewerkt op basis van « evidence-based medicine ». Ze formuleren adviezen aangaande het patiëntenprofiel waarvoor een bepaald geneesmiddel dient voorgeschreven te worden. Indien de terugbetalingscriteria in lijn zijn met deze principes, kan men ervan uitgaan dat de administratieve vereiste van een voorafgaandelijke machtiging niet meer vereist is, vermits het voorschrijven van een geneesmiddel dan volledig kadert in goede medische praktijkvoering.

Bovendien mag dergelijke wijziging van de vergoedingsmodaliteiten geen negatieve budgettaire weerslag hebben voor de verzekering. Hiertoe zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gevraagd worden een evaluatie te doen van de mogelijke budgettaire weerslag. Ook kunnen financiële afspraken met de bedrijven overwogen worden. Wat dit laatste punt betreft, kan gedacht worden aan het uitwerken van een deelbudget of het doorvoeren van een daling van de vergoedingsbasis. Bovendien kan er ook rekening gehouden worden met de evolutie van de markt voor de betrokken geneesmiddelen.

De procedure zal in grote lijnen als volgt verlopen : de Minister van Sociale Zaken geeft het startschot door groepen van geneesmiddelen aan te duiden die hiervoor in aanmerking komen en vraagt vervolgens aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om vergoedingsmodaliteiten uit te werken die gebaseerd zijn op aanvaarde principes van de goede medische praktijk. Voor de toepassing van het besluit bevatten de aanbevelingen twee luiken, namelijk de elementen zoals bedoeld in artikel 35bis, § 10, derde lid, en de aanbevelingen zoals bedoeld in artikel 73, § 2, van de gecoördineerde ZIV-wet, waardoor dergelijke vergoedingsmodaliteiten als aanbevelingen worden gedefinieerd. Deze aanbevelingen worden dan goedgekeurd en de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt aangepast. Bovendien krijgt het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen de opdracht om indicatoren uit te werken, volgens dewelke nadien het voorschrijfgedrag van de artsen kan beoordeeld worden.

Zoals uitgewerkt in de wet van 24 december 2002 houdende maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle kan de controle achteraf gebeuren door de DGEC en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 1718

[C — 2004/22362]

27 AVRIL 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que j'ai l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté s'inscrit dans le cadre de la simplification administrative relative à la prescription et au remboursement des spécialités pharmaceutiques. A l'heure actuelle, nombre de médicaments ne sont remboursés que si le bénéficiaire dispose d'une autorisation préalable du médecin-conseil. On constate toutefois que cette charge administrative qui incombe au médecin, aux organismes assureurs, au pharmacien et au patient n'est pas liée — pour certains groupes de médicaments — à l'objectif visé, à savoir concrétiser la bonne prescription de ces médicaments.

Le présent arrêté comporte deux volets et tient compte des plaintes formulées sur le terrain concernant les règles très complexes relatives à l'obtention d'une autorisation préalable.

D'une part, une procédure est élaborée qui vise à remplacer l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori.

S'il existe, pour certains groupes de médicaments, des principes de pratique médicale correcte connus de tous, l'exigence administrative d'une autorisation préalable peut être remplacée par un contrôle a posteriori dans le cadre des procédures déterminées à l'article 141, § 2, de la loi AMI coordonnée. Il n'y aura donc pas, en principe, de contrôle ponctuel de prestations déterminées prescrites en rapport avec les modalités de remboursement (conformité/réalité), mais une appréciation globale du comportement prescripteur d'un dispensateur de soins individuel par rapport aux (groupes de) spécialités indiquées.

Les conditions de base pour le remboursement des médicaments avec un contrôle a posteriori sont doubles. Elles nécessitent d'une part la présence de principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous. Ces principes sont élaborés par des organisations médicales scientifiques, le plus souvent internationales, sur la base de l'« evidence-based medicine ». Ils formulent des avis relatifs au profil du patient pour lequel un médicament déterminé doit être prescrit. Si les critères de remboursement concordent avec ces principes, on peut supposer que l'exigence administrative d'une autorisation préalable n'est plus nécessaire, puisque la prescription d'un médicament cadre entièrement avec la bonne pratique médicale.

