

HOOFDSTUK III. — Overgangs- en slotbepalingen

Art. 5. De bepalingen bedoeld in de artikelen 227 tot 230 van het koninklijk besluit van 4 augustus 2004 betreffende de loopbaan van niveau A van het Rijkspersoneel zijn van toepassing op de ambtenaren waarvan de geschrapte graad geïntegreerd werd in overeenstemming met artikel 2 van dit besluit.

Art. 6. De ambtenaren die geslaagd zijn voor een vergelijkende selectie, een vergelijkend examen of een vergelijkende selectie voor overgang naar het hogere niveau in de geschrapte graad van adjunct-adviseur voor de werkgelegenheid, die niet in de graad waarvoor zij geslaagd zijn werden benoemd, kunnen zich op dit wetslagen beroepen voor de benoeming in de klasse die overeenkomt met de graad waarnaar zij hebben meegedongen.

Art. 7. Worden opgeheven :

- het koninklijk besluit van 6 mei 1998 betreffende de hiërarchische indeling van de bijzondere graden waarvan de ambtenaren van de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening kunnen titularis zijn en tot vaststelling van de toegangsmodaliteiten tot sommige van deze graden, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 december 1998, 25 juni 1999, 2 september 2004 en 27 december 2004;

- het koninklijk besluit van 6 mei 1998 houdende vereenvoudiging van de loopbaan van sommige ambtenaren bij de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening die behoren tot de niveaus 1 en 2+;

- het koninklijk besluit van 6 mei 1998 tot vaststelling van de weddenshelen verbonden aan de bijzondere graden van de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 juni 1999, 4 december 2001, 7 januari 2003, 2 september 2004 en 27 december 2004.

Art. 8. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2004 met uitzondering van de bepalingen betreffende de vlakke loopbaan van adjunct-adviseur van de werkloosheid, die uitwerking hebben met ingang van de eerste dag van de maand na die waarin ze bekendgemaakt zijn in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 9. Onze Minister van Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
P. VANVELTHOVEN

CHAPITRE III. — Dispositions transitoires et finales

Art. 5. Les dispositions visées aux articles 227 à 230 de l'arrêté royal du 4 août 2004 relatif à la carrière du niveau A des agents de l'Etat sont applicables aux agents dont le grade rayé a été intégré conformément à l'article 2 du présent arrêté.

Art. 6. Les agents lauréats d'une sélection comparative, d'un concours d'accession au niveau supérieur ou d'une sélection d'accession au niveau supérieur dans le grade rayé de conseiller adjoint pour l'emploi, qui n'ont pas été nommés au grade pour lequel ils sont lauréats, peuvent se prévaloir de cette réussite pour la nomination à la classe correspondant au grade pour lequel ils avaient concouru.

Art. 7. Sont abrogés :

- l'arrêté royal du 6 mai 1998 relatif au classement hiérarchique des grades particuliers que peuvent porter les agents de l'Office national de l'Emploi et fixant les modes d'accès à certains de ces grades, modifié par les arrêtés royaux des 22 décembre 1998, 25 juin 1999, 2 septembre 2004 et 27 décembre 2004;

- l'arrêté royal du 6 mai 1998 portant simplification de la carrière de certains agents de l'Office national de l'Emploi appartenant aux niveaux 1 et 2+;

- l'arrêté royal du 6 mai 1998 fixant les échelles de traitement liées aux grades particuliers de l'Office national de l'Emploi, modifié par les arrêtés royaux des 25 juin 1999, 4 décembre 2001, 7 janvier 2003, 2 septembre 2004 et 27 décembre 2004.

Art. 8. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2004 à l'exception des dispositions relatives à la carrière plane de conseiller adjoint du chômage, qui produisent leurs effets le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel elles auront été publiées au *Moniteur belge*.

Art. 9. Notre Ministre de l'Emploi est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
P. VANVELTHOVEN

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 2111

[C — 2006 — 22454]

17 MEI 2006. — 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 besluit dat U ter ondertekening wordt voorgelegd, vindt zijn wettelijke grond in artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005.

Het betreft een wijziging van de artikelen 72 tot 74 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, waarmee een specifieke procedure voor een groepsgewijze herziening wordt vastgesteld wanneer de nagestreefde doelstelling uitsluitend of gedeeltelijk budgettair is.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 2111

[C — 2006 — 22454]

17 MAI 2006. — 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,

L'arrêté royal soumis à la signature de votre Majesté trouve sa base légale dans l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005.

Il s'agit d'une modification des articles 72 à 74 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, par laquelle une procédure spécifique de révision par groupes est établie lorsque l'objectif visé est uniquement ou en partie d'ordre budgétaire.

Die procedure wordt gestart op voorstel van de Minister die bevoegd is voor Sociale Zaken, of op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (« CTG »). Zij heeft uitsluitend betrekking op de specialiteiten zonder octrooi (originele producten, kopieën en generische specialiteiten) die hetzelfde werkzaam bestanddeel hebben. Deze laatste vereiste kan echter worden geschrapt op een bij koninklijk besluit vastgestelde datum.

