

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22482]

16 SEPTEMBRE 2013. — Arrêté royal fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté royal qui est soumis à la signature de Votre Majesté, prévoit une nouvelle réglementation pour l'attribution d'une intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans.

La publication de cet arrêté royal permettra de pérenniser d'une manière structurelle le financement expérimental des moyens contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans.

Les objectifs de cette mesure 'contraception pour les jeunes' étaient :

- d'établir un système de remboursement pour tous les moyens de contraception fiables,
- d'améliorer l'accessibilité de la contraception d'urgence,
- de stimuler les médecins à prescrire des contraceptifs meilleur marché, conformément aux recommandations de bonne pratique,

et ce dans le but de réduire le nombre de grossesses non désirées chez les adolescentes.

Ce financement expérimental est en vigueur depuis 2004, et était jusqu'à présent assuré par une convention renouvelable annuellement, signée entre le Comité de l'assurance des soins de santé et les organismes assureurs, qui était établie en exécution de l'article 56 de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

L'arrêté royal qui est soumis à signature vise le même groupe-cible vulnérable que la convention expérimentale, à savoir les jeunes femmes en-dessous de 21 ans. Cette limite d'âge trouve entre autres son origine dans le rapport 2003 de la Commission nationale d'évaluation chargée d'évaluer l'application des dispositions relatives à l'interruption de grossesse. Il ressort de ce rapport que :

- près de 3.000 jeunes femmes âgées de 13 à 20 ans recourent chaque année à une interruption volontaire de grossesse (I.V.G.) en Belgique;
- près de la moitié des jeunes filles de 15-19 ans ayant subi un avortement n'avaient utilisé aucun moyen de contraception, ni aucune protection.

La base légale pour l'application de la nouvelle procédure de remboursement structurée, telle que déterminée dans l'arrêté royal qui est soumis à signature, est prévue à l'article 37, § 16bis, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Ce groupe-cible des femmes en-dessous de 21 ans a été expressément visé par la modification de cette disposition dans la loi-programme (I) du 27 décembre 2006. L'exposé des motifs stipule en particulier la chose suivante : « D'autre part, cette section permet de poursuivre la politique de prévention des grossesses de très jeunes femmes, comme c'était déjà prévu à titre expérimental. La section rend possible l'octroi d'une intervention complémentaire dans les contraceptifs pour les femmes jusqu'à 20 ans. »

Commentaire sur les différents articles.

L'arrêté royal qui est soumis à signature prévoit une intervention pour les mêmes contraceptifs que la convention expérimentale, à savoir : les pilules orales combinant œstrogène et progestatif, les piqûres contraceptives et minipilules, les patches contraceptifs, les dispositifs intra-utérins hormonaux et au cuivre, les anneaux intravaginaux, les implants ou bâtonnets hormonaux, les pilules du lendemain, à l'exception du préservatif.

Les articles 3 à 6 concernent les données qui doivent être mentionnées dans la liste des contraceptifs et la procédure de modification de cette liste.

L'article 7 prévoit une intervention d'un montant de 3 euros par mois de traitement, qui est convertie en fonction de la taille de conditionnement et de l'unité de tarification du contraceptif qui figure sur la liste.

L'article 8 traite des documents exigés et de la manière dont la tarification par les pharmaciens doit se dérouler.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22482]

16 SEPTEMBER 2013. — Koninklijk besluit ter vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen, jonger dan 21 jaar

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het koninklijk besluit dat aan Uwe Majesteit ter ondertekening wordt voorgelegd, voorziet een nieuwe regeling voor de toekenning van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen, jonger dan 21 jaar.

De publicatie van dit koninklijk besluit zal toelaten om de experimentele financiering van contraceptiva voor vrouwen, jonger dan 21 jaar, op een gestructureerde manier verder te zetten.