En outre, une telle modification des modalités de remboursement ne peut avoir aucune incidence budgétaire négative pour l'assurance. La Commission de remboursement des médicaments sera invitée à ce propos à réaliser une évaluation de l'incidence budgétaire possible. Des accords financiers avec les entreprises sont également à considérer. En ce qui concerne ce dernier point, on peut penser à élaborer un budget partiel ou à procéder à une diminution de la base de remboursement. On peut en outre tenir compte de l'évolution du marché pour les médicaments concernés.

Dans les grandes lignes, la procédure se déroulera comme suit : le Ministre des Affaires sociales donne le signal de départ en désignant des groupes de médicaments qui entrent en ligne de compte et demande ensuite à la Commission de remboursement des médicaments d'élaborer des modalités de remboursement, qui sont basées sur les principes de pratique médicale correcte. Pour l'application de l'arrêté, les recommandations comportent deux éléments, notamment les éléments visés à l'article 35bis, § 10, alinéa 3, et les recommandations visées à l'article 73, § 2, de la loi AMI coordonnée, de sorte que des modalités de remboursement pareilles sont définies comme recommandations. Ces recommandations sont ensuite approuvées et la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée. En outre, le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments se voit également confier la mission d'élaborer des indicateurs qui permettront par la suite d'évaluer le comportement prescripteur des médecins.

Comme le prévoit la loi du 24 décembre 2002, portant les mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical, le contrôle a posteriori peut être effectué par le SECM et les médecins-conseils des organismes assureurs.

In het kader van deze nieuwe procedure is het noodzakelijk om de verplichting te voorzien voor de voorschrijver om op het voorschrift melding te maken van de niet-vergoedbaarheid indien hij een geneesmiddel voorschrijft buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Anderzijds wordt een procedure uitgewerkt om over te kunnen schakelen naar een terugbetaling zonder aanduiding van specifieke vergoedingsvoorwaarden.

De overschakeling naar deze vorm van terugbetaling (een inschrijving van de betrokken specialiteiten in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare specialiteiten) is gekoppeld aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag tot gevolg heeft. Ook hier geeft de Minister van Sociale Zaken het startschot door groepen van geneesmiddelen aan te duiden die hiervoor in aanmerking komen en bepaalt hij, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken geneesmiddelen. Dit percentage zal gebaseerd worden op de te verwachten volumeverschuivingen. Vervolgens volstaat een aanvraag vanwege de bedrijven tot verlaging van de vergoedingsbasis van hun geneesmiddelen. Indien dit gebeurt conform de vastgestelde regels, zal de Minister de lijst aanpassen.

Tenslotte voorziet het besluit dat de Minister de farmaceutische specialiteiten waarvoor in 2004 een deelbudget is voorzien onmiddellijk kan vrijstellen van een voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer met een controle achteraf. Hiertoe gelden de van kracht zijnde terugbetalingsmodaliteiten die gemeenschappelijk zijn voor alle statines, ongewijzigd als aanbeveling zoals bedoeld in artikel 79bis, § 3, 1°. Deze aanbevelingen worden door de Minister aan de Commissie meegedeeld en zijn beslissing wordt genotificeerd aan de betrokken aanvragers.

Deze overgangprocedure wijzigt de financiële tegemoetkoming voor de verzekerden niet, en wijkt op één punt af van de procedure zoals bepaald in artikel 79bis, in die zin dat de vergoedingsmodaliteiten zoals ze van kracht zijn sinds 1 december 2003 (ministerieel besluit van 19 november 2003, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 20 november 2003, p. 56150-56211) ongewijzigd zullen overgenomen worden als aanbeveling. Deze werkwijze is in dit geval en voor deze groep van geneesmiddelen verantwoord, aangezien de vergoedingsmodaliteiten recent werden aangepast in functie van de algemene principes van goede medische praktijk na een groepsgewijze herziening.

In toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State werd het ontwerp overgezonden voor advies. De Raad bracht zijn advies uit op 6 april 2004.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,

van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

27 APRIL 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 35bis, § 5, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en § 10, tweede, derde en vierde lid, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en § 11, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, 73, §§ 2 en 3, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en 77bis, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 februari 2004;

Dans le cadre de cette nouvelle procédure, il est nécessaire de prévoir l'obligation pour le prescripteur de mentionner sur la prescription la non-rémunérabilité d'un médicament si celui-ci est prescrit hors des conditions de rémunérabilité fixées.

D'autre part, une procédure est élaborée afin de pouvoir passer à un remboursement sans indication de conditions de remboursement spécifiques.

Le passage à cette forme de remboursement (une inscription des spécialités concernées au chapitre Ier de la liste des spécialités remboursables) est associé à une diminution de la base de remboursement tellement importante que l'incidence budgétaire en découlant est positive. Dans le cas présent, le Ministre des Affaires sociales donne également le signal de départ en désignant des groupes de médicaments qui entrent en ligne de compte et il détermine, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des médicaments concernés. Ce pourcentage sera basé sur les glissements du volume à attendre. Par la suite, les entreprises n'ont plus qu'à introduire une demande de diminution de la base de remboursement de leurs médicaments. Si cette procédure se déroule conformément aux règles fixées, le Ministre adaptera la liste.

Finalement, cet arrêté prévoit que le Ministre peut dispenser immédiatement d'une autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles un budget partiel a été prévu en 2004. A cet effet, les modalités de remboursement en vigueur qui sont communs pour toutes les statines, ont valeur de recommandation comme mentionné à l'article 79bis, § 3, 1° sans changement. Ces recommandations sont communiquées à la Commission par le Ministre et sa décision est notifiée aux demandeurs.

Cette procédure de transition ne modifie pas l'intervention financière pour les assurés, et déroge sur un point à la procédure telle que fixée à l'article 79bis, dans le sens que les modalités de remboursement telles qu'elles sont en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2003 (arrêté ministériel du 19 novembre 2003, publié au *Moniteur belge* du 20 novembre 2003, p. 56150-56211) seront reprises en tant que recommandation. Cette procédure de travail est justifiée dans ce cas et pour ce groupe de spécialités, étant donné que les modalités de remboursement ont été adaptées récemment en fonction des principes de pratique médicale correcte après une révision de groupe.

En application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi coordonnée sur le Conseil d'état, le projet a été transmis pour avis. Le Conseil d'état a rendu son avis le 6 avril 2004.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique,
R. DEMOTTE

27 AVRIL 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 35bis, § 5, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003 et § 10, alinéas 2, 3 et 4, remplacés par la loi du 24 décembre 2002 et § 11, inséré par la loi du 22 décembre 2003, 73, §§ 2 et 3, remplacés par la loi du 24 décembre 2002 et 77bis, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 23 février 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 maart 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 18 maart 2004;

Gelet op het advies 36.817/1 van de Raad van State, gegeven op 6 april 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, wordt aangevuld als volgt :

24° « aanbevelingen », vergoedingsvoorwaarden gebaseerd op ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk;

25° « voorafgaande machtiging », de machtiging zoals bedoeld in artikel 35bis, § 10, eerste lid, van de Wet.

Art. 2. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een afdeling 3 ingevoegd, luidende :

« *Afdeling 3. — A posteriori-herziening*

Art. 79bis. § 1. De terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk IV van de lijst kan worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel indien voor de betrokken therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk bestaan, waardoor de administratieve vereiste van een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en indien deze wijziging van de vergoedingsmodaliteiten geen negatieve budgettaire weerslag voor de verzekering heeft.

§ 2. De Minister duidt de therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten aan waarvoor hij oordeelt dat overeenkomstig § 1 de terugbetaling zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer met een controle achteraf mogelijk is en hij deelt dit mee aan de Commissie met de vraag om de in § 3 omschreven aanbevelingen vast te stellen.

§ 3. De Commissie beschikt vervolgens over een door de Minister bepaalde termijn om de aanbevelingen vast te stellen. Deze aanbevelingen worden aangenomen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden en bevatten de volgende elementen :

1° wetenschappelijk verantwoorde aanbevelingen over het gebruik en het voorschrijven van de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten, gebaseerd op de principes van « evidence-based medicine », zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid, van de wet;

2° de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken teneinde de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden;

3° de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart;

4° de maximale geldigheidsperiode waarna de in 2° en 3° bedoelde elementen hernieuwd moeten worden.

De Commissie maakt tevens een schatting van de impact van de vervanging van de voorafgaande machtiging door een controle achteraf op het voorgeschreven volume.

De aanbevelingen kunnen een wijziging inhouden ten opzichte van de op dat ogenblik geldende vergoedingsvoorwaarden van de betrokken specialiteiten.

De aanbevelingen worden door de Commissie aan de Minister meegedeeld, samen met de lijst van alle betrokken specialiteiten.

§ 4. De Minister keurt de aanbevelingen goed en notificeert zijn beslissing omtrent de a posteriori-herziening aan de betrokken aanvragers. Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 mars 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 18 mars 2004;

Vu l'avis 36.817/1 du Conseil d'Etat, donné le 6 avril 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, est complété comme suit :

24° « recommandations », conditions de remboursement basées sur des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous;

25° « autorisation préalable », l'autorisation comme mentionné à l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er} de la Loi.

Art. 2. Dans le chapitre III du même arrêté, une section 3 est insérée, rédigée comme suit :

« *Section 3. — Révision a posteriori*

Art. 79bis. § 1^{er}. Le remboursement des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre IV de la liste peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori conformément à la procédure établie dans le présent article si des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous existent pour les classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, par lesquels l'exigence administrative d'une autorisation préalable est annulée et si cette modification des modalités de remboursement n'a pas d'incidence budgétaire négative pour l'assurance.

§ 2. Le Ministre désigne les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles il estime que conformément au § 1^{er}, le remboursement sans autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori est possible et il le communique à la Commission en la demandant de formuler les recommandations définies au § 3.

§ 3. La Commission dispose d'un délai fixé par le Ministre pour établir les recommandations. Ces recommandations sont approuvées aux deux tiers de la majorité parmi les membres votants présents et comportent les éléments suivants :

1° recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription des classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, basées sur les principes de « evidence-based medicine », comme mentionnés à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi;

2° les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux médecins-conseils de l'organisme assureur de vérifier si les spécialités pharmaceutiques fournies qui ont donné lieu au remboursement par le dispensateur de soins ont été prescrites conformément aux conditions de remboursement établies;

3° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement;

4° La période de validité maximale au terme de laquelle les éléments mentionnés aux points 2° et 3° doivent être renouvelés.

La Commission fait en même temps une estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori sur le volume de prescription.

Les recommandations peuvent contenir une modification relative aux conditions de remboursement des spécialités concernées d'application à ce moment.

Les recommandations sont communiquées au Ministre par la Commission, accompagnées de la liste de toutes les spécialités concernées.

§ 4. Le Ministre approuve les recommandations et notifie sa décision concernant la révision a posteriori aux demandeurs concernés. Ensuite, la liste est adaptée et cette adaptation de la liste sera adaptée, avec effet, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui

verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De betrokken farmaceutische specialiteiten worden ingeschreven in hoofdstuk II van bijlage I van de lijst.

