

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 3758

[C — 2004/22438]

13 SEPTEMBER 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 de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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 56, zoals vervangen door het koninklijk besluit van 28 januari 2004;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 3 en 10 mei 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 mei 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 28 juni 2004;

Gelet op het advies 37.544/1/V van de Raad van State, gegeven op 3 augustus 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende dat bepaalde groepen van specialiteiten uitgezonderd worden van de toepassing van de daling zoals voorzien in artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 omwille van de humane oorsprong die gekoppeld is aan toenemende strenge veiligheidsvereisten, omwille van specifieke en dure fabricageprocedures, omwille van het bestaan van een specifieke tegemoetkoming binnen het kader van artikel 56 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 of om een negatieve prijs-spiraal van specialiteiten van meerwaardeklasse 3 te vermijden;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 8 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° De laatste zin van artikel 8, 2°) wordt vervangen als volgt :

« Hierbij wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen, met het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de vergoedingsvoorwaarden van die referentiespecialiteiten. »

2° De eerste zin van het tweede lid van artikel 8, 3°) wordt vervangen als volgt :

« Bij aanneming voor een tegemoetkoming is de vergoedingsbasis van voornoemde specialiteit minstens 26 % lager dan de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. »

3° Artikel 8, 4°, wordt aangevuld als volgt : "zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden."

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 3758

[C — 2004/22438]

13 SEPTEMBRE 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 la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, inséré par la loi du 10 août 2001;

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 56, tel qu'il a été remplacé par l'arrêté royal du 28 janvier 2004;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 3 et 10 mai 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 mai 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 28 juin 2004;

Vu l'avis 37.544/1/V du Conseil d'Etat, donné le 3 août 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant que certains groupes de spécialités sont exclus de l'application de la baisse telle qu'elle est prévue à l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en raison de l'origine humaine qui est liée aux normes de sécurité de plus en plus sévères, en raison des processus de fabrication spécifiques et chers, en raison de l'existence d'une intervention spécifique dans le cadre de l'article 56 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ou afin d'éviter une spirale de prix négative des spécialités de la classe de plus-value 3;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 8 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, les modifications suivantes sont apportées :

1° La dernière phrase de l'article 8, 2°) est remplacée comme suit :

« Il est, pour ce faire, tenu compte de la forme pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement et des conditions de remboursement de ces spécialités de référence. »

2° La première phrase de l'alinéa 2 de l'article 8, 3° est remplacée comme suit :

« Au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement de la spécialité précitée est au moins 26 % inférieure à la base de remboursement de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. »

3° L'article 8, 4°, est complété comme suit : "telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement."

**Art. 2.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 8ter ingevoegd, luidende :

« Art. 8ter. - De vergoedingsbasis van de specialiteiten die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, mag nooit hoger zijn dan de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. »

**Art. 3.** In artikel 56 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt vervangen als volgt :

« Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel sinds meer dan vijftien jaar terugbetaalbaar is, op 1 juli of 1 januari daaropvolgend met 14 % verminderd. »

2° het vierde lid wordt vervangen als volgt :

« Met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de vergoedingsbases van de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel sinds meer dan zeventien jaar terugbetaalbaar is, op 1 juli of 1 januari daaropvolgend met 2,3 % verminderd. »

3° tussen het vijfde en het zesde lid wordt het volgende lid ingevoegd :

« De vergoedingsbasis van de specialiteiten die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, dient bovengenoemde vermindering niet te ondergaan. Deze vergoedingsbasis mag nooit hoger zijn dan de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. »

**Art. 4.** Artikel 94 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

**Art. 5.** In artikel 95 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1, eerste lid, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de vergoedbare specialiteiten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom « vergoedingsbasis » is vermeld (\*\*). Dit bedrag wordt berekend op basis van de grootste vergoedbare publiekverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste vergoedbare kliniekverpakking.

Het wordt bekomen door de verkoopprijs buiten bedrijf, BTW inbegrepen, te delen door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

Voor specialiteiten die met de letter « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, wordt het bedrag berekend op basis van volgende formules : publieksprijs, BTW inbegrepen, vermenigvuldigd met 0,4337 indien de publieksprijs kleiner of gelijk is aan 18,82 euro; publieksprijs, BTW niet inbegrepen, verminderd met 9,62 euro indien de publieksprijs groter is dan 18,82 euro maar kleiner of gelijk aan 29,67 euro; publieksprijs, BTW inbegrepen, gedeeld door 1,1115 en verminderd met 8,7626 euro indien de publieksprijs groter is dan 29,67 euro. Het resultaat van deze formules wordt verhoogd met de BTW en gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat. »

2° § 2, a), wordt vervangen als volgt :

« Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelen depot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu welke die materie reglementeren, gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis per farmaceutische eenheid zoals die voorkomt in de kolom « vergoedingsbasis » (\*). Deze vergoedingsbasis wordt bekomen door de vergoedingsbasis zoals bedoeld in § 1, voor het delen door het aantal farmaceutische eenheden uit de verpakking, te verhogen met een marge van 21,746 pct. met een maximum van 7,11 euro. »

**Art. 2.** Un article 8ter, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 8ter. - La base de remboursement des spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste, ne peut jamais être supérieure à la base de remboursement de leur spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. »

