

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 603

[C — 2010/22122]

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 en het koninklijk besluit van 30 december 2005 tot vaststelling van de wijze van bekendmaking van de aanbevelingen en indicatoren, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, artikelen 29bis, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, 35bis, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005, 13 december 2006, 27 december 2006, 25 april 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008 en 10 december 2009, en 73, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006, 8 juni 2008 en 22 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 koninklijk besluit van 30 december 2005 tot vaststelling van de wijze van bekendmaking van de aanbevelingen en indicatoren, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

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

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 augustus 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 17 november 2009;

Gelet op het advies nr. 47.516/2 van de Raad van State, gegeven op 15 december 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 de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 74, § 1, tweede lid, b) 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 woorden « 79bis, § 3 » vervangen door « 79bis, § 4 ».

Art. 2. De artikelen 79bis en 79ter van hetzelfde besluit worden vervangen als volgt :

« Art. 79bis. § 1. De Commissie, op eigen initiatief, of de Minister, deze laatste op advies van de Nationale commissie geneesheren - ziekenfondsen, kunnen de therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten aanduiden waarvoor zij oordelen dat ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk bestaan.

§ 2. De in artikel 73, § 2, tweede lid, van de wet bedoelde vast te stellen aanbevelingen, samen met een schatting van de impact van de vervanging van de voorafgaande machtiging door een controle achteraf op het voorgeschreven volume en op het budget, worden voorgesteld aan de Commissie door een drieledige werkgroep in de schoot van de Commissie in gelijke delen samengesteld uit telkens drie vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van de artsen, in de zin van artikel 211, § 1 van de wet, de verzekeringsinstellingen en de wetenschappelijke organisaties.

De samenstelling van deze werkgroep kan zo nodig aangepast worden, naargelang de aard en de bijzonderheden van de uit te vaardigen aanbevelingen, met eerbiediging echter van het principe van de drieledige samenstelling.

§ 3. Indien het initiatief uitgaat van de Minister, beschikt de drieledige werkgroep, bedoeld in paragraaf 2, over een door de Minister bepaalde termijn om de aanbevelingen voor te stellen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 603

[C — 2010/22122]

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 et l'arrêté royal du 30 décembre 2005 fixant les modalités de publication des recommandations et indicateurs visés à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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, les articles 29bis, alinéa 5, inséré par la loi du 10 août 2001, 35bis, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006, 27 décembre 2006, 25 avril 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008 et 10 décembre 2009, et 73, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par l'arrêté royal du 17 décembre 2005 et les lois des 27 décembre 2005, 13 décembre 2006, 8 juin 2008 et 22 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'arrêté royal du 30 décembre 2005 fixant les modalités de publication des recommandations et indicateurs visés à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

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

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 août 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 17 novembre 2009;

Vu l'avis n° 47.516/2 du Conseil d'Etat, donné le 15 décembre 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 la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 74, § 1^{er}, 2^e alinéa, b), 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 mots « 79bis, § 3 » sont remplacés par « 79bis, § 4 ».

Art. 2. Les articles 79bis et 79ter du même arrêté, sont remplacés par ce qui suit :

« Art. 79bis. § 1^{er}. La Commission, de sa propre initiative, ou le Ministre, ce dernier sur avis de la Commission nationale médico-mutualiste, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles ils estiment que des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous existent.

§ 2. Les recommandations à définir, visées à l'article 73, § 2, 2^e alinéa de la loi, avec une estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori sur le volume de prescription et sur le budget, sont proposées à la Commission par le groupe de travail tripartite au sein de la Commission composée en partie égale de chaque fois trois représentants des organisations représentatives des médecins, au sens de l'article 211, § 1^{er} de la loi, des organismes assureurs et des organisations scientifiques.

La composition de ce groupe de travail peut si nécessaire être adaptée, suivant la nature et les particularités des recommandations à édicter, avec le respect du principe de la composition tripartite.

§ 3. Si l'initiative émane du Ministre, le groupe de travail tripartite dispose, visé au paragraphe 2, d'un délai déterminé par le Ministre pour établir les recommandations.

De voorstellen van aanbevelingen van deze werkgroep worden niet voorgesteld aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, wanneer ze verworpen worden door de drie stemgerechtigde leden van één van de drie betrokken partijen. De verwerping moet gemotiveerd worden.

§ 4. De aanbevelingen bevatten de volgende elementen :

1° Wetenschappelijk verantwoorde aanbevelingen over het gebruik en het voorschrijven van de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten, gebaseerd op de principes van « evidence-based medicine », zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de wet.

2° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken teneinde de in artikel 139 van de wet bedoelde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle in staat te stellen volgens de procedure bepaald in artikel 146bis van de Wet na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de aanbevelingen bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet.

3° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart.

4° De maximale geldigheidsperiode waarna de in 2° en 3° bedoelde elementen hernieuwd moeten worden.

§ 5. De voorstellen van aanbevelingen worden aangenomen of verworpen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden.

Indien de voorstellen van aanbevelingen verworpen worden door de Commissie, informeert de Commissie de werkgroep die hetzij een nieuw voorstel formuleert, hetzij zich hiervan onthoudt.

De aanbevelingen, aangenomen door de Commissie, overeenkomstig de bepalingen van deze paragraaf, worden door de Commissie aan de Minister meegedeeld.

§ 6. De aanbevelingen worden door de Minister meegedeeld aan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. De Minister kan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen verzoeken indicatoren en drempels zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de wet, vast te stellen.

§ 7. De van kracht zijnde aanbevelingen kunnen aangepast worden op initiatief van de Commissie of op vraag van de Minister. De procedure verloopt dan zoals deze voor het vaststellen van aanbevelingen zoals bepaald in §§ 2, 3, 4, 5 en 6.

§ 8. De aanbevelingen, drempels en indicatoren worden bekendgemaakt conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 30 december 2005 tot vaststelling van de wijze van bekendmaking van de aanbevelingen en indicatoren, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 79ter. § 1. De Commissie kan op eigen initiatief of op vraag van de Minister beslissen tot een overplaatsing van specialiteiten die ingeschreven zijn in hoofdstuk IV van de lijst naar hoofdstuk II, indien voor de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten aanbevelingen, indicatoren en drempels zijn vastgesteld en gepubliceerd door de Commissie overeenkomstig de bepalingen van artikel 79bis, waardoor de administratieve vereiste van een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en indien deze wijziging geen negatieve budgettaire weerslag voor de verzekering heeft.

De Commissie kan tevens op eigen initiatief of op vraag van de Minister beslissen tot een overplaatsing van specialiteiten die ingeschreven zijn in hoofdstuk I van de lijst naar hoofdstuk II, indien voor de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten aanbevelingen, indicatoren en drempels zijn vastgesteld en gepubliceerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 79bis.

Les propositions de recommandations de ce groupe de travail ne sont pas proposées à la Commission de remboursement des médicaments, lorsqu'elles sont refusées par les trois membres votants d'une des trois parties concernées. Le refus doit être motivé.

§ 4. Les recommandations contiennent les éléments suivants :

1° Recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription des classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, basées sur les principes de « evidence-based medicine », comme mentionnés à l'article 73, § 2, alinéa 2 de la loi.

2° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, visé à l'article 139 de la Loi de vérifier, conformément aux dispositions de l'article 146bis de la Loi si les spécialités pharmaceutiques fournies qui ont donné lieu au remboursement par le dispensateur de soins ont été prescrites conformément aux recommandations visées à l'article 73, § 2, 2^e alinéa, de la loi.

3° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement

4° La période de validité maximale au terme de laquelle les éléments mentionnés aux points 2° et 3° doivent être renouvelés

§ 5. Les propositions de recommandations sont approuvées ou refusées par la Commission de remboursement des médicaments à la majorité des deux tiers des membres votant présents.

Si les propositions de recommandations sont rejetées par la Commission, la Commission informe le groupe de travail qui soit formule une nouvelle proposition soit s'en abstient.

Les recommandations, acceptées par la Commission, conformément aux dispositions du présent paragraphe, sont transmises par la Commission au Ministre.

§ 6. Les recommandations sont transmises par le Ministre au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments. Le Ministre peut demander au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments de fixer des indicateurs en des seuils comme visés à l'article 73, § 2, 2^e alinéa de la loi.

§ 7. Les recommandations en vigueur peuvent être adaptés sur l'initiative de la Commission ou sur demande du Ministre. La procédure se déroule comme celle pour la définition des recommandations, comme mentionné aux §§ 2, 3, 4, 5 et 6.

§ 8. Les recommandations, les seuils et indicateurs sont publiés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 30 décembre 2005 fixant les modalités de publication des recommandations et indicateurs visés à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 79ter. § 1^{er}. La Commission peut de sa propre initiative ou à la demande du Ministre décider de transférer les spécialités qui sont inscrites dans le chapitre IV de la liste vers le chapitre II, si pour les classes ou sous-classes de spécialités pharmaceutiques les recommandations, indicateurs et seuils sont fixés et publiés par la Commission conformément aux dispositions de l'article 79bis, pour lesquelles l'exigence administrative d'une autorisation préalable n'est plus exigée et si cette modification n'entraîne pas d'impact budgétaire négatif pour l'assurance.