§ 5. Indien de Commissie geen aanbevelingen vaststelt binnen de door de Minister bepaalde termijn, wordt geen terugbetaling toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer met een controle achteraf.

Voor zover er aanbevelingen zijn vastgesteld zoals bedoeld in § 3, eerste lid, 1° maar de Commissie geen elementen zoals bedoeld in § 3, eerste lid, 2°, 3° of 4°, heeft voorgesteld binnen de door de Minister bepaalde termijn, vraagt de Minister aan de Dienst om elementen zoals bedoeld in § 3, eerste lid, 2°, 3° of 4°, voor te stellen. Na advies van de Commissie stelt de Minister deze elementen vast en verloopt de procedure zoals bepaald in § 4. Bij ontstentenis van een advies van de Commissie binnen een termijn van dertig dagen, wordt het advies geacht gegeven te zijn.

§ 6. De goedgekeurde aanbevelingen worden door de Minister meegedeeld aan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen dat beschikt over een termijn van 6 maanden om indicatoren zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid, van de wet vast te stellen.

Indien het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen binnen deze termijn geen indicatoren vaststelt, verzoekt de Minister de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle om bij voornoemd Comité een wetenschappelijk dossier in te dienen met een voorstel van indicatoren, overeenkomstig de bepalingen van art. 73, § 3, van de Wet.

§ 7. De van kracht zijnde aanbevelingen kunnen aangepast worden op initiatief van de Commissie of op vraag van de Minister. De procedure verloopt dan zoals bepaald in §§ 3, 4 en 5.

§ 8. Voor zover bepaalde farmaceutische specialiteiten die vallen onder het toepassingsgebied van deze procedure ook worden terugbetaald voor indicaties die vallen buiten het toepassingsgebied van de voor die specialiteiten geldende ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk, blijven deze specialiteiten voor dergelijke indicaties eveneens terugbetaald volgens de vergoedingsmodaliteiten zoals ze daarvoor uitgewerkt zijn in hoofdstuk IV van de lijst.

Art. 79ter. In afwijking van de procedure bepaald in artikel 79bis, kan de Minister op basis van de regels bepaald in artikel 79bis, § 1, de farmaceutische specialiteiten waarvoor in 2004 een deelbudget is voorzien onmiddellijk vrijstellen van een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf. De van kracht zijnde terugbetalingsmodaliteiten die gemeenschappelijk zijn voor alle statines en die ongewijzigd blijven, gelden als aanbeveling zoals bedoeld in artikel 79bis, § 3, eerste lid, 1°. De schatting van de impact van de vervanging van de voorafgaande machtiging door een controle achteraf op het voorgeschreven volume is gebaseerd op de resultaten van de werkgroep « hypolipemiërende geneesmiddelen » van de Commissie. Deze aanbevelingen worden door de Minister voor advies aan de Commissie meegedeeld. De Minister notificeert zijn beslissing omtrent de a posteriori-herziening aan de betrokken aanvragers. Vervolgens wordt de lijst aangepast en de aanpassing van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De betrokken farmaceutische specialiteiten worden ingeschreven in hoofdstuk II van bijlage I van de lijst.

De procedure verloopt dan verder zoals bepaald in artikel 79bis, §§ 3 tot 6, voor wat betreft de vaststelling van de elementen bedoeld in artikel 79bis, § 3, eerste lid, 2°, 3° en 4°.

Art. 3. In hoofdstuk IV van hetzelfde besluit wordt een artikel 80bis ingevoegd, luidende :

« Art. 80bis. De terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst kan worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel indien deze wijziging van de vergoedingsmodaliteiten gekoppeld is aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft

De Minister duidt, op eigen initiatief of op voorstel van de Commissie, de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en hij bepaalt, na advies van de Commissie, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst. De Minister kan afwijken van het geadviseerde minimumpercentage van de daling op basis van budgettaire elementen.

prend cours après sa publication au *Moniteur belge*. Les spécialités pharmaceutiques concernées sont inscrites dans le chapitre II de l'annexe I^{er} de la liste.