Zoals voor elke procedure voor een groepsgewijze herziening, worden de betrokken farmaceutische bedrijven (« de aanvragers ») in kennis gesteld van de procedure. Op het ogenblik van die kennisgeving en als de procedure enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, ontvangen de aanvragers een specifiek document dat « overzichtstabel » wordt genoemd en dat door de CTG of de Minister wordt opgesteld. Die overzichtstabel dient om de aanvragers te helpen bij de formulering van een voorstel van een nieuwe vergoedingsbasis en vermeldt daartoe de elementen op basis waarvan de besparingen die met de nieuwe vergoedingsbasis gepaard zullen gaan, zijn berekend. Aldus worden de betrokken verpakkingen per werkzaam bestanddeel, per toedieningsvorm en per dosering gehergroepeerd in 2 categorieën : de verpakkingen die geschikt zijn voor de acute behandelingen en de verpakkingen die geschikt zijn voor de chronische behandelingen. Het onderscheid tussen die twee types van verpakkingen wordt gemaakt op grond van de geldende medische praktijken : in het algemeen wordt de grens gesteld op een maand behandeling, maar dit kan variëren van de ene therapie tot de andere. Het totale aantal DDD's (« Defined Daily Dose ») die in de loop van de 12 laatst gekende maanden zijn vergoed via de verpakkingen die geschikt zijn voor de chronische behandelingen, wordt vermeld, alsook het totale aantal verpakkingen die geschikt zijn voor de acute behandelingen en die tijdens datzelfde tijdvak zijn vergoed. Bovendien vermeldt de overzichtstabel per verpakking eveneens de prijs, de geldende vergoedingsbasis en het aantal DDD's dat zij vertegenwoordigt. Er wordt ruimte gegeven aan de aanvrager om zijn voorstel van vergoedingsbasis en prijs te formuleren, met de wetenschap dat de voorgestelde prijs niet hoger mag zijn dan de vergoedingsbasis en dat de voorgestelde publieksprijzen voor generische geneesmiddelen vergelijkbaar moeten zijn met deze van de originele geneesmiddelen en dus gebaseerd moeten zijn op een distributiemarge van de referentiespecialiteit zoals die zou zijn indien deze referentiespecialiteit dezelfde publieksprijs zou voorstellen.

Dit ingevulde document moet door de aanvragers worden teruggestuurd binnen 90 dagen, samen met een verklaring waaruit blijkt dat de aanvrager in staat is om zijn afleveringscapaciteit binnen een termijn van 6 maanden na de in artikel 77 beoogde beslissing te verhogen met de helft van het verschil tussen zijn huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel. Die verklaring, uitgaand van de Raad van Bestuur van de aanvrager en eventueel vergezeld van andere documenten zoals een verklaring van een bedrijfsrevisor of de productie-eenheid, moet het mogelijk maken na te gaan of de aanvrager in staat is om snel zijn leveringscapaciteit te verhogen in de hypothese van een toegenomen vraag naar zijn producten. Als hij niet in staat is om een dergelijke verklaring voor te leggen, zal de CTG geen rekening kunnen houden met zijn voorstel van vergoedingsbasis, maar alleen met de geldende vergoedingsbasis.

Als zijn dossier ontvankelijk is, wordt de aanvrager daarover ingelicht en de CTG beschikt vanaf dat ogenblik over 150 dagen om een voorstel te formuleren. Dat voorstel kan twee vormen aannemen :

— ofwel worden de betrokken specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën ondergebracht : status-quo voor de goedkoopste specialiteit van alle verpakkingen (de verpakkingen voor de acute behandelingen en de verpakkingen voor de chronische behandelingen, wat betekent dat men minstens één van elk moet hebben) en terugzetting met één categorie voor de andere specialiteiten; de specialiteit die behouden wordt in dezelfde vergoedingscategorie wordt ingeschreven met de voorgestelde prijs en vergoedingsbasis, terwijl de andere specialiteiten ingeschreven worden in een andere vergoedingscategorie met een ongewijzigde prijs en vergoedingsbasis.

— ofwel wordt de vergoedingsbasis van alle specialiteiten verlaagd tot de goedkoopste vergoedingsbasis, met dien verstande dat voor de verpakkingen voor de chronische behandelingen de vergoedingsbasis per in aanmerking genomen DDD wordt genomen, terwijl voor de verpakkingen voor de acute behandelingen de vergoedingsbasis van de hele verpakking (ongeacht het aantal DDD's dat ze bevat) wordt genomen; de prijzen blijven ongewijzigd (het zijn de prijzen die op het ogenblik van de procedure van kracht zijn).

De keuze om één van die opties voor te stellen kan door de Minister worden opgelegd bij het begin van de procedure. Als dat niet zo is of wanneer hij, rekening houdende met de gedane voorstellen, daarvan heeft afgezien, analyseert de CTG de twee hypothesen; vervolgens opteert zij voor de meest evenwichtige hypothese rekening houdende met de budgettaire overwegingen die aanleiding hebben gegeven tot de procedure, maar vanzelfsprekend ook met het belang voor de patiënten. Het resultaat van elke hypothese en de redenen waarom de voorkeur wordt gegeven aan deze of gene hypothese, moeten worden vermeld in de motivering van het voorstel.

Cette procédure est lancée sur proposition du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, ou sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments (« CRM »). Elle concerne uniquement des spécialités hors brevet (originaux, copies et génériques) qui contiennent le même principe actif. Cette dernière exigence peut cependant disparaître, à une date fixée par arrêté royal.

Comme pour toute procédure de révision par groupes, la procédure est notifiée aux firmes pharmaceutiques concernées (« les demandeurs »). Au moment de cette notification, si la procédure est opérée uniquement ou en partie en raison de considérations budgétaires, les demandeurs reçoivent un document spécifique, appelé « table de concordance », qui sera établi par la CRM ou par le Ministre. Cette table de concordance est destinée à aider les demandeurs dans la formulation d'une proposition d'une nouvelle base de remboursement, et pour ce faire, elle mentionne les éléments sur lesquels sera basé le calcul des économies engendrées par la nouvelle base de remboursement proposée. Ainsi, par principe actif, par forme d'administration et par dosage, les conditionnements concernés sont regroupés en 2 catégories : les conditionnements adéquats pour des traitements aigus, et les conditionnements adéquats pour des traitements chroniques. La distinction entre ces 2 types de conditionnements se fait en fonction des pratiques médicales en vigueur : généralement, on place la frontière à un mois de traitement, mais cela peut varier d'une thérapie à l'autre. Le nombre total de DDD (« Defined Daily Dose ») remboursées au cours des 12 derniers mois connus par le biais de conditionnements adéquats pour des traitements chroniques, est mentionné, de même que le nombre total de conditionnements adéquats pour des traitements aigus remboursés au cours de cette même période. Par ailleurs, par conditionnement, la table de concordance mentionne également le prix, la base de remboursement en vigueur et le nombre de DDD qu'il représente. Un espace est laissé libre pour permettre au demandeur de formuler sa proposition de base de remboursement et de prix, sachant que le prix proposé ne peut pas être supérieur à la base de remboursement, et que les prix publics proposés pour les médicaments génériques doivent être comparables avec ceux des médicaments originaux et donc être basés sur une marge pour la distribution de la spécialité de référence telle qu'elle serait si cette spécialité de référence proposait le même prix public.

Ce document, complété, doit être renvoyé dans les 90 jours par le demandeur, accompagné d'une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision visée à l'article 77, d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total. Cette attestation, émanant du Conseil d'administration du demandeur et éventuellement accompagnée d'autres documents tels qu'une attestation d'un réviser d'entreprise ou de l'unité de production, vise à permettre de vérifier que le demandeur est en mesure d'augmenter rapidement sa capacité de livraison dans l'hypothèse d'une demande accrue de ses produits. S'il n'est pas en mesure de fournir une telle attestation, la CRM ne pourra pas tenir compte de sa proposition de base de remboursement, mais seulement de la base de remboursement en vigueur.

Si son dossier est recevable, le demandeur en est informé, et la CRM dispose à partir de ce moment-là de 150 jours pour formuler une proposition. Cette proposition peut prendre deux formes :

— soit on classe les spécialités concernées dans différentes catégories de remboursement : statu quo pour la spécialité qui est la moins chère sur l'ensemble des conditionnements (ceux pour traitements aigus et ceux pour traitements chroniques, ce qui implique d'avoir au moins un de chaque), et descente d'une catégorie pour les autres; la spécialité qui est maintenue dans la même catégorie de remboursement est inscrite avec le prix et la base de remboursement proposés, tandis que les autres spécialités sont inscrites dans une autre catégorie de remboursement avec un prix et une base de remboursement inchangés.

— soit on diminue la base de remboursement de toutes les spécialités au niveau de la base de remboursement la moins chère, étant entendu que, pour les conditionnements pour traitements chroniques, c'est la base de remboursement par DDD qui est prise en compte, tandis que pour les conditionnements pour traitements aigus, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement (quel que soit le nombre de DDD qu'il contient); les prix quant à eux restent inchangés (ce sont ceux qui sont en vigueur au moment de la procédure).

Le choix de proposer l'une ou l'autre de ces options peut être imposé dès le début de la procédure par le Ministre. Si ce n'est pas le cas, ou s'il y a renoncé au vu des propositions émises, la CRM analyse les deux hypothèses, puis elle opte pour la plus équilibrée des deux, compte tenu des considérations budgétaires qui ont donné lieu à la procédure, mais bien évidemment aussi compte tenu de l'intérêt des patients. Le résultat de chacune des hypothèses, et les raisons qui ont conduit à choisir l'une plutôt que l'autre, doivent figurer dans la motivation de la proposition.

De mogelijkheid die openstaat voor de aanvragers voor elke groepsgewijze herziening om te reageren op het voorlopig voorstel geformuleerd door de CTG laat hen hier toe om eventueel de aandacht te vestigen op technische vergissingen of op elementen die toelaten de afweging tussen de aanwezige belangen op een andere wijze te verhelderen. Ze laat hen niet toe om een nieuwe vermindering van de vergoedingsbasis of de prijs voor te stellen, zolang dat de volledige door de CTG uitgevoerde analyse met het oog op de uitwerking van een voorlopig voorstel herdaan moeten worden, wat enerzijds onmogelijk is gezien de toegekende termijnen, en anderzijds niet voorzien is in de procedure.

In het kader van deze specifieke procedure was, in de versie voorgelegd aan het Verzekeringscomité, voorzien dat de Minister niet kan afwijken van het voorstel van de CTG door zich te beroepen op redenen van sociale of budgettaire aard. Rekening houdend met de vrees uitgedrukt door de leden van het Verzekeringscomité van het RIZIV met betrekking tot de garanties en bescherming die geboden worden door deze procedure, werd het opportuun geacht om in hoofde van de Minister een zekere appreciatiebevoegdheid te behouden, wetende dat hij niet kan afwijken van het voorstel van de CTG dan door middel van een gemotiveerde beslissing.

Voor de latere aannemingen van specialiteiten waarop de beslissing betrekking zou hebben indien zij op het ogenblik van de procedure op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zouden zijn ingeschreven, worden de vergoedingsvoorwaarden vastgesteld naar analogie van die welke van toepassing zijn op de referentiespecialiteit, behalve indien, in het geval waar men de optie van de vergoedingscategorieën heeft gebruikt, deze de specialiteit is die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden. Indien de referentiespecialiteit deze is die in dezelfde categorie behouden is, moet de aanvrager die een opname in de terugbetaling vraagt inderdaad een prijs en een vergoedingsbasis voorstellen die minstens 15% lager liggen in vergelijking met deze referentiespecialiteit indien hij wil dat zijn specialiteit ingeschreven wordt in dezelfde vergoedingscategorie dan deze. Voor de kopies en de generieken, waarvan de prijs en de vergoedingsbasis nooit hoger mogen zijn dan deze van de referentiespecialiteit, betekent dit dat, indien ze niet minstens 15% lager zijn in vergelijking met hun referentiespecialiteit, ze dan ingeschreven worden in dezelfde lagere vergoedingscategorie, ook al zouden hun prijzen en hun vergoedingsbasis identiek zijn.

Indien de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden, bovendien tijdelijk onbeschikbaar of geschrapt is, wordt de volgende minst dure specialiteit weer in de categorie geplaatst waarin zij zich voor de beslissing bevond.

Met die maatregel wil men meer algemeen besparingen verwezenlijken die in 2005 op jaarbasis op 15 miljoen euro zijn geraamd.

Met 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 23 maart 2006.

De Raad van State heeft opgemerkt dat bepaalde wijzigingen van het koninklijk besluit met betrekking tot de klassieke procedure voor een groepsgewijze herziening dat hem voor advies is voorgelegd, hun wettelijke grond vinden in artikel 35bis, § 6, eerste lid, waarvoor een gezamenlijk voorstel van de Minister bevoegd voor Sociale Zaken en van de Minister bevoegd voor Economische Zaken is vereist. Boven genoemde wijzigingen zijn uit dit ontwerp van koninklijk besluit geschrapt en zullen in een later ontwerp van koninklijk besluit worden opgenomen. Voorts blijkt de toepassing van de specifieke procedure voor een groepsgewijze herziening wegens budgettaire overwegingen uitsluitend tot de bevoegdheid van de Minister van Sociale Zaken te behoren, aangezien die specifieke procedure alleen op zijn initiatief in de wet is opgenomen. De handtekening van de Minister bevoegd voor Economische Zaken is dus niet meer vereist.