De doelstellingen van de maatregel 'anticonceptie voor jongeren' bestonden erin :

- om een regeling van terugbetaling uit te werken voor alle betrouwbare voorbehoedsmiddelen,
- om de toegankelijkheid van de noodcontraceptie te verbeteren,
- om artsen aan te moedigen om goedkopere anticonceptiepillen voor te schrijven, conform de aanbevelingen op het vlak van de goede praktijk

met de bedoeling om het aantal ongewenste zwangerschappen bij tieners te beperken.

Deze experimentele financiering is in voege sinds 2004 en wordt tot op heden verzekerd door een jaarlijks te vernieuwen overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de verzekeringsinstellingen, die werd opgesteld in uitvoering van artikel 56 van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Het koninklijk besluit dat ter ondertekening voorligt, richt zich tot dezelfde, kwetsbare doelgroep als de experimentele overeenkomst, namelijk tot jonge vrouwen, jonger dan 21 jaar. Deze leeftijdsgrens werd onder andere bepaald op basis van de bevindingen in het rapport van de Nationale Evaluatiecommissie inzake de toepassing van de wetgeving betreffende de zwangerschapsafbreking van 2003. Uit dit rapport bleek dat :

- ieder jaar in België bijna 3.000 jonge vrouwen met een leeftijd van 13 tot 20 jaar een vrijwillige zwangerschapsonderbreking lieten uitvoeren;
- bijna de helft van de jonge vrouwen van 15 tot 19 jaar die een abortus ondergingen, geen enkel anticonceptiemiddel of beschermingsmiddel had gebruikt.

De wettelijke basis voor het toepassen van de nieuwe, gestructureerde terugbetalingsprocedure, zoals bepaald in het koninklijk besluit dat ter ondertekening voorligt, is voorzien in artikel 37, § 16bis, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Bij de wijziging van deze bepaling door de programmawet (I) van 27 december 2006 werd de doelgroep, vrouwen dan jonger dan 21 jaar, uitdrukkelijk beoogd. De memorie van toelichting stelt namelijk het volgende : « Bovendien maakt deze afdeling het mogelijk het beleid met betrekking tot het vermijden van tienerzwangerschappen, zoals dit reeds was voorzien op experimentele wijze, verder te zetten. De afdeling maakt het mogelijk een bijkomende tussenkomst voor contraceptiva voor vrouwen tot en met de leeftijd van twintig jaar toe te kennen. »

Commentaar bij de verscheidene artikels

Het koninklijk besluit dat ter ondertekening voorligt, voorziet een tussenkomst voor dezelfde contraceptiva als de experimentele overeenkomst, namelijk : orale combinatiepillen met oestrogeen en progestageen, prikpillen en minipillen, contraceptieve pleisters, hormoonhoudende en koperhoudende spiraaltjes, intravaginale ringen, hormoonhoudende staafjes of implantaten, morning-afterpillen, met uitzondering van het condoom.

De artikels 3 tot 6 betreffen de gegevens die in de lijst van de contraceptiva dienen te worden vermeld en de procedure tot wijziging van deze lijst.

Artikel 7 voorziet een tegemoetkoming ten bedrage van 3 euro per behandelingsmaand, die wordt omgerekend naar de verpakkingsgrootte en de tarifieringsseenheid van het contraceptivum dat voorkomt op de lijst.

Artikel 8 handelt over de vereiste documenten en de manier waarop de tarifiering door de apothekers dient te gebeuren.

L'article 9 prévoit une évaluation biennale de la mesure par le groupe de travail « Financement de la contraception pour les jeunes » mis en place au sein du Comité de l'Assurance.

Le Conseil d'Etat stipule de manière pertinente, dans son avis 53.767/2/V, que l'attribution d'une compétence réglementaire à des institutions publiques ne correspond pas aux principes généraux de droit public, parce qu'il est atteint au principe de base de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct sur de tels règlements fait défaut.

Cependant, il n'est pas question in casu d'une telle délégation.

Dans l'arrêté qui est soumis, l'administration ne se voit attribuer de compétences qu'en relation avec l'exécution de la mesure :

En premier lieu, l'arrêté qui est soumis prévoit une compétence liée pour le Service des soins de santé de l'INAMI. Ainsi, le Service peut uniquement adapter la liste si, et seulement si, les conditions de la recevabilité définies par le Roi à l'article 4 sont remplies.

Les modifications à la liste ne nécessitent donc aucune forme d'évaluation ou d'appréciation.

En second lieu, le Service des soins de santé de l'INAMI n'a pas, concernant l'intervention spécifique, de pouvoir d'appréciation. Pour les contraceptifs qui répondent aux conditions définies par le Roi, c'est-à-dire les contraceptifs qui sont inscrits sur la liste, il existe en effet « une intervention fixe d'un montant de 3 euros par mois de traitement, et calculée en fonction de la taille du conditionnement et de l'unité de tarification du contraceptif figurant dans la liste », où 'un conditionnement de la pilule du lendemain est considéré comme trois mois de traitement ». (article 7 de l'arrêté)

Enfin, il est difficile de concevoir comment l'administration se chargerait d'une compétence réglementaire en publiant mensuellement via le réseau internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> une version mise à jour de la liste, qui entre en vigueur « le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication ». (article 6, deuxième alinéa de l'arrêté).

En bref : l'implémentation de l'arrêté qui est soumis implique uniquement que : « Les jeunes femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans obtiennent une intervention spécifique de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des contraceptifs figurant sur la liste, selon les conditions fixées dans le présent arrêté ».

Aucune compétence discrétionnaire, et encore moins une compétence réglementaire, n'est attribuée à l'administration.

Par conséquent, il s'agit ici d'opérations purement administratives, via lesquelles des modifications à la liste peuvent être exécutées par une administration, comme le Service des soins de santé de l'INAMI, et l'accès rapide aux nouveaux contraceptifs peut être garanti au groupe-cible visé.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

De Votre Majesté,
et très respectueux
et fidèle serviteur,

La Ministre des Affaires sociales,
Mme L. Onkelinx

16 SEPTEMBRE 2013. — Arrêté royal fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans

PHILIPPE, 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 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, inséré par la Loi du 27 décembre 2006;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 9 janvier 2013;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 4 février 2013;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 10 avril 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juillet 2013;

Vu l'avis n° 53.767/2/V du Conseil d'Etat, donné le 29 juillet 2013 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;

Artikel 9 voorziet een tweejaarlijkse evaluatie van de maatregel door de werkgroep « Financiering van contraceptie voor jongeren » opgericht binnen het Verzekeringscomité.

De Raad van State stelt in haar advies 53.767/2/V terecht dat het verlenen van verordenende bevoegdheid aan openbare instellingen niet in overeenstemming is met de algemene principes van het publiek recht, omdat erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en er een rechtstreekse parlementaire controle op dergelijke verordeningen ontbreekt.

Echter in casu is er geen sprake van een dergelijke delegatie.

In voorliggend besluit krijgt de administratie enkel bevoegdheden toegewezen in verband met de beleidsuitvoering :

Vooreerst voorziet het voorliggend besluit in een strikt gebonden bevoegdheid voor de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV. Zodoende kan de Dienst de lijst slechts aanpassen als en slechts als de door de Koning in artikel 4 van het ontwerp bepaalde ontvankelijkheidsgronden voldaan zijn.

Wijzigingen aan de lijst vergen dus geen enkele vorm van evaluatie of beoordeling.

Daarenboven heeft de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ook wat de specifieke tegemoetkoming betreft, geen zeggenschap. Voor de contraceptiva die voldoen aan de door Koning bepaalde voorwaarden, m.a.w. de contraceptiva die in de lijst zijn opgenomen, bestaat er immers « een vaste tegemoetkoming ten bedrage van 3 euro per behandelingsmaand, die wordt omgerekend naar de verpakkingsgrootte en de tarifieringsseenheid van het contraceptivum dat voorkomt op de lijst », waarbij « één verpakking van de morning-afterpillen wordt beschouwd als drie behandelingsmaanden ». (artikel 7 van het besluit)

Ten slotte valt het ook niet in te zien hoe de administratie een reglementaire bevoegdheid op zich zou nemen door maandelijks via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be> een bijgewerkte versie van de lijst te publiceren, die « op de eerste dag van maand die volgt op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan » in werking treedt. (artikel 6, tweede alinea van het besluit).

Kortom : de implementatie van voorliggend besluit impliceert louter dat : « Jonge vrouwen, jonger dan 21 jaar, een specifieke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging [verkrijgen] in de kostprijs van contraceptiva, die voorkomen op de lijst, onder de voorwaarden vastgesteld in dit besluit. »

Er wordt geen enkele discretionaire bevoegdheid, laat staan een regelgevende bevoegdheid, toegekend aan de administratie.

Het betreft hier bijgevolg louter administratieve handelingen, waardoor wijzigingen aan de lijst door een administratie, zoals de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, doorgevoerd kunnen worden en de snelle toegang tot nieuwe contraceptiva voor de beoogde doelgroep gegarandeerd kan worden.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,

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

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. L. Onkelinx

16 SEPTEMBER 2013. — Koninklijk besluit ter vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen, jonger dan 21 jaar

FILIP, 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 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 9 januari 2013;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 4 februari 2013;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 10 april 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 3 juli 2013;

Gelet op het advies nr. 53.767/2/V van de Raad van State, gegeven op 29 juli 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Définitions et domaine d'application*

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

- 1° « l'Institut », l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
- 2° « le Ministre », le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;
- 3° « le Service », le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.
- 4° « la liste », la liste des contraceptifs dont le coût fait l'objet d'une intervention spécifique pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans. Cette liste peut être consultée sur le réseau internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.
- 5° « les contraceptifs », les pilules orales combinant œstrogène et progestatif, les piqûres contraceptives et minipilules, les patches contraceptifs, les dispositifs intra-utérins hormonaux et au cuivre, les anneaux intravaginaux, les implants ou bâtonnets hormonaux, les pilules du lendemain, à l'exception du préservatif.
- 6° « organisme notifié », un organisme désigné pour exécuter les procédures visées à l'article 11 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux; la liste des organismes notifiés est publiée par la Commission Européenne au Journal officiel des Communautés Européennes.

Art. 2. Les jeunes femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans obtiennent une intervention spécifique de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des contraceptifs figurant sur la liste, selon les conditions fixées dans le présent arrêté.

L'intervention spécifique décrite dans le présent arrêté est également applicable aux jeunes femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans résidentes des :

- Maison de soins psychiatriques
- Centre de soins de jour
- Habitation de soins pour des enfants, des jeunes ou des handicapés reconnue par les Communautés
- Initiative d'habitation protégée
- Centre de rééducation

lorsque les prestations sont exécutées par un pharmacien hospitalier.

Cette intervention n'est cependant pas octroyée aux patients susvisés pour des prestations fournies dans un hôpital ou dans un service hospitalier visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 3. Sont mentionnés dans la liste le code national (le code CNK), la dénomination, le conditionnement, le demandeur, le prix public appliqué, la base de remboursement, l'intervention personnelle, l'intervention spécifique telle que calculée conformément aux dispositions du présent arrêté, et l'intervention à payer par la jeune femme.

Pour la délivrance par un pharmacien hospitalier à des patientes décrites au 2^{ème} alinéa de l'article 2 du présent arrêté royal, sont également mentionnés dans la liste le code national (le code CNK), l'unité de tarification, le prix appliqué par unité, la base de remboursement par unité, l'intervention personnelle par unité, l'intervention spécifique par unité telle que calculée conformément aux dispositions du présent arrêté, et l'intervention à payer par la jeune femme.

Art. 4. La liste peut être modifiée sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou du fabricant du dispositif médical, ou sur demande du Ministre, sur proposition ou non du Groupe de travail 'Financement de la contraception pour les jeunes' institué au sein du Comité de l'assurance pour l'évaluation permanente des mesures prévues dans le présent arrêté.

Lorsque la demande de modification de la liste émane du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou du fabricant du dispositif médical, celui-ci adresse sa demande par recommandé avec accusé de réception au Service.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Definities en toepassingsgebied*

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

- 1° « het Instituut », het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- 2° « de Minister », de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;
- 3° « de Dienst », de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.
- 4° « de lijst », de lijst van de contraceptiva met een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs voor vrouwen, jonger dan 21 jaar. Deze lijst kan geraadpleegd worden via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.
- 5° « contraceptiva », orale combinatiepillen met oestrogeen en progestageen, prikpillen en minipillen, contraceptieve pleisters, hormoonhoudende en koperhoudende spiraaltjes, intravaginale ringen, hormoonhoudende staafjes of implantaten, morning-afterpillen, met uitzondering van het condoom.
- 6° « aangemelde instantie », een instantie aangewezen voor het uitvoeren van de procedures bedoeld in artikel 11 van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen; de lijst van aangemelde instanties wordt door de Europese Commissie in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt.

Art. 2. Jonge vrouwen, jonger dan 21 jaar, verkrijgen een specifieke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van contraceptiva, die voorkomen op de lijst, onder de voorwaarden vastgesteld in dit besluit.

Voor jonge vrouwen die jonger zijn dan 21 jaar en residenten zijn van :

- Psychiatrisch verzorgingstehuis
- Dagverzorgingscentrum
- een door de gemeenschappen erkende woonvoorziening voor kinderen, jongeren of gehandicapten
- een initiatief voor beschut wonen
- revalidatiecentrum

is de specifieke tegemoetkoming, vermeld in dit besluit, eveneens van toepassing wanneer de verstrekkingen via de ziekenhuisapotheker uitgevoerd zijn.

Deze tegemoetkoming wordt echter niet toegekend aan de voornoemde patiënten voor verstrekkingen verleend in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 3. In de lijst worden de nationale code (CNK-code), de benaming, de verpakking, de aanvrager, de toegepaste publieksprijs, de vergoedingsbasis, het persoonlijk aandeel, de specifieke tegemoetkoming, zoals berekend overeenkomstig de bepalingen in dit besluit, en de tussenkomst door de jonge vrouw te betalen, vermeld.

Voor aflevering door een ziekenhuisapotheker aan patiënten zoals beschreven in art. 2, 2e lid van dit koninklijk besluit, worden in de lijst eveneens de nationale code (CNK-code), de tarifieringseenheid, de toegepaste prijs per eenheid, de vergoedingsbasis per eenheid, persoonlijk aandeel per eenheid, de specifieke tegemoetkoming per eenheid, zoals berekend overeenkomstig de bepalingen in dit besluit, en de tussenkomst door de jonge vrouw te betalen, vermeld.

Art. 4. De lijst kan gewijzigd worden op aanvraag van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel of de fabrikant van het medisch hulpmiddel, of op vraag van de Minister, al dan niet op voorstel van de Werkgroep 'Financiering van contraceptie voor jongeren' opgericht binnen het Verzekeringscomité, met het oog op de permanente evaluatie van de in dit besluit voorziene maatregelen.

Indien de aanvraag tot het wijzigen van de lijst afkomstig is van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel of de fabrikant van het medisch hulpmiddel, richt deze zijn aanvraag via aangetekend schrijven met bevestiging van ontvangst aan de Dienst.

Une demande d'admission sur la liste est uniquement recevable si les données suivantes sont fournies :

1° une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou du marquage CE de conformité avec le document de l'organisme notifié pour le contraceptif concerné,

2° le cas échéant, une copie du prix du contraceptif concerné, accordé par le Ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions,

3° la communication de l'admission ou non du contraceptif sur la liste en annexe 1 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,

4° la communication du prix de vente au public et du prix ex-usine auxquels le contraceptif sera mis sur le marché.

Une demande de modification du prix de vente appliqué au public du contraceptif figurant sur la liste, ainsi que les modifications à d'autres données qui avaient été transmises, doivent être communiquées sans délai au Service.

Art. 5. Le Service vérifie la recevabilité de la demande dans un délai de 20 jours après réception de la demande, et adapte la liste en conséquence lors de la publication mensuelle suivante.

Si la demande n'est pas recevable, le demandeur en est informé, avec la communication des éléments manquants, et le délai de 20 jours est suspendu jusqu'à la réception des éléments manquants.

Art. 6. La liste peut être modifiée chaque mois par le Service, pour tenir compte de l'inscription de nouveaux contraceptifs, de modifications de prix, de modifications de l'intervention spécifique et de suppressions de contraceptifs. Au moment de l'admission de nouveaux contraceptifs sur la liste, le code «Cj» est attribué à ces nouveaux contraceptifs dans la colonne «catégorie» de la liste.

L'Institut publie la liste adaptée au plus tard dix jours avant le premier jour de chaque mois calendrier, via le réseau internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Cette liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Art. 7. L'intervention spécifique visée à l'article 1 consiste en une intervention fixe d'un montant de 3 euros par mois de traitement, et calculée en fonction de la taille du conditionnement et de l'unité de tarification du contraceptif figurant dans la liste.

Un conditionnement de la pilule du lendemain est considéré comme trois mois de traitement.

En cas de délivrance en officine publique, cette intervention spécifique telle que mentionnée dans la liste ne peut en aucun cas être supérieure au prix de vente réel au public ou, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, à l'intervention personnelle du patient, telle que définie par l'article 2, § 1 A. 2° de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

En cas de délivrance par un pharmacien hospitalier à des patientes décrites au 2ème alinéa de l'article 2 du présent arrêté royal, cette intervention spécifique telle que mentionnée dans la liste, ne peut en aucun cas être supérieure au prix appliqué par unité ou, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, à l'intervention personnelle du patient, telle que définie par l'article 2, § 1 B. 2° de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 8. Les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans qui sont visées par le présent arrêté ont droit à cette intervention spécifique sur présentation d'une prescription médicale pour un produit figurant sur la liste.

Dans le cas où il s'agit d'un contraceptif pour lequel une prescription n'est pas exigée et lorsqu'il est délivré sans prescription par une officine publique, le pharmacien porte en compte au bénéficiaire le prix complet de vente au public et délivre un document «paiement au comptant» figurant à l'annexe 30 du règlement du 28 juillet 2003 portant exécution

Een aanvraag tot opname op de lijst is enkel ontvankelijk indien volgende gegevens verstrekt worden :

1° een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen of de EG-conformiteitsmarkering met het document van de aangemelde instantie van de bedoelde contraceptiva,

2° in voorkomend geval, een afschrift van de prijs voor het bedoelde contraceptivum toegekend door de Minister die Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft,

3° de kennisgeving of het contraceptivum al dan niet op de lijst is opgenomen als bijlage 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,

4° een kennisgeving van de verkoopprijs aan publiek en buiten bedrijf prijs waaraan het contraceptivum in de handel zal worden gebracht.

Een aanvraag tot wijziging van de toegepaste verkoopprijs aan publiek van het op de lijst opgenomen contraceptivum, alsook wijzigingen aan andere meegeedeelde gegevens dienen onverwijld aan de Dienst te worden meegeedeeld.

Art. 5. De Dienst gaat de ontvankelijkheid van de aanvraag na binnen een termijn van 20 dagen na ontvangst van de aanvraag, en past dien gevolge de lijst aan bij de eerstvolgende maandelijkse publicatie.

Indien de aanvraag niet ontvankelijk is, wordt de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht met mededeling van de ontbrekende stukken en wordt de termijn van de 20 dagen opgeschort tot de ontvangst van de ontbrekende elementen.

Art. 6. De lijst kan maandelijks worden gewijzigd door de Dienst, om rekening te houden met de opname van nieuwe contraceptiva, prijswijzigingen, wijzigingen van de specifieke tegemoetkoming en schrappingen van contraceptiva. Op het ogenblik van opname van nieuwe contraceptiva op de lijst, wordt aan deze contraceptiva de code «Cj» toegekend in de kolom «categorie» van de lijst.

Ten laatste tien dagen voor de eerste dag van iedere kalendermaand publiceert het Instituut de bijgewerkte lijst via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

Deze lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

Art. 7. De specifieke tegemoetkoming bedoeld in artikel 1, bestaat uit een vaste tegemoetkoming ten bedrage van 3 euro per behandelingsmaand, die wordt omgerekend naar de verpakkingsgrootte en de tarifieringsseenheid van het contraceptivum dat voorkomt op de lijst.

Eén verpakking van de morning-afterpillen wordt beschouwd als drie behandelingsmaanden.

Bij aflevering in de open officina, kan deze specifieke tegemoetkoming zoals vermeld in de lijst, in geen geval meer bedragen dan de werkelijke verkoopprijs aan publiek of, indien het gaat om een farmaceutische specialiteit die opgenomen is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, dan het persoonlijk aandeel van de patiënt, zoals vastgesteld door artikel 2, § 1 A.2° van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Bij aflevering via een ziekenhuisapotheker aan patiënten zoals beschreven in art. 2, 2e lid van dit koninklijk besluit, kan de specifieke tegemoetkoming zoals vermeld in de lijst, in geen geval meer bedragen dan de toegepaste prijs per eenheid of, indien het gaat om een farmaceutische specialiteit die opgenomen is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, dan het persoonlijk aandeel van de patiënt, zoals vastgesteld door artikel 2, § 1 B.2° van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Art. 8. De in dit besluit bedoelde vrouwen jonger dan 21 jaar hebben recht op deze specifieke tegemoetkoming op voorlegging van een medisch voorschrift voor een product opgenomen op de lijst.

In geval het een niet voorschrift plichtig contraceptivum betreft, dat afgeleverd wordt in open officina zonder voorschrift, rekent de apotheker de volledige verkoopprijs aan publiek aan de rechthebbende aan en levert een document «contante betaling» opgenomen in de bijlage 30 van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van

de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, avec lequel le bénéficiaire peut se rendre auprès de son organisme assureur pour obtenir l'intervention spécifique.

Conformément à l'article 37, § 16bis, alinéa 4 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre, conformément aux dispositions de l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les pharmaciens d'officines publiques ne peuvent, pour les coûts des contraceptifs, porter en compte aux bénéficiaires aucun autre montant que le prix de vente au public du contraceptif visé, diminué de l'intervention spécifique définie pour ce contraceptif, ou, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, l'intervention personnelle du patient, telle que définie par l'arrêté royal du 7 mai 1991, diminuée de l'intervention spécifique définie pour ce contraceptif.

Les pharmaciens hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des contraceptifs, porter en compte aux bénéficiaires aucun autre montant que le prix appliqué par unité du contraceptif visé, diminué de l'intervention spécifique définie pour l'unité de tarification de ce contraceptif, ou, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, l'intervention personnelle du patient, telle que définie par l'arrêté royal du 7 mai 1991, diminuée de l'intervention spécifique définie pour l'unité de tarification de ce contraceptif.

Art. 9. Le Groupe de travail Financement de la 'contraception pour les jeunes', institué au sein du Comité de l'assurance, est chargé de l'évaluation permanente des mesures prévues dans le présent arrêté. Cette évaluation aura lieu à chaque fois endéans une période de 24 mois et démarre après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur au 1^{er} octobre 2013.

Art. 11. Le Ministre qui a les Affaires Sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 septembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE**

[C – 2013/11474]

15 SEPTEMBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 mars 2010 relatif à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 28 mai 1956 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflager et aux engins qui en sont chargés, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 3 mars 2010 relatif à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques;

Vu l'urgence motivée par le fait que certains articles pyrotechniques, en particulier ceux qui sont destinés aux véhicules tels que les générateurs de gaz pour airbags contiennent, en petites quantités, des substances explosives commerciales et des explosifs militaires et que depuis l'adoption de la Directive 2007/23/CE, il s'est avéré qu'il ne serait pas possible de remplacer ces substances utilisées comme additifs dans des compositions strictement comburantes, lorsqu'elles sont employées pour améliorer l'équilibre énergétique et que l'exigence essentielle de sécurité qui limite l'utilisation des substances explosives commerciales et des explosifs militaires devrait donc être modifiée et que pour éviter toute interruption dans l'utilisation de certains articles pyrotechniques, en particulier dans l'industrie automobile, il est

artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, af, waarmee de rechthebbende zich tot haar verzekeringsinstelling kan wenden om de specifieke tegemoetkoming te bekomen.

Overeenkomstig artikel 37, § 16bis, 4e lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen verplicht gedaan via door de Minister erkende tarifieringsdiensten, overeenkomstig de bepalingen van het artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De open officina apothekers mogen voor de kosten van de contra-ceptiva ten laste van de rechthebbenden geen andere bedragen aanrekenen dan de verkoopprijs aan publiek van het bedoelde contraceptivum, verminderd met de specifieke tegemoetkoming vastgesteld voor dit contraceptivum, of, indien het gaat om een farmaceutische specialiteit die opgenomen is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, het persoonlijk aandeel van de patiënt voor het contraceptivum, zoals bepaald door het koninklijk besluit van 7 mei 1991, verminderd met de specifieke tegemoetkoming vastgesteld voor dit contraceptivum.

De ziekenhuisapothekers mogen voor de kosten van de contra-ceptiva ten laste van de rechthebbenden geen andere bedragen aanrekenen dan de toegepaste prijs per eenheid van het bedoelde contraceptivum, verminderd met de specifieke tegemoetkoming vastgesteld voor de tarifieringseenheid van dit contraceptivum, of, indien het gaat om een farmaceutische specialiteit die opgenomen is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, het persoonlijk aandeel van de patiënt voor het contraceptivum, zoals bepaald door het koninklijk besluit van 7 mei 1991, verminderd met de specifieke tegemoetkoming vastgesteld voor de tarifieringseenheid van dit contraceptivum.

Art. 9. De Werkgroep Financiering van 'contraceptie voor jongeren' opgericht binnen het Verzekeringscomité, is belast met de permanente evaluatie van de in dit besluit voorziene maatregelen. Deze evaluatie zal telkens binnen een periode van 24 maanden plaatsvinden en start na het in werking treden van dit Besluit.

Art. 10. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2013.

Art. 11. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 september 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE**

[C – 2013/11474]

15 SEPTEMBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 maart 2010 betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 28 mei 1956 betreffende ontplofbare en voor de deflagratie vatbare stoffen en mengsels en daarmee geladen tuigen, artikel 1, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 maart 2010 betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat sommige pyrotechnische artikelen, met name pyrotechnische artikelen voor voertuigen zoals gasontwikkelaars voor airbags, kleine hoeveelheden commerciële springstoffen en militaire explosieven bevatten en dat na de vaststelling van Richtlijn 2007/23/EG duidelijk is geworden dat het niet mogelijk is deze stoffen als additieven in zuivere ontvlambare mengsels, waar zij worden gebruikt om de energiebalans te versterken, te vervangen en dat de essentiële veiligheidseisen waarin het gebruik van commerciële springstoffen en militaire explosieven wordt beperkt, derhalve moet worden gewijzigd en dat om het ononderbroken gebruik van bepaalde pyrotechnische artikelen, met name in de automobiellindustrie, te