

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 2245

[C — 2004/22372]

**18 JUNI 2004.** — Ministerieel besluit tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij 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

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*bis*, § 11, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

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, inzonderheid op artikel 80*bis* ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 maart 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 april 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 11 mei 2004;

Gelet op de overweging dat de daling van de vergoedingsbasis, zoals voorzien in artikel 2 van dit besluit, een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft, aangezien de werkgroep « hypolipemiërende geneesmiddelen » van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vastgesteld heeft dat het aantal behandelde patiënten niet zal stijgen indien deze specialiteiten worden voorgeschreven overeenkomstig de van kracht zijnde aanbevelingen;

Overwegende dat bij gebreke aan een concreet voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om de waarde van de procentuele daling vast te stellen zoals bedoeld in artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de Minister van Sociale Zaken het minimumpercentage van de daling bepaalt;

Dat de Minister zich niettemin wenst aan te sluiten bij het definitief positief voorstel dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft geformuleerd tijdens haar vergadering van 18 mei 2004 omtrent de individuele aanvraag tot inschrijving van een statine in hoofdstuk I van de lijst;

Gelet op advies nr. 37.264 van de Raad van State, gegeven op 10 juni 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** Overeenkomstig de bepalingen van artikel 80*bis* 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, kan de terugbetaling van de statines (ATC-klassering C10AA) worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer.

**Art. 2.** Om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij hogergenoemd koninklijk besluit van 21 december 2001, dient de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten te voldoen aan de volgende voorwaarden :

1<sup>o</sup> Indien het gaat om een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, b) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dient de nieuwe verkoopprijs buiten bedrijf te dalen tot een niveau dat minstens 53,22 percent lager ligt dan de verkoopprijs buiten bedrijf van deze specialiteit zoals die van toepassing was op 30 juni 2003, of in

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 2245

[C — 2004/22372]

**18 JUIN 2004.** — Arrêté ministériel indiquant les statines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste, jointe à 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

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*bis*, § 11, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

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, notamment l'article 80*bis* inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004;

Vu l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, émis le 30 mars 2004;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, émis le 30 avril 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 11 mai 2004;

Vu la diminution de la base de remboursement, prévue dans l'article 2 du présent arrêté, a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance, vu que le groupe de travail « médicaments hypolipidémisants » de la Commission de Remboursement des Médicaments a conclu que le nombre de patients traités n'augmenterait pas si ces spécialités pharmaceutiques étaient prescrites suivant les recommandations en vigueur;

Considérant que par défaut à une proposition concrète de la Commission de Remboursement des Médicaments relative à la fixation de la valeur de la baisse exprimée en pourcentage telle que visée à l'article 80*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, le Ministre des Affaires sociales détermine le pourcentage minimum de la diminution;

Que le Ministre veut néanmoins adhérer à la proposition définitive positive que la Commission de Remboursement des Médicaments a formulée lors de sa séance du 18 mai 2004 relative à une demande individuelle d'inscription d'une statine dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste;

Vu l'avis n<sup>o</sup> 37.264 du Conseil d'Etat, donné le 10 juin 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Conformément aux dispositions de l'article 80*bis* 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, le remboursement des statines (classement ATC C10AA) peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil.

**Art. 2.** Afin d'être inscrite dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, la base de remboursement des spécialités concernées doit remplir les conditions suivantes :

1<sup>o</sup> S'il s'agit d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, b), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le nouveau prix ex-usine doit diminuer jusqu'au niveau qui est au moins de 53,22 pour cent plus bas que le prix ex-usine qui était d'application le 30 juin 2003, ou, dans le cas où cette

geval deze specialiteit op 30 juni 2003 nog niet was ingeschreven in de lijst van vergoedbare specialiteiten, op het moment van inschrijving.

2° Indien het gaat om een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en waarop de bepalingen van artikel 35ter van dezelfde wet van toepassing zijn, wordt een nieuwe vergoedingsbasis voor de betreffende specialiteit berekend, uitgaande van een theoretische verkoopprijs buiten bedrijf verminderd met 26 percent en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals toegekend door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een apotheek open voor het publiek enerzijds of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek anderzijds, alsook met de geldende BTW-voet.

3° Indien het gaat om een specialiteit die met de letter « C » of « G » is aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, dient de vergoedingsbasis lager of gelijk te zijn aan deze van een referentiespecialiteit, zoals die werd berekend, rekening houdend met de grootte van de verpakking, en met de bepalingen in het eerste en de tweede lid.

