

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 2578

[C — 2009/22357]

14 JUILLET 2009. — 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, l'article 35bis, § 8, modifié par la loi du 22 décembre 2003 et la loi du 19 décembre 2008;

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;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 2 mars 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 mars 2009;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 28 mai 2009;

Vu l'avis n° 46.789/1 du Conseil d'Etat, donné le 25 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 40, § 1^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont le deuxième alinéa a été annulé par l'arrêt n° 192.840 du Conseil d'Etat du 29 avril 2009, est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Sans préjudice des articles 79bis, 79ter et par dérogation à l'article 80bis, la procédure de modification des modalités de remboursement peut servir à transférer l'inscription de spécialités du Chapitre IV de la liste vers le Chapitre I^{er} ou II de la liste. Si cette procédure de modification des modalités de remboursement sert à transférer l'inscription des spécialités du Chapitre IV de la liste vers le Chapitre I^{er} ou II, ce transfert doit être associé à une diminution conséquente de la base de remboursement et avoir pour conséquence une incidence budgétaire positive ou au minimum neutre pour l'assurance. A cette fin, le demandeur joint à sa demande de transfert une prévision sur 3 années de l'évolution des dépenses pour l'ensemble des spécialités pharmaceutiques ayant le même code ATC 4^e niveau et ce, en fonction du nouveau prix proposé. »

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 juillet 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 2578

[C — 2009/22357]

14 JULI 2009. — 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, artikel 35bis, § 8, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en de wet van 19 december 2008;

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;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 2 maart 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 maart 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 28 mei 2009;

Gelet op het advies nr. 46.789/1 van de Raad van State, gegeven op 25 juni 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 40, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan het tweede lid werd vernietigd bij het arrest nr. 192.840 van de Raad van State van 29 april 2009, wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Onverminderd de artikelen 79bis, 79ter en in afwijking van artikel 80bis kan de procedure tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten worden aangewend om de inschrijving van specialiteiten van Hoofdstuk IV van de lijst over te plaatsen naar Hoofdstuk I of II van de lijst. Indien deze procedure tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wordt aangewend om de inschrijving van specialiteiten van Hoofdstuk IV van de lijst over te plaatsen naar Hoofdstuk I of II, dient deze transfert verbonden te zijn aan een belangrijke vermindering van de vergoedingsbasis en een positieve of minstens neutrale budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg te hebben. Daartoe voegt de aanvrager bij zijn aanvraag tot transfert een raming van de uitgaven-evolutie over 3 jaar voor het geheel van de farmaceutische specialiteiten met dezelfde ATC-code 4e niveau en dit, in functie van de nieuwe voorgestelde prijs. »

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 juli 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX