

Overwegende het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 27 november 2009;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 30 november 2009;

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

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 14 januari 2010;

Gelet op het advies 47.751/2 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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 8, punt 3, tweede lid, 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 19 december 2002, 13 september 2004, 23 mei 2005, 15 februari 2007 en 20 november 2007, wordt de zin « Bij aanneming voor een tegemoetkoming is de vergoedingsbasis van voornoemde specialiteit minstens 30 % lager dan de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. » vervangen als volgt :

« Bij aanneming voor een tegemoetkoming is de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van voornoemde specialiteit minstens 30 % lager dan de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. »

Art. 2. Artikel 8^{ter} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2004, wordt vervangen als volgt :

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

Art. 3. In artikel 95, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 mei 2005 en 10 augustus 2005, wordt het derde lid opgeheven.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2010.

Art. 5. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 maart 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 974

[C - 2010/22181]

16 MAART 2010. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek

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, de artikelen 35^{ter}, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008 en 23 december 2009, en 35^{octies}, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wet van 10 december 2009;

Gelet op de wet van 25 april 2007 houdende diverse bepalingen (IV), het artikel 234;

Considérant l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, émis le 27 novembre 2009;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 30 novembre 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 décembre 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 14 janvier 2010;

Vu l'avis 47.751/2 du Conseil d'Etat, donné le 17 février 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 8, 3^o, alinéa 2, 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, modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 19 décembre 2002, 13 septembre 2004, 23 mai 2005, 15 février 2007 et 20 novembre 2007, la phrase « Au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement de la spécialité précitée est au moins 30 % inférieure à la base de remboursement de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. » est remplacée par la phrase suivante :

« Au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité précitée est au moins 30 % inférieure à la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. »

Art. 2. L'article 8^{ter} du même arrêté, introduit par l'arrêté royal du 13 septembre 2004, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 8^{ter}. La base de remboursement (niveau ex-usine) de toutes les spécialités qui sont désignées par la lettre « C » ou « G » dans la colonne « Observations » de la liste, ne peut pas être supérieure à la base de remboursement (niveau ex-usine) de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. »

Art. 3. Dans l'article 95, § 1^{er}, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 23 mai 2005 et 10 août 2005, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur 1^{er} avril 2010.

Art. 5. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 mars 2010.

ALBERT

Par le Roi :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 974

[C - 2010/22181]

16 MARS 2010. — Arrêté royal visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public

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 35^{ter}, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois du 25 avril 2007, 22 décembre 2008 et 23 décembre 2009, et 35^{octies}, introduit par la loi du 25 avril 2007 et modifié par la loi du 10 décembre 2009;

Vu la loi du 25 avril 2007 portant des dispositions diverses (IV), l'article 234;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gegeven op 20 februari 2009 op eigen initiatief;

Overwegende het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 27 november 2009;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 30 november 2009;

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

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 14 januari 2010;

Gelet op het advies 47.749/2 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van de Minister voor Ondernemen en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o « de wet » : de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2^o « vergoedbare specialiteit » : een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b), c) en e) van de wet, die is ingeschreven op de lijst gevoegd in bijlage bij 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;

3^o « eerste aflevering » : de aflevering van een vergoedbare specialiteit aan de rechthebbende of zijn gemachtigde,

a) voor zover die specialiteit of een andere specialiteit met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm niet eerder aan de rechthebbende of zijn gemachtigde werd afgeleverd;

b) of voor zover die specialiteit of een andere specialiteit met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm zes maanden of langer geleden voor het laatst aan de rechthebbende of zijn gemachtigde werd afgeleverd;

4^o « voorschrift op algemene benaming » : een voorschrift dat de vergoedbare specialiteit aanduidt overeenkomstig artikel 1, 3^o, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik;

5^o « Apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek », hierna « apotheker » genaamd : ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artsennijbekende uit te oefenen in de zin van artikel 4, § 1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een apotheek opengesteld voor het publiek of in een andere instelling waar een apotheek toegelaten is, met uitzondering van een ziekenhuisapotheek, hetzij als apotheker-titularis, hetzij als adjunct-apotheker, hetzij als apotheker-ervanger;

6^o « de farmaceutische zorg » : de farmaceutische handelingen in het kader van de uitoefening van de functie van de apotheker bedoeld in artikel 4, § 2bis van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en waarvan de principes en richtsnoeren zijn opgenomen in punt 7 van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

Art. 2. De aflevering van een vergoedbare specialiteit, met uitzondering van de specialiteiten behorende tot de ATC klasse (vierde niveau) V03AN, geeft recht op de betaling van honoraria waarvan het bedrag gelijk is aan het product van de in de nationale overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen vastgestelde waarde van de sleutelletter P en een coëfficiënt welke aan die sleutelletter is toegewezen.

Art. 3. Voor het basishonorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de wet bedraagt de coëfficiënt 2,28.

Vu la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donnée le 20 février 2009 de sa propre initiative;

Considérant l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, émis le 27 novembre 2009;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 30 novembre 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 décembre 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 14 janvier 2010;

Vu l'avis 47.749/2 du Conseil d'Etat, donné le 17 février 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et du Ministre pour l'Entreprise et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o « la loi » : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

2^o « spécialité remboursable » : une spécialité pharmaceutique visée à l'article, 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b), c) et e) de la loi, qui est inscrit sur la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

3^o « première délivrance » : la délivrance d'une spécialité remboursable au bénéficiaire ou à son mandataire;

a) pour autant que cette spécialité ou une autre spécialité avec le même principe actif, le même dosage et la même forme d'administration n'ait pas déjà été délivrée à ce bénéficiaire ou à son mandataire;

b) ou pour autant que cette spécialité ou une autre spécialité avec le même principe actif, le même dosage et la même forme d'administration ait été délivrée pour la dernière fois au bénéficiaire ou à son mandataire il y a six mois ou plus;

4^o « prescription sous dénomination commune » : prescription qui désigne la spécialité remboursable conformément à l'article 1^{er}, 3^o, 2^e tiret de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain;

5^o « pharmacien d'officine pharmaceutique ouverte au public », ci-après dénommé « pharmacien » : toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 4, § 1^{er} de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public ou dans une autre institution où une pharmacie est autorisée, à l'exception d'une pharmacie hospitalière, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien remplaçant;

6^o « les soins pharmaceutiques » : les actes pharmaceutiques dans le cadre de la fonction du pharmacien visés à l'article 4, § 2bis de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et dont les principes et lignes directrices sont repris au point 7 de l'annexe Ière de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

Art. 2. La délivrance d'une spécialité remboursable, à l'exception des spécialités appartenant à la classe ATC (4^e niveau) V03AN, donne droit au paiement d'honoraires dont le montant équivaut au produit de la valeur de la lettre clé P telle que fixée dans l'accord national entre les pharmaciens et les organismes assureurs et du coefficient qui est attribué à cette lettre clé.

Art. 3. Pour l'honoraire de base visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, de la loi, le coefficient est fixé à 2,28.

Art. 4. De specifieke honoraria bedoeld in artikel 35octies, § 2, vijfde lid, van de wet worden ingesteld voor de volgende farmaceutische zorgen :

1° de begeleiding van een eerste aflevering;

2° de uitvoering van een voorschrift op algemene benaming;

3° de uitvoering van een voorschrift voor een vergoedbare specialiteit ingeschreven in hoofdstuk IV van bijlage I bij 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.

Art. 5. § 1. Het specifiek honorarium bedoeld in artikel 4, 1° wordt toegekend aan de apothekers die bewijzen dat zij systematisch gestandaardiseerde informatie verstrekken aan de rechthebbende of zijn gemachtigde tijdens de eerste aflevering van een vergoedbare specialiteit.

§ 2. Dit honorarium wordt toegekend voor zover dat :

1° de betrokken apotheker over een toepassingssoftwarepakket beschikt dat voldoet aan de voorwaarden van het koninklijk besluit van 6 juli 2009 tot bepaling van de voorwaarden en de nadere regels volgens dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de apotheker-titularis van een apotheek open voor het publiek of aan de vennootschap waarvoor deze werkt, een tegemoetkoming verleent voor het gebruik van een software bij afleveren van een geneesmiddel en een tegemoetkoming voor de registratie van voorgeschreven niet-vergoedbare farmaceutische producten;

2° de begeleiding maakt het onderwerp uit van een e-signalisatie en een vermelding op het kasticket. Deze e-signalisatie moet evaluatie van kwaliteit en toepasbaarheid op therapeutische klassen toelaten.