**Art. 3.** Alle betrokken aanvragers kunnen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 80bis en hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, van hogergenoemd koninklijk besluit van 21 december 2001, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie, vanaf de datum van bekendmaking en onder verwijzing naar dit besluit.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 18 juni 2004.

R. DEMOTTE

spécialité n'était pas encore inscrite sur la liste des spécialités remboursables le 30 juin 2003, au moment de son inscription.

2° S'il s'agit d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sur laquelle les dispositions de l'article 35ter de la même loi sont d'application, une nouvelle base de remboursement est calculée pour cette spécialité, sur la base d'un prix théorique ex-usine égal au nouveau prix ex-usine calculé conformément à l'alinéa précédent, diminué de 26 pour cent et majoré ensuite des marges pour la distribution et la délivrance telles qu'elles sont accordées par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et qu'elles sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public d'une part et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière d'autre part, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.

3° S'il s'agit d'une spécialité qui est désignée par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste, la base de remboursement doit être égale ou inférieure à celle de leur spécialité de référence, telle quelle a été calculée, tenant compte de la taille du conditionnement, et conformément aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2.

**Art. 3.** Tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions de l'article 80bis et du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission, à partir de la date de publication et renvoyant au présent arrêté.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 18 juin 2004.

R. DEMOTTE

Bijlage, geldig op datum van inwerkingtreding van dit besluit

Werkzaam bestanddeel — Principe actif	Verpakking en dosis — Conditionnement et dose	Maximale verkoopprijs aan publiek in EURO (enkel geldig voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 — originele specialiteiten) — Prix de vente au public maximal en EURO (uniquement valable pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1 <sup>er</sup> , 5°, b) et c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — spécialités originales)	Maximale vergoedingsbasis in EURO (= maximale verkoopprijs aan publiek voor de specialiteiten die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst) — Base de remboursement maximale en EURO (= prix de vente au public maximal pour les spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste)
simvastatine	28 x 20 mg	27,94	21,90
	30 x 20 mg	29,21	23,46
	56 x 20 mg	42,65	33,84
	60 x 20 mg	45,00	35,53
	84 x 20 mg	59,11	46,27
	90 x 20 mg	62,63	48,88
	98 x 20 mg	67,33	52,36
	100 x 20 mg	68,51	53,23
	28 x 40 mg	38,61	31,22

Werkzaam bestanddeel Principe actif	Verpakking en dosis Conditionnement et dose	Maximale verkoopprijs aan publiek in EURO (enkel geldig voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 — originele specialiteiten)  Prix de vente au public maximal en EURO (uniquement valable pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1 <sup>er</sup> , 5°, b) et c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 — spécialités originales)	Maximale vergoedingsbasis in EURO (= maximale verkoopprijs aan publiek voor de specialiteiten die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst)  Base de remboursement maximale en EURO (= prix de vente au public maximal pour les spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste)
	30 x 40 mg	40,64	32,72
	56 x 40 mg	56,54	44,38
	60 x 40 mg	59,89	46,85
	84 x 40 mg	79,95	61,69
	90 x 40 mg	84,96	65,40
	98 x 40 mg	91,65	70,35
	100 x 40 mg	93,32	71,59
fluvastatine	28 x 40 mg	14,75	(*)
	98 x 40 mg	34,97	(*)
	28 x 80 mg	21,43	(*)
	98 x 80 mg	46,79	(*)
atorvastatine	28 x 10 mg	19,05	(*)
	84 x 10 mg	41,03	(*)
	28 x 20 mg	28,08	(*)
	84 x 20 mg	59,45	(*)
	84 x 40 mg	94,27	(*)
	98 x 80 mg	108,34	(*)
pravastatine	28 x 20 mg	25,90	(*)
	98 x 20 mg	55,04	(*)
	28 x 40 mg	35,34	(*)
	98 x 40 mg	82,24	(*)
rosuvastatine	28 x 10 mg	19,05	(*)
	98 x 10 mg	45,98	(*)
	28 x 20 mg	28,08	(*)
	98 x 20 mg	67,72	(*)
	28 x 40 mg	42,87	(*)
	98 x 40 mg	102,52	(*)

(\*) op datum van inwerkingtreding van dit besluit zijn er geen specialiteiten vergoedbaar die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst.

(\*) A la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, il n'y a pas de spécialités remboursables qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste.

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 18 juni 2004.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 18 juin 2004.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

R. DEMOTTE