De Raad van State heeft ook opgemerkt dat de bepalingen van het koninklijk besluit betreffende de periode van 3 jaar in de loop waarvan alleen bepaalde aanvragen tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden toelaatbaar zouden zijn en dat hem voor advies is voorgelegd, geen wettelijke grond vinden in artikel 35bis, § 4, lid 5, en dat die periode bijgevolg onwettig is.

Het lijkt ons echter dat die periode inherent is aan de toegepaste procedure en dat die specifieke procedure voor een groepsgewijze herziening door een dergelijke schrapping grotendeels zou worden uitgehold.

Die procedure is immers aanvankelijk ontleend aan het Nieuw-Zeelands systeem van offerteaanvraag dat in België bekend staat onder de naam van het « kiwimodel ». Om voor de patiënten en de ziekteverzekering een zo groot mogelijke besparing te kunnen verwezenlijken, bestaat het onderliggende idee erin om aan een aanvrager die de grootste daling van de prijs en van de vergoedingsbasis zou toestaan, een bepaald voordeel toe te kennen (in dit geval, een hoger vergoedingspercentage dan dat van mogelijke concurrenten). Op dat punt nemen wij afstand van het Nieuw-Zeelands systeem, aangezien in dat systeem alleen de minst dure aanvrager wordt vergoed terwijl hier in België alles vergoed blijft op een gedifferentieerde wijze teneinde de arts en de patiënt aan te sporen de minst dure specialiteit te

la possibilité qui est ouverte aux demandeurs, pour toute révision par groupes, de réagir à la proposition provisoire formulée par la CRM, leur permet ici d'éventuellement mettre en évidence des erreurs techniques ou des éléments qui sont en mesure d'éclairer différemment la pondération entre les intérêts en présence. Elle ne leur permet pas de proposer une nouvelle diminution de la base de remboursement ou du prix, car sinon, toute l'analyse effectuée par la CRM en vue de l'élaboration d'une proposition provisoire serait à recommencer, ce qui, d'une part, n'est pas possible vu les délais impartis et d'autre part, n'est pas prévu dans la procédure.

Dans le cadre de cette procédure spécifique, il était prévu dans la version présentée au Comité de l'assurance que le Ministre ne puisse pas, en invoquant des raisons d'ordre social ou d'ordre budgétaire, déroger à la proposition de la CRM. Compte tenu des craintes exprimées par les membres du Comité de l'assurance de l'INAMI quant aux garanties et protections offertes par cette procédure, il a été jugé opportun de maintenir un pouvoir d'appréciation dans le chef du Ministre, étant entendu qu'il ne peut déroger à la proposition de la CRM que moyennant une décision motivée.

Pour les admissions ultérieures de spécialités qui auraient été concernées par la décision si elles avaient été inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au moment de la procédure, on détermine les conditions de remboursement par analogie avec celles qui sont d'application pour la spécialité de référence, sauf si, dans le cas où l'option des catégories de remboursement a été utilisée, celle-ci est la spécialité qui est restée dans la même catégorie de remboursement. En effet, si la spécialité de référence est la spécialité qui est restée dans la même catégorie de remboursement, il faut que le demandeur qui demande l'admission au remboursement propose un prix et une base de remboursement inférieurs d'au moins 15% par rapport à cette spécialité de référence s'il veut que sa spécialité soit inscrite dans la même catégorie de remboursement que celle-ci. Pour les copies et les génériques, dont le prix et la base de remboursement ne peuvent jamais être supérieurs à ceux de la spécialité de référence, cela signifie que, s'ils ne sont pas inférieurs d'au moins 15% par rapport à leur spécialité de référence, ils sont inscrits dans la catégorie de remboursement inférieure, quant bien même leurs prix et leurs base de remboursement seraient identiques.

Par ailleurs, en cas d'indisponibilité temporaire ou de suppression de la spécialité qui est restée dans la même catégorie de remboursement, on fait remonter la moins chère suivante dans la catégorie où elle se trouvait avant la décision.

De manière générale, cette mesure vise à réaliser des économies, qui ont été chiffrées en 2005, sur base annuelle, à 15 millions d'euros.

En application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, le projet a été transmis pour avis. Le Conseil a émis son avis le 23 mars 2006.

Le Conseil d'Etat a fait remarquer que certaines modifications de l'arrêté royal qui lui a été soumis pour avis, relatives à la procédure classique de révision par groupes, trouvent leur fondement légal à l'article 35bis, § 6, alinéa 1^{er}, qui requiert une proposition conjointe par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. Lesdites modifications ont été supprimées du présent projet d'arrêté royal, et seront intégrées dans un projet d'arrêté royal ultérieur. Par ailleurs, la mise en œuvre de la procédure spécifique de révision par groupes en raison de considérations budgétaires apparaît comme relevant exclusivement de la compétence du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, puisque l'introduction de cette procédure spécifique dans la loi a été opérée à sa seule initiative. La signature du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions n'est donc plus requise.

Le Conseil d'Etat a également fait remarquer que les dispositions de l'arrêté royal qui lui a été soumis pour avis, relatives à la période de 3 ans au cours de laquelle seules certaines demandes de modification des conditions de remboursement seraient admissibles, ne trouvaient pas de fondement légal dans l'article 35bis, § 4, alinéa 5, et qu'en conséquence, cette période est illégale.

Il nous semble pourtant que cette période soit intrinsèque à la procédure mise en œuvre, et qu'une telle suppression viderait en grande partie cette procédure spécifique de révision par groupes de sa substance.

En effet, au départ, cette procédure a été inspirée du système d'appel d'offre néo-zélandais, connu en Belgique sous l'intitulé « kiwi ». Pour permettre la réalisation d'une économie maximale pour les patients et pour l'assurance maladie, l'idée sous-jacente est d'accorder un avantage déterminé (en l'occurrence, un pourcentage de remboursement plus important que celui des concurrents potentiels) à un demandeur qui concéderait la diminution de prix et de base de remboursement la plus importante. Nous nous démarquons ici du système néo-zélandais, puisque dans ce système, seul celui qui est le moins cher est remboursé, tandis qu'ici, tout reste remboursé, de manière différenciée, de façon à inciter le médecin et le patient à recourir à la spécialité la moins chère. Bien évidemment, l'avantage reconnu doit être suffisamment attractif

gebruiken. Het erkende voordeel moet uiteraard voldoende aantrekkelijk zijn om de geleverde inspanning te rechtvaardigen, anders zou geen enkele aanvrager geïnteresseerd zijn. Indien de toelaatbaarheid van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden niet wordt beperkt en men zich achteraf kan aanpassen aan de voorwaarden die de minst dure aanvrager heeft verkregen, binnen een termijn van ongeveer 6 maanden, zal geen enkele aanvrager er belang bij hebben om te proberen de minst dure aanvrager te zijn, en waarschijnlijk zal iedereen afwachten wat de anderen zullen doen.

Volgens het systeem dat in het ontwerp van koninklijk besluit wordt voorgesteld en dat ter advies aan de Raad van State is voorgelegd, zou de beslissing echter gedurende maximaal drie jaar een blijvende juridische uitwerking hebben in de vorm van een periode van « stabiliteit » waarin uitsluitend sommige aanvragen aan de CTG ontvankelijk zouden zijn. Voor degene die bereid is om de grootste inspanning te leveren, is er dus een stimulans : de compensatie van de prijsverlaging door de verkoop van grotere hoeveelheden.

Het advies van de Raad van State is evenwel nageleefd om elke vorm van rechtsonzekerheid te voorkomen, en de bepalingen met betrekking tot die periode van drie jaar zijn geschrapt. Toch zullen de CTG en de Minister, zolang de reglementering niet is aangepast om een periode van « stabiliteit » te voorzien, in de mate van het mogelijke een zekere stabiliteit proberen te behouden bij de beoordeling van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en de aanvragen tot aanneming die eventueel zullen worden ingediend tijdens de drie jaar die op de beslissing volgen, omdat die stabiliteit nodig is om de beoogde besparingen maximaal te kunnen uitvoeren in het belang van de patiënten en de ziekteverzekering.

Met betrekking tot de voorafgaande formaliteiten vraagt de Raad van State zich ten slotte af of alle adviesorganen kennis hebben kunnen nemen van alle essentiële elementen van de reglementering. Er werd bijgevolg beslist om het ontwerp van koninklijk besluit, aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State, opnieuw aan de bevoegde adviesorganen voor te leggen.

Daartoe bracht de Commissie voor Begrotingscontrole zijn advies uit op 3 mei 2006, het Verzekeringscomité op 8 mei 2006 en de Inspecteur van Financiën op 16 mei 2006. De opmerkingen die bij die gelegenheid geuit werden, zijn in overweging genomen, zodat bijkomende verduidelijkingen hier zijn uiteengezet, en bovendien een artikel en de verwijzing naar een verklaring van een bedrijfsrevisor uit het ontwerp werden geschrapt.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
Van uwe majesteit,
De zeer eerbiedige
En zeer getrouwe dienaar,

De minister van sociale zaken en volksgezondheid,
R. DEMOTTE

17 MEI 2006. — 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 35bis, § 4, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005;

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 de artikelen 72 tot 74;

Gelet op de adviezen van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 14 november 2005 en 8 mei 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 februari 2006 en 16 mei 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 maart 2006;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 40.001/1, gegeven op 23 maart 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

pour justifier l'effort consenti, sinon aucun demandeur ne serait intéressé. Si on ne limite pas l'admissibilité des demandes de modification des conditions de remboursement, et qu'il est possible de s'aligner a posteriori sur les conditions obtenues par celui qui était le moins cher, endéans un délai de plus ou moins 6 mois, aucun demandeur n'aura intérêt à essayer d'être le moins cher, et il est probable que chacun attendra de voir ce que font les autres.

Par contre, suivant le système proposé dans le projet d'arrêté royal qui a été soumis pour avis au Conseil d'Etat, la décision continuerait à produire des effets juridiques pendant 3 ans au maximum, sous forme d'une période de « stabilité » au cours de laquelle seules certaines demandes adressées à la CRM seraient recevables. Pour celui qui consent l'effort le plus important, il y a alors un incitant : celui de compenser la diminution de prix par de plus grandes quantités vendues.

L'avis du Conseil d'Etat a néanmoins été respecté, pour éviter toute insécurité juridique, et les dispositions relatives à cette période de 3 ans ont été supprimées. Il n'en reste pas moins que, tant que la réglementation n'aura pas été adaptée pour prévoir une période de « stabilité », lors de l'appréciation des demandes de modification des conditions de remboursement et des demandes d'admission qui auront éventuellement lieu au cours des 3 années qui suivent la décision, la CRM et le Ministre chercheront, dans la mesure du possible, à maintenir une certaine stabilité, puisque cette stabilité est nécessaire pour atteindre un niveau de réalisation maximal des économies envisagées dans l'intérêt des patients et de l'assurance maladie.

Enfin, en ce qui concerne les formalités préalables, le Conseil d'Etat se demande si tous les organes d'avis ont été en mesure de prendre connaissance de tous les éléments essentiels de la réglementation. La décision a donc été prise de soumettre à nouveau le projet d'arrêté royal, adapté à l'avis du Conseil d'Etat, aux organes d'avis compétents.