§ 3. Het specifiek honorarium voor de begeleiding van de eerste aflevering wordt gestort onder de vorm van een jaarlijks forfait van 500 euro per voor het publiek opengestelde apotheek aan de apothekers die voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in dit artikel.

Art. 6. Voor het specifiek honorarium bedoeld in artikel 4, 2°, bedraagt de coëfficiënt 0,70. Dit honorarium is slechts verschuldigd voor de aflevering van een verpakking van een vergoedbare specialiteit waarop de bepalingen van artikel 35ter van de wet van toepassing zijn.

Dit specifiek honorarium is slechts verschuldigd als de aflevering wordt uitgevoerd overeenkomstig artikel 94 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.

Art. 7. Voor het specifiek honorarium bedoeld in artikel 4, 3°, bedraagt de coëfficiënt 0,70.

Dit specifiek honorarium is slechts verschuldigd als de derdebetalersregeling wordt toegepast.

Art. 8. Treden in werking op 1 april 2010 :

1° de artikelen 226 tot 233 van de wet van 25 april 2007 houdende diverse bepalingen (IV);

2° de artikelen 27 en 28 van de wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

3° dit besluit.

Art. 9. In voorkomend geval heeft de aanpassing voorzien in artikel 35octies, § 2, vierde lid, van de wet plaats op de eerste dag van het trimester na afloop van een termijn van twee maanden te rekenen van de dag volgend op de beslissing van de Overeenkomstencommissie.

Art. 10. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Mminister bevoegd voor Economische Zaken zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 maart 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke integratie,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister voor Ondernemen,
V. VAN QUICKENBORNE

Art. 4. Des honoraires spécifiques visés à l'article 35octies, § 2, alinéa 5, de la loi sont instaurés pour les soins pharmaceutiques suivants :

1° l'accompagnement de la première délivrance;

2° l'exécution d'une prescription sous dénomination commune;

3° l'exécution d'une prescription pour une spécialité remboursable inscrite au chapitre IV de l'annexe I à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Art. 5. § 1^{er}. L'honoraire spécifique visé à l'article 4, 1°, est accordé aux pharmaciens qui attestent qu'ils fournissent systématiquement une information standardisée au bénéficiaire ou son mandataire lors de la première délivrance d'une spécialité remboursable.

§ 2. Cet honoraire est octroyé pour autant que :

1° le pharmacien concerné dispose d'un logiciel d'application qui remplit les conditions de l'arrêté royal du 6 juillet 2009 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle il travaille une intervention pour l'utilisation d'un logiciel lors de la délivrance d'un médicament et une intervention pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques non-remboursables prescrits;

2° l'accompagnement fasse l'objet d'une e-signalisation et d'une mention sur le ticket de caisse. Cette e-signalisation doit permettre une évaluation de la qualité et de l'application aux classes thérapeutiques.

§ 3. L'honoraire spécifique d'accompagnement de la première délivrance est versé aux pharmaciens répondant aux conditions définies dans cet article sous forme d'un forfait annuel de 500 euros par officine pharmaceutique ouverte au public.

Art. 6. Pour l'honoraire spécifique visé à l'article 4, 2°, le coefficient est fixé à 0,70. Cet honoraire est seulement dû pour la délivrance d'un conditionnement d'une spécialité remboursable pour lequel les dispositions de l'article 35ter de la loi sont d'application.

Cet honoraire spécifique est seulement dû si la délivrance a été opérée conformément à l'article 94 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Art. 7. Pour l'honoraire spécifique visé à l'article 4, 3°, le coefficient est fixé à 0,70.

Cet honoraire spécifique est seulement dû si le régime du tiers payant est appliqué.

Art. 8. Entrent en vigueur le 1^{er} avril 2010 :

1° les articles 226 à 233 de la loi du 25 avril 2007 portant des dispositions diverses (IV);

2° les articles 27 et 28 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé;

3° le présent arrêté.

Art. 9. Le cas échéant, l'adaptation prévue à l'article 35octies, § 2, alinéa 4, de la loi a lieu le 1^{er} jour du trimestre qui suit l'expiration d'un délai de deux mois prenant cours le jour après la décision de la commission de conventions.

Art. 10. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 mars 2010.

ALBERT

Par le Roi :

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

Mme L. ONKELINX

Le Ministre pour l'Entreprise,
V. VAN QUICKENBORNE