La Commission peut en outre de sa propre initiative ou sur demande du Ministre décider d'un transfert de spécialités qui sont inscrites dans le chapitre I^{er} de la liste vers le chapitre II, si pour les classes et sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques des recommandations, indicateurs et seuils sont fixés et publiés conformément aux dispositions de l'article 79bis.

De Commissie stelt, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, de voorlopige lijst vast van de voor de overplaatsing in aanmerking komende vergoedbare specialiteiten en beschrijft de inhoudelijke criteria voor de samenstelling van deze lijst, gebaseerd op de van kracht zijnde aanbevelingen, bedoeld in § 8 van artikel 79bis. Deze wordt door het secretariaat aan alle aanvragers meegegeed.

De aanvragers beschikken over een termijn van 10 dagen om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

§ 2. Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, stelt de Commissie de definitieve lijst vast. Deze lijst wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister. De betrokken aanvragers worden in kennisgesteld van deze definitieve lijst.

De Minister neemt na kennisname van de definitieve lijst van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst of de overplaatsing naar hoofdstuk II van de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 30 dagen volgend op de datum van ontvangst van de definitieve lijst van de Commissie.

De beslissing over de overplaatsing wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een definitieve lijst binnen een termijn van 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst of de overplaatsing naar hoofdstuk II van de lijst binnen een termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van zijn opdracht door de Commissie. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 4. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91e dag na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de betrokken aanvragers hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft. »

Art. 3. Het artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 december 2005 tot vaststelling van de wijze van bekendmaking van de aanbevelingen en indicatoren, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt vervangen als volgt :

« Artikel 1. De aanbevelingen die, overeenkomstig de bepalingen van artikel 73, § 2, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 worden vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en de aanbevelingen die, overeenkomstig de bepalingen van artikel 73, § 2, tweede lid, van de voornoemde gecoördineerde wet worden vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, worden enerzijds in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt in de rubriek « Officiële berichten », en anderzijds worden ze bekendgemaakt door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. »

Art. 4. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de woorden « en de drempels » ingevoegd tussen de woorden « en de indicatoren » en de woorden « die, overeenkomstig de bepalingen van artikel 73, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, worden vastgesteld door het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ».

Art. 5. 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

La Commission établit, le cas échéant dans le délai déterminé par le Ministre, la liste provisoire du transfert des spécialités entrant en ligne de compte et décrit le contenu des critères pour la composition de cette liste, basée sur les recommandations en vigueur, visées au § 8 de l'article 79bis. Celle-ci sera envoyée par le secrétariat à tous les demandeurs.

Les demandeurs disposent de 10 jours pour y réagir. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours.

§ 2. Après l'examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission établit la liste définitive. Cette liste est transmise au Ministre par le secrétariat. Les demandeurs concernés sont informés de cette liste définitive.

Après avoir pris connaissance de la liste définitive de la Commission, le Ministre prend une décision motivée pour une ou plusieurs spécialités ou pour le groupe entier, concernant la non-modification de la liste ou le transfert vers le chapitre II de la liste dans un délai qui ne dépasse pas 30 jours suivant la date de réception de la liste définitive de la Commission.

La décision de transfert est notifiée par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par le ministre aux demandeurs concernés par envoi recommandé postal et un accusé de réception. Dans le cas d'une notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat.

§ 3. A défaut de d'une liste définitive dans le délai de 60 jours après la date de réception de la mission du Ministre, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Ce dernier prend et notifie une décision motivée pour une ou plusieurs spécialités ou pour l'entière du groupe, concernant la liste non-modifiée ou le transfert vers le chapitre II de la liste dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de sa demande à la Commission. Dans ce cas une copie est transmise au secrétariat.

§ 4. Lorsque le fonctionnaire délégué constate au 91^e jour après la date de réception de la mission du Ministre, que le Ministre n'a pas pris de décision, il en informe immédiatement les demandeurs concernés. Cette notification contient l'information que l'inscription sur la liste reste inchangée. »

Art. 3. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 décembre 2005 fixant les modalités de publication des recommandations et indicateurs visés à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est remplacé par ce qui suit :

« Article 1^{er}. Les recommandations qui, conformément aux dispositions de l'article 73, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont fixées par le Conseil national de la promotion et les recommandations qui, conformément aux dispositions de l'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée précitée, sont fixées par la Commission de Remboursement des Médicaments, sont publiées d'une part au *Moniteur belge* sous la rubrique « Avis officiels », et d'autre part, elles sont publiées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur le réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. »

Art. 4. A l'article 2 du même arrêté, les mots « et les seuils » sont insérés entre les mots « les indicateurs » et les mots « qui, conformément aux dispositions de l'article 73, § 2, alinéa 2, de la même loi, sont fixés par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments ».

Art. 5. 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