

woorden « artikel 4bis van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 » vervangen door de woorden « het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen ».

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

Gegeven te Brussel, 31 januari 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Maatschappelijke Integratie,  
Mevr. L. ONKELINX

royal du 16 octobre 2007 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ».

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

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de l'Intégration sociale,  
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 602

[C — 2010/22121]

**31 JANUARI 2010.** — 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 wij de eer hebben voor te leggen ter ondertekening door Uwe Majesteit beoogt een betere adequaatheid van de verpakkingen van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

De adequaatheid van een verpakking hangt af van de beoogde therapie, de indicatie waarin deze specialiteit wordt gebruikt, zijn posologie, het chronisch karakter van de behandeling en/of de duur van de behandeling.

Voor chronische therapieën is het essentieel te kunnen beschikken over grote verpakkingen aangepast aan behandelingen over lange termijn.

In bepaalde chronische therapieën is het ook belangrijk te kunnen beschikken over kleine « proef »-verpakkingen of « titratie »-verpakkingen. Aan het begin van een behandeling is het immers essentieel om de tolerantie en de doeltreffendheid van de behandeling na te gaan zonder onnodige kosten te genereren en/of verspilling.

Bepaalde farmaceutische specialiteiten worden aangeboden in verschillende doseringen om op een zo goed mogelijke manier te kunnen beantwoorden aan de noden van de patiënt. Het kan interessant zijn om in bepaalde gevallen te beschikken over een volledig gamma (in verpakkingsgroottes) in de verschillende doseringen, in andere gevallen is het niet relevant te beschikken over bepaalde verpakkingen in bepaalde doseringen.

In bepaalde gevallen (kankerbehandelingen en weesziekten), is het wenselijk of zelfs onontbeerlijk om te beschikken over een « titratie »-verpakking naast een « eenheids »-verpakking (aangepast aan de behandeling van een 'volwassen standaardpatiënt'-b.v. 70 kg- of van een kind) om het mogelijk te maken een behandeling aan te passen, onder andere in functie van het werkelijke gewicht van de patiënt, zonder meerdere niet-adequate verpakkingen te gebruiken, met de bedoeling om verspilling te beperken of zelfs te vermijden.

Gezien het aantal mogelijke therapieën, is het onmogelijk om in de wettelijke teksten precieze en expliciete criteria voor de verpakkingsgroottes op te nemen. Om die reden is het voorstel om artikel 4 van het koninklijke besluit van 21 december 2001 te wijzigen door onder punt 3° de relevantie van de grootte van de verpakking als criterium toe te voegen, die dan geval per geval zal kunnen geëvalueerd worden tijdens de evaluatie van elk dossier.

De nieuwe bepaling is een algemene bepaling, die bijgevolg zal worden toegepast voor alle aanvragen tot opname op de lijst van de vergoedbare specialiteiten, maar ook in het kader van een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, of van een individuele herziening van de opname van de specialiteit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 602

[C — 2010/22121]

**31 JANVIER 2010.** — 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 que j'ai l'honneur de soumettre à la signature de votre Majesté vise à une meilleure adéquation des conditionnements des médicaments remboursables.

L'adéquation d'un conditionnement dépend de la thérapie visée, de l'indication dans laquelle cette spécialité est utilisée, de sa posologie, de la chronicité du traitement et/ou la durée du traitement.

Pour des thérapies chroniques, il est essentiel d'avoir des grands conditionnements adaptés aux traitements au long cours.

Dans certaines thérapies chroniques il est aussi important de pouvoir disposer de petits conditionnements « d'essai » ou de conditionnements de « titration ». Au début d'un traitement il est en effet essentiel de vérifier la tolérance et l'efficacité du traitement sans induire des coûts inutiles et/ou du gaspillage.

Certaines spécialités pharmaceutiques se présentent dans différents dosages pour répondre au mieux aux besoins des patients. Il peut être intéressant, dans certains cas de disposer de la gamme complète (en taille de conditionnements) dans les différents dosages, alors que dans d'autres cas il est pertinent de n'avoir que certains conditionnements dans certains dosages.

Dans certains cas (traitements oncologiques et maladies orphelines), il est souhaitable ou même indispensable de disposer de conditionnements de titration à côté d'un conditionnement unitaire (adapté au traitement d'un patient standard' adulte -p.e. de 70 kg- ou d'un enfant) afin de permettre d'ajuster le traitement, entre autres en fonction du poids réel du patient, sans devoir utiliser plusieurs conditionnements non adéquats, dans le but de limiter ou même d'éviter tout gaspillage.

Vu le nombre de thérapies possibles, il est impossible de mettre dans des textes légaux des critères précis et explicites en ce qui concerne les tailles des conditionnements. C'est la raison pour laquelle la proposition est de modifier l'article 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en ajoutant comme critère sous le point 3°, la pertinence de la taille du conditionnement qui pourra être évaluée au cas par cas lors de l'évaluation de chaque dossier.

La nouvelle disposition est une disposition générale, qui s'appliquera par conséquent pour toutes les demandes d'admissions sur la liste des spécialités remboursables, mais également dans le cadre d'une modification des conditions de remboursement, ou d'une révision individuelle de l'admission d'une spécialité.

De inspanningen en de investeringen van de farmaceutische bedrijven om tegemoet te komen aan de eventuele vragen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om de adequate verpakkingen ter beschikking te stellen van de patiënt, zullen dus geëvalueerd kunnen worden tijdens de individuele evaluatie van het dossier.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,

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

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Maatschappelijke Integratie,  
Mevr. L. ONKELINX

**31 JANUARI 2010. — 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, § 14;

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 de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 1 juli 2009;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 6 juli 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 oktober 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 12 november 2009;

Gelet op het advies nr. 47.568/2 van de Raad van State, gegeven op 5 januari 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 4 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 punt 3<sup>o</sup> vervolledigd als volgt :

« , met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking (in dagdosissen) in functie van de beoogde therapie ».

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Par conséquent, les efforts et les investissements des firmes pharmaceutiques, pour répondre aux éventuelles demandes de la Commission de Remboursement des Médicaments pour mettre des conditionnements adéquats à la disposition des patients, pourront être évalués lors de l'évaluation individuelle du dossier.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

De Votre Majesté,  
le très respectueux,  
et très fidèle servent,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de l'Intégration sociale,  
Mme L. ONKELINX

**31 JANVIER 2010. — 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, article 35bis, § 14;

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 de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 1<sup>er</sup> juillet 2009;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 6 juillet 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 octobre 2009;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 12 novembre 2009;

Vu l'avis n<sup>o</sup> 47.568/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 janvier 2010, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 4 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 point 3<sup>o</sup> est complété comme suit :

« , y compris la pertinence et l'adéquation de la taille du conditionnement (en doses journalières) en fonction de la thérapie visée ».

**Art. 2.** La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2010.

ALBERT

Par le Roi :

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