§ 5. Si la Commission n'établit pas de recommandations dans le délai imparti par le Ministre, aucun remboursement n'est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori.

Pour autant que des recommandations soient établies comme mentionné au § 3, alinéa 1^{er}, 1° mais que la Commission n'a pas proposé d'éléments comme mentionné au § 3, alinéa 1^{er}, 2°, 3° ou 4°, dans le délai imparti par le Ministre, le Ministre demande au Service de proposer des éléments comme mentionné au § 3, alinéa 1^{er}, 2°, 3° ou 4°. Après avis de la Commission, le Ministre fixe ces éléments et la procédure se déroule comme déterminé au § 4. A défaut d'un avis de la Commission rendu dans un délai de trente jours, l'avis est considéré comme donné.

§ 6. Les recommandations approuvées sont communiquées par le Ministre au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments qui dispose d'un délai de 6 mois pour établir les indicateurs comme mentionné à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi.

Si le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments n'établit pas d'indicateurs dans ce délai, le Ministre invite le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à introduire un dossier scientifique auprès du Comité précité avec une proposition d'indicateurs, conformément aux dispositions de l'art. 73, § 3, de la Loi.

§ 7. Les recommandations en vigueur peuvent être adaptées sur l'initiative de la Commission ou sur demande du Ministre. La procédure se déroule comme mentionné aux §§ 3, 4 et 5.

§ 8. Pour autant que certaines spécialités pharmaceutiques qui ressortent du champ d'application de cette procédure puissent également être remboursées pour les indications qui sortent du champ d'application des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous valables pour ces spécialités, ces dernières restent également remboursées pour de telles indications selon les modalités de remboursement telles qu'elles ont été élaborées à cet effet au chapitre IV de la liste.

Art. 79ter. Par dérogation à la procédure visée à l'article 79bis, le Ministre peut, sur la base des règles visées à l'article 79bis, § 1^{er}, dispenser immédiatement d'une autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles un budget partiel a été prévu en 2004. Les modalités de remboursement en vigueur communes pour toutes les statines et qui restent inchangées, ont valeur de recommandation comme mentionné à l'article 79bis, § 3, alinéa 1^{er}, 1°. L'estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori sur le volume de prescription est basée sur les résultats du groupe de travail « médicaments hypolipémiants » de la Commission. Ces recommandations sont communiquées par le Ministre à la Commission. Le Ministre notifie sa décision concernant la révision a posteriori aux demandeurs intéressés. Ensuite, la liste sera adaptée, avec effet, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours après sa publication au *Moniteur belge*. Les spécialités pharmaceutiques concernées sont inscrites dans le chapitre II de l'annexe I de la liste.

La procédure se déroule ensuite comme mentionné aux §§ 3 jusqu'à 6 de l'article 79bis, en ce qui concerne la fixation des éléments visés à l'article 79bis, alinéa 1^{er}, 2°, 3° et 4°.

Art. 3. Dans le chapitre IV du même arrêté, un article 80bis est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 80bis. Le remboursement des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre IV ou II de la liste peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, conformément à la procédure déterminée dans le présent article si cette modification des modalités de remboursement est associée à une diminution considérable de la base de remboursement et a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance.

Le Ministre désigne, de sa propre initiative ou sur proposition de la Commission, les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte et il détermine, après avis de la Commission, le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrit dans le chapitre Ier de la liste. Le Ministre peut s'écarter du pourcentage minimum conseillé de la diminution sur la base des éléments budgétaires.

Vervolgens kunnen alle aanvragers overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie. In afwijking van de bepalingen van artikel 57 moeten de aanvragers in hun aanvraag verwijzen naar het ministerieel besluit tot aanduiding van de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en gaat het secretariaat binnen de 10 dagen na ontvangst van de aanvraag na of de voorgestelde daling van de vergoedingsbasis het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage bereikt alvorens de Commissie en de Minister in kennis te stellen. Indien de daling het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage niet bereikt, wordt de aanvraag geweigerd. »

Art. 4. Artikel 93 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met een § 2, luidende :

« § 2. De geneesheer die farmaceutische specialiteiten voorschrijft die opgenomen zijn in hoofdstuk II van de lijst, buiten de vergoedingsvoorwaarden zoals ze zijn vastgesteld in de in artikel 79bis, § 3, bedoelde aanbevelingen, moet op het geneesmiddelenvoorschrift melding maken van de niet-terugbetaalbaarheid. »

Art. 5. In artikel 56 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 28 januari 2004, worden de woorden « hoofdstuk I en IV » telkens vervangen door de woorden « hoofdstuk I, II en IV ».

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 april 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Ensuite, tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission. Par dérogation aux dispositions de l'article 57, les demandeurs doivent, dans leur demande, renvoyer à l'arrêté ministériel pour indiquer les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et le secrétariat vérifie, dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, si la diminution de la base de remboursement proposée atteint le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel avant d'en informer la Commission et le Ministre. Si la diminution n'atteint pas le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel, la demande est refusée. »

Art. 4. Article 93 du même arrêté dont le texte existant constituera le § 1^{er}, est complété par un § 2, comme suit :

« § 2. Le médecin qui prescrit les spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre II de la liste, hors des conditions de remboursement telles qu'elles sont fixées dans les recommandations visées à l'article 79bis, § 3, doit faire mention de la non-remboursabilité sur la prescription de médicaments. »

Art. 5. Dans l'article 56 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 28 janvier 2004, les mots « chapitres I et IV » sont chaque fois remplacés par les mots « chapitres I, II et IV ».

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 avril 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 1719

[C — 2004/22229]

15 MAART 2004. — Verordening tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 22, 11°;

Gelet op de Verordening van 28 juli 2003 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 6, §§ 1, 14 en 16 en artikel 10, § 1.

Na daarover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 15 maart 2004,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 6, § 1, 8°, derde alinea van de Verordening van 28 juli 2003 tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervallen de woorden « De verpleegnota moet conform zijn met één van de modellen vervat in de bijlagen 22 of 23 ».

Art. 2. In artikel 6, § 1, 8°, van dezelfde verordening van 28 juli 2003 wordt tussen de derde alinea en de vierde alinea, de volgende alinea's ingevoegd :

« In afwijking van de bepalingen van het eerste en tweede lid en op voorwaarde dat voldaan wordt aan de kwaliteitsvereisten zoals vastgesteld door het Verzekeringscomité, kan de individuele factuur zoals voorzien in de bijlagen 22, 23, 24 en 25 op elektronische wijze aan de verzekeringsinstelling worden overgemaakt. De verzamelfactuur

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 1719

[C — 2004/22229]

15 MARS 2004. — Règlement modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 11°;

Compte tenu du Règlement du 28 juillet 2003 relatif à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 6, §§ 1^{er}, 14 et 16 et l'article 10, § 1^{er}.

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 15 mars 2004,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 6, § 1^{er}, 8°, alinéa 3 du Règlement du 28 juillet 2003 modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots « La note d'hospitalisation doit être conforme à l'un des modèles repris aux annexes 22 ou 23 » sont supprimés.

Art. 2. A l'article 6, § 1^{er}, 8° du même règlement du 28 juillet 2003, entre l'alinéa 3 et l'alinéa 4, sont insérés les alinéas suivants :

« Par dérogation aux dispositions des alinéas 1^{er} et 2 et à condition qu'il soit satisfait aux exigences de qualité fixées par le Comité de l'assurance, la facture individuelle telle que prévue aux annexes 22, 23, 24 et 25 peut être transmise par voie électronique à l'organisme assureur. La facture récapitulative, telle que prévue aux annexes 22, 23,