**Art. 3.** A l'article 56 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I<sup>er</sup>, II et IV de l'annexe I<sup>er</sup> de la liste dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif est remboursable depuis plus de quinze ans, sont réduites de 14 % le 1<sup>er</sup> juillet ou le 1<sup>er</sup> janvier suivant. »

2° l'alinéa 4 est remplacé comme suit :

« A l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les bases de remboursement des spécialités des chapitres I<sup>er</sup>, II et IV de l'annexe I<sup>er</sup> de la liste dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif est remboursable depuis plus de dix-sept ans, sont réduites de 2,3 % le 1<sup>er</sup> juillet ou le 1<sup>er</sup> janvier suivant. »

3° l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 5 et 6 :

« La base de remboursement des spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste, ne doit pas subir la baisse susmentionnée. Cette base de remboursement ne peut jamais être supérieure à la base de remboursement de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. »

**Art. 4.** L'article 94 du même arrêté est abrogé.

**Art. 5.** A l'article 95 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les spécialités remboursables, administrées aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en fonction du montant fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" (\*\*). Ce montant est calculé sur base du plus grand conditionnement public remboursable ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique remboursable.

Il est obtenu par la division du prix ex-usine, TVA comprise, par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

Pour les spécialités qui sont désignées par la lettre "G" dans la colonne "Observations" de la liste, la base de remboursement est calculée à partir des formules suivantes : prix public, T.V.A. comprise, multiplié par 0,4337 si le prix public est inférieur ou égal à 18,82 euros; prix public, T.V.A. non incluse, diminué de 9,62 euros si le prix public est supérieur à 18,82 euros mais inférieur à ou égal à 29,67 euros; prix public, T.V.A. comprise, divisé par 1,1115 et diminué de 8,7626 euros si le prix public est supérieur à 29,67 euros. Le résultat de ces formules est augmenté de la T.V.A. et divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement. »

2° § 2, a), est remplacé comme suit :

« Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement réglementant cette matière, l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des médicaments à des bénéficiaires non hospitalisés, le prix de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance est fixé par unité pharmaceutique figurant dans la colonne "Base de remboursement" (\*). Cette base de remboursement est obtenue par la division de la base de remboursement telle que visée au § 1<sup>er</sup>, par le nombre d'unités pharmaceutiques du conditionnement, préalablement à majorer d'une marge de 21,746 pct. avec un maximum de 7,11 euros. »

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2005 met uitzondering van artikel 3 dat uitwerking heeft met ingang van 1 juli 2004.

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

Gegeven te Kos, 13 september 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005 à l'exception de l'article 3 qui produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2004.

**Art. 7.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Kos, le 13 septembre 2004.

ALBERT

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 3759

[C — 2004/22712]

**13 SEPTEMBER 2004.** — Koninklijk besluit betreffende de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter voor het jaar 2004

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 56, § 2, eerste lid, 4<sup>e</sup>, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het protocolakkoord van 20 maart 2003 gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de harmonisering van het vaccinatiebeleid;

Gelet op het advies uitgebracht door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 3 mei 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 juni 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2 augustus 2004;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld in het *Belgisch Staatsblad* moet gepubliceerd worden teneinde op korte termijn alle nodige maatregelen te nemen om het protocolakkoord van 20 maart 2003 vanaf 1 januari 2004 effectief toe te kunnen passen om de vaccinatie van de betrokken cohorten optimaal te garanderen;

Gelet op het advies 37.633/1/V van de Raad van State, gegeven op 30 augustus 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>e</sup>, 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.** Onder de hierna vermelde voorwaarden kan tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet een overeenkomst worden gesloten waarbij in een bijzondere regeling wordt voorzien voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter.

**Art. 2.** De bepalingen van de in artikel 1 genoemde overeenkomst zijn van toepassing op alle vaccins, opgenomen in de vaccinatiekalender opgesteld door de Hoge Gezondheidsraad en goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie voor Volksgezondheid, die verstrekt worden in uitvoering van het protocolakkoord van 20 maart 2003 gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de harmonisering van het vaccinatiebeleid.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 3759

[C — 2004/22712]

**13 SEPTEMBRE 2004.** — Arrêté royal relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national pour l'année 2004

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 56, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>e</sup>, remplacé par la loi du 10 août 2001;

Vu le protocole d'accord du 20 mars 2003 conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en ce qui concerne l'harmonisation de la politique de vaccination;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 3 mai 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 juin 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 août 2004;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que le présent arrêté doit être publié au *Moniteur belge* le plus vite possible afin de prendre à court terme toutes les dispositions nécessaires à la mise en application effective du protocole d'accord du 20 mars 2003 à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2004 afin d'assurer de manière optimale la vaccination des cohortes concernées;

Vu l'avis 37.633/1/V du Conseil d'Etat, donné le 30 août 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup>, 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<sup>er</sup>.** Une convention peut être conclue dans les conditions définies ci-après, entre le comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, prévoyant un régime spécial en ce qui concerne l'intervention de l'assurance soins de santé dans le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

**Art. 2.** Les dispositions de la convention visée à l'article 1<sup>er</sup> sont applicables à tous les vaccins, repris dans le calendrier vaccinal établi par le Conseil supérieur d'Hygiène et approuvé par la Conférence interministerielle Santé, qui sont administrés en exécution du protocole d'accord du 20 mars 2003 conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en ce qui concerne l'harmonisation de la politique de vaccination.