C'est pourquoi la Commission de Contrôle budgétaire a émis son avis le 3 mai 2006, le Comité de l'Assurance le 8 mai 2006 et l'Inspecteur des Finances le 16 mai 2006. Les remarques qui ont été exprimées à cette occasion ont été prises en compte, de sorte que des précisions supplémentaires ont été exposées ci-dessus, outre la suppression d'un article du projet et de la référence à une déclaration d'un réviseur d'entreprise.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
De Votre Majesté,
Le très respectueux
Et très fidèle serviteur,

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

17 MAI 2006. — 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 35bis, § 4, alinéa 5, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005;

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 les articles 72 à 74;

Vu les avis du Comité de l'assurance soins de santé, donnés le 14 novembre 2005 et le 8 mai 2006;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 7 février 2006 et le 16 mai 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 6 mars 2006;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 40.001/1, donné le 23 mars 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 72 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, wordt het volgende lid toegevoegd :

« Indien de procedure voor een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, overeenkomstig artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de Wet, verloopt de procedure overeenkomstig de artikelen 73 en volgende, zelfs indien ze uitgaat van de Minister. De lijst van de in de groepsgewijze herziening betrokken specialiteiten bevat in dat geval enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) van de Wet, en, tot op een door de Koning te bepalen datum, enkel specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten. Wanneer het initiatief van de Minister uitgaat, kan hij in de aanvraag specificeren of de Commissie artikel 35bis, § 4, zesde lid, 1°, of artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°, moet toepassen. »

Art. 2. In artikel 73 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de huidige tekst van artikel 73 wordt § 1;

2° er wordt een § 2 ingevoegd, die luidt als volgt :

« § 2. Indien de procedure voor een groepsgewijze herziening door de Commissie of door de Minister enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen overeenkomstig artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de Wet, wordt bij de kennisgeving aan de betrokken aanvragers een overzichtstabel met een module voor de berekening van de voorgestelde besparingen gevoegd. De overzichtstabel is opgemaakt per werkzaam bestanddeel en bepaalt, voor elke toedieningsvorm en voor elke dosering, welke verpakkingen betrokken zijn. Bij de betrokken verpakkingen wordt in die tabel een onderscheid gemaakt tussen de verpakkingen die geschikt zijn voor een acute behandeling en de verpakkingen die geschikt zijn voor een chronische behandeling, rekening houdende met de geldende medische praktijken. De tabel vermeldt eveneens, individueel, welke gegevens in rekening worden gebracht voor de berekening van de voorgestelde besparing, te weten : de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); het aantal DDD in de verpakking, voor elke betrokken verpakking; de geldende vergoedingsbasis; de geldende prijs; het totaal aantal door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vergoede DDD in de loop van de 12 laatst gekende maanden voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een chronische behandeling; en het totaal aantal vergoede verpakkingen die adequaat zijn voor een acute behandeling in de loop van diezelfde periode.

Die overzichtstabel wordt opgesteld door de Commissie of, bij ontstentenis daarvan, door de Minister.

In afwijking van § 1 bevat het dossier dat binnen een termijn van 90 dagen bij het secretariaat moet worden ingediend, de volgende gegevens :

1° de overzichtstabel, die aangevuld is met een voorstel tot vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit; de nieuwe prijs moet noodzakelijkerwijs gelijk zijn aan de nieuwe voorgestelde vergoedingsbasis;

2° een verklaring dat de aanvrager in staat is om binnen een termijn van 6 maanden na de beslissing bedoeld in artikel 77 de leveringscapaciteit te verhogen met de helft van het verschil tussen zijn huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel. »

Art. 3. In artikel 74 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste en het tweede lid worden de woorden « in artikel 73, eerste lid » vervangen door de woorden « in artikel 73, § 1, eerste lid »;

2° na het derde lid worden de volgende leden toegevoegd :

« Wanneer artikel 73, § 2 wordt toegepast, bestaat het voorstel van de Commissie evenwel in :

1° ofwel het rangschikken van de betrokken specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën;

2° ofwel, binnen eenzelfde vergoedingscategorie, het verminderen van de vergoedingsbasis van alle specialiteiten tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis.

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 72 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, est ajouté l'alinéa suivant :

« Lorsque la procédure de révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, la procédure se déroule conformément aux articles 73 et suivants, même lorsqu'elle est initiée par le Ministre. La liste des spécialités concernées par la révision par groupes ne contient dans ce cas que des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) et 2) de la Loi, et, jusqu'à une date à déterminer par le Roi, elle ne contient également que des spécialités qui contiennent le même principe actif. Lorsque l'initiative émane du Ministre, celui-ci peut préciser dans la demande qu'il adresse à la Commission s'il faut appliquer l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 1°, ou l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°. »

Art. 2. A l'article 73 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le texte actuel de l'article 73 devient le § 1^{er};

2° il est inséré un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Lorsque la procédure de révision par groupes est opérée par la Commission ou par le Ministre uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, il est ajouté aux notifications qui sont adressées aux demandeurs concernés une table de concordance chiffrée destinée au calcul des économies proposées. La table de concordance est constituée par principe actif, et elle détermine, pour chaque forme d'administration et chaque dosage, les conditionnements concernés. Au sein des conditionnements concernés, elle opère une distinction entre les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu et ceux qui sont adéquats pour un traitement chronique, compte tenu des pratiques médicales en vigueur. Elle mentionne également, individuellement, quelles données sont prises en compte pour le calcul de l'économie proposée, à savoir : la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie) telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); le nombre de DDD contenues dans le conditionnement, pour chaque conditionnement concerné; la base de remboursement en vigueur; le prix en vigueur; le nombre total de DDD remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé au cours des 12 derniers mois connus pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement chronique; et le nombre total de conditionnements adéquats pour un traitement aigu remboursés au cours de cette même période.

Cette table de concordance est établie par la Commission, ou à défaut, par le Ministre.

Par dérogation au § 1^{er}, le dossier qui doit être introduit auprès du secrétariat dans un délai de 90 jours contient dans ce cas les éléments suivants :

1° la table de concordance, qui est complétée par une proposition de diminution du prix et de la base de remboursement de la spécialité concernée; le nouveau prix équivaut nécessairement à la nouvelle base de remboursement proposée;

2° une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision visée à l'article 77, d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total. »

Art. 3. A l'article 74 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans les alinéas 1^{er} et 2, les mots « dans l'article 73, premier alinéa » sont remplacés par les mots « à l'article 73, § 1^{er}, alinéa 1^{er} »;

2° après l'alinéa 3 sont ajoutés les alinéas suivants :

« Lorsqu'il est fait application de l'article 73, § 2, la proposition de la Commission consiste cependant à :

1° soit, classer les spécialités concernées en différentes catégories de remboursement;

2° soit, au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse.

Voor het opstellen van het voorstel, bedoeld in het vierde lid, houdt de Commissie voor elke specialiteit rekening met het voorstel dat geformuleerd is overeenkomstig artikel 73, § 2, derde lid, 1°, of in geval van onontvankelijkheid van het dossier bedoeld in artikel 73, § 2, derde lid, met de vergoedingsbasis zoals die voorkomt op de lijst. Zij vergelijkt afzonderlijk de verpakkingen die adequaat zijn voor een acute behandeling en deze die adequaat zijn voor een chronische behandeling. Voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een acute behandeling, is het de vergoedingsbasis voor de gehele verpakking die in rekening wordt genomen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een chronische behandeling het de vergoedingsbasis per DDD is.

Behoudens wanneer de Minister iets daarover gespecificeerd heeft overeenkomstig artikel 72, derde lid, laatste zin, in welk geval zij de keuze van de Minister naleeft tenzij hij hiervan afziet, motiveert de Commissie haar voorstel om ofwel het vierde lid, 1°, ofwel het vierde lid, 2°, toe te passen, met het oog op het belang van de rechthebbenden en dat van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien de Commissie het vierde lid, 1°, toepast, vermenigvuldigt zij enerzijds het totaal aantal vergoede verpakkingen met elk van de per verpakking voorgestelde vergoedingsbases, en anderzijds het totaal aantal vergoede DDD met elke per DDD voorgestelde vergoedingsbasis, vervolgens telt zij deze resultaten op, voor elk van de aanvragers. De verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het minst dure resultaat bekomt, blijven in dezelfde vergoedingscategorie behouden, terwijl de verpakkingen van al de andere specialiteiten met één vergoedingscategorie verlagen, waar ze worden ingeschreven met de prijzen en vergoedingsbases die van toepassing zijn op het ogenblik van de beslissing bedoeld in artikel 77, of, voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet, met de prijzen en vergoedingsbases die van toepassing zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 8ter.

Indien de Commissie het vierde lid, 2°, toepast, voor verpakkingen die adequaat zijn voor een acute behandeling, is het de laagste vergoedingsbasis per verpakking die uitgebreid wordt tot deze verpakkingen, ongeacht het aantal eenheden in deze verpakkingen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een chronische behandeling, het de goedkoopste vergoedingsbasis per DDD is die tot deze verpakkingen wordt uitgebreid, rekening houdend met het aantal DDD in de verpakkingen. »

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een artikel 77bis ingevoegd dat luidt als volgt :

« Art. 77bis. § 1. Indien bij de Commissie een aanvraag tot opname op de lijst wordt ingediend of verwerkt voor een specialiteit waarop de beslissing bedoeld in artikel 77 die wordt genomen ter uitvoering van artikel 35bis, § 4, vijfde lid van de Wet, van toepassing zou zijn geweest, indien ze op de lijst was ingeschreven op het ogenblik dat de beslissing werd genomen, wordt een onderscheid gemaakt naargelang artikel 74, vierde lid, 1° of 2° is toegepast.

Indien artikel 74, vierde lid, 1° is toegepast, mag de referentiespecialiteit niet de specialiteit zijn die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden, behalve indien de aanvrager een prijs en een vergoedingsbasis voorstelt die minstens 15 percent lager is dan de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden. Voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) van de wet die de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden als referentiespecialiteit zouden moeten hebben, blijft artikel 8ter van toepassing, maar ze worden in de lagere vergoedingscategorie ingeschreven.

Indien artikel 74, vierde lid, 2° is toegepast, mag de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit niet hoger liggen dan deze van de referentiespecialiteit.

§ 2. Indien de verpakkingen van de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden met toepassing van artikel 74, vierde lid, 1°, tijdelijk onbeschikbaar is, kan de Minister beslissen, uit sociale overwegingen, dat de verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het goedkoopste resultaat bekam na dit voorgesteld voor de onbeschikbare specialiteit, vergoed worden overeenkomstig de vergoedingscategorie waarin ze zich bevonden vóór de toepassing van artikel 74, vierde lid, 1°. Deze tegemoetkoming blijft van toepassing totdat de Minister het einde van de onbeschikbaarheid vaststelt, of totdat een schrapping met toepassing van artikel 72bis, § 2, vierde lid, tweede zin, van de Wet, in werking treedt.

Indien de verpakkingen van de specialiteit die in dezelfde vergoedingscategorie is behouden met toepassing van artikel 74, vierde lid, 1°, geschrapt worden uit de lijst, zijn het de verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het goedkoopste resultaat bekam na dit voorgesteld voor de geschrapte specialiteit, die ondergebracht worden in de vergoedingscategorie waarin ze zich bevonden vóór de toepassing van artikel 74, vierde lid, 1°, met de prijs en de vergoedingsbasis

Pour l'établissement de la proposition visée à l'alinéa 4, la Commission tient compte, pour chaque spécialité, de la proposition formulée conformément à l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, ou, en cas d'irrecevabilité du dossier visé à l'article 73, § 2, alinéa 3, de la base de remboursement telle qu'elle apparaît dans la liste. Elle compare séparément les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu et ceux qui sont adéquats pour un traitement chronique. Pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement qui est prise en compte, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement chronique, c'est la base de remboursement par DDD.

Sauf lorsque le Ministre a apporté une précision à cet égard conformément à l'article 72, alinéa 3, dernière phrase, auquel cas elle est tenue de respecter le choix du Ministre sauf s'il y renonce, la Commission motive sa proposition d'appliquer soit l'alinéa 4, 1°, soit l'alinéa 4, 2°, au regard de l'intérêt des bénéficiaires et de celui de l'assurance obligatoire soins de santé.

Si la Commission applique l'alinéa 4, 1°, elle multiplie, d'une part, le nombre total de conditionnements remboursés par chacune des bases de remboursements par conditionnement proposées, et d'autre part, le nombre total de DDD remboursées par chacune des bases de remboursement par DDD proposées, puis elle additionne ces résultats, pour chacun des demandeurs. Les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutit au résultat le moins cher, sont maintenus dans la même catégorie de remboursement, tandis que les conditionnements de toutes les autres spécialités descendent d'une catégorie de remboursement, où ils sont inscrits avec les prix et bases de remboursement qui sont en vigueur au moment de la décision visée à l'article 77, ou, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi, avec les prix et bases de remboursement qui leur sont applicables compte tenu des dispositions de l'article 8ter.

Si la Commission applique l'alinéa 4, 2°, pour des conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu, c'est la base de remboursement par conditionnement la plus basse qui est étendue à ceux-ci, quel que soit le nombre d'unités contenues dans ces conditionnements, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement chronique, c'est la base de remboursement par DDD la moins chère qui leur est étendue, compte tenu du nombre de DDD contenues dans les conditionnements. »

Art. 4. Dans le même arrêté, il est créé un article 77bis, rédigé comme suit :

« Art. 77bis. § 1^{er}. Si une demande d'admission dans la liste est introduite ou traitée auprès de la Commission pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision visée à l'article 77 qui est prise en exécution de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la décision a été prise, on distingue selon qu'il a été fait application de l'article 74, alinéa 4, 1° ou 2°.

S'il a été fait application de l'article 74, alinéa 4, 1°, la spécialité de référence ne peut pas être la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement, sauf si le demandeur propose un prix et une base de remboursement inférieures d'au moins 15 pourcent par rapport à la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement. Pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi, qui devraient avoir pour spécialité de référence la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement, l'article 8ter reste d'application, mais elles sont inscrites dans la catégorie de remboursement inférieure.

S'il a été fait application de l'article 74, alinéa 4, 2°, la base de remboursement de la spécialité concernée ne peut excéder celle de la spécialité de référence.

§ 2. En cas d'indisponibilité temporaire des conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 74, alinéa 4, 1°, le Ministre peut décider, en raison de considérations sociales, que les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité indisponible, sont remboursés conformément à la catégorie de remboursement dans laquelle ils se trouvaient avant l'application de l'article 74, alinéa 4, 1°. Ce remboursement est d'application jusqu'au jour où le Ministre constate la fin de l'indisponibilité, ou jusqu'au jour où une suppression en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la Loi, entre en vigueur.

Lorsque les conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 74, alinéa 4, 1°, sont supprimés de la liste, ce sont les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité supprimée, qui entrent dans la catégorie de remboursement où ils se trouvaient avant l'application de l'article 74, alinéa 4, 1°, avec le prix et la base de remboursement qui avaient été

die werden voorgesteld, onverminderd de mogelijke tussenkomst van administratieve wijzigingen van de voormelde vergoedingsbasis sinds de inwerkingtreding van de beslissing van de Minister over deze groepsgewijze herziening, hetzij in uitvoering van de wettelijke en reglementaire bepalingen die hun uitwerking hebben op de betrokken vergoedingsbasis zonder enig voorafgaand beslissingsproces, hetzij ingevolge de inwerkingtreding van wijzigingen in de toepasselijke reglementering. »

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

proposés, sans préjudice de l'intervention possible de modifications administratives de la base de remboursement précitée depuis l'entrée en vigueur de la décision du Ministre relative à cette révision par groupes, soit en application de dispositions légales et réglementaires qui produisent leur effet sur la base de remboursement concernée sans aucun procédé de décision préalable, soit suite à l'entrée en vigueur de modifications de la réglementation qui est d'application. »

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 2112

[C — 2006/22447]

18 MEI 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, inzonderheid op artikel 108;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op de artikelen 4, tweede lid, 12, § 2, 2°), 24, §§ 1 tot en met 5, 25 en 26, § 1, eerste lid en § 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 november 1962, 12 december 1969, 1 augustus 1985, 15 juli 1997, 29 juni 1999, 8 november 2001 en 30 juni 2004, artikel 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 juni 2004, artikel 2bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 30 juni 2004, artikel 3, § 1, 7°, a), gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 november 2001, 27 februari 2003 en 30 juni 2004 en bij de wet van 7 mei 2004, artikel 43, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 juni 2004 en artikel 49bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 30 juni 2004;

Gelet op de Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen;

Gelet op het advies van het Raadgevend Comité voor Bio – ethiek, gegeven op 8 mei 2006;

Gelet op het advies nr 40.219/3 van de Raad van State, gegeven op 25 april 2006, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in artikel 1, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1°) farmaceutische kwaliteitswaarborging : het geheel van regelingen die tot doel hebben te waarborgen dat geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek de voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd vereiste kwaliteit bezitten;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 2112

[C — 2006/22447]

18 MAI 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, notamment l'article 108;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment les articles 4, alinéa 2, 12, § 2, 2°), 24, §§ 1^{er} jusqu'à 5, 25 et 26, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et § 5;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 20 novembre 1962, 12 décembre 1969, 1^{er} août 1985, 15 juillet 1997, 29 juin 1999, 8 novembre 2001 en 30 juin 2004, l'article 2, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 30 juin 2004, l'article 2bis, inséré par l'arrêté royal du 30 juin 2004, l'article 3, § 1^{er}, 7°, a), modifié par les arrêtés royaux des 8 novembre 2001, 27 février 2003 et 30 juin 2004 et par la loi du 7 mai 2004, l'article 43, modifié par l'arrêté royal du 30 juin 2004 en l'article 49bis, inséré par l'arrêté royal du 30 juin 2004;

Vu la Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments;

Vu l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, donné le 8 mai 2006;

Vu l'avis n° 40.219/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 avril 2006, 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 de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, sont apportées les modifications suivantes :

1°) à l'article 1^{er}, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est inséré un § 2, libellé comme suit :

« § 2. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1°) assurance de qualité pharmaceutique : la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et / ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;