

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/004885]

11 DECEMBER 2023. — Verordening tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 79 van 12 april 2024 worden de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- op bladzijde 42293 dient “Datum van eerste ambulante aflevering” te worden gelezen in plaats van “Datum van eerste ambulante aflevering”;
- op bladzijde 42294 dient

“ recto

Annexe 93

PREScription MEDICALE pour du matériel de stomie (art. 27)
(à compléter par stomiefistule) ”

te worden gelezen in plaats van

“ verso

PREScription MEDICALE pour du matériel de stomie (art. 27)
(à compléter par stomiefistule) ”.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/004885]

11 DECEMBRE 2023. — Règlement modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 79 du 12 avril 2024, les corrections suivantes sont apportées :

- à la page 42293, il faut lire « Datum van eerste ambulante aflevering » au lieu de « Datum van eerste ambulante aflevering » ;
- à la page 42294, il faut lire

« recto

Annexe 93

PREScription MEDICALE pour du matériel de stomie (art. 27)
(à compléter par stomiefistule) »

au lieu de

« verso

PREScription MEDICALE pour du matériel de stomie (art. 27)
(à compléter par stomiefistule) ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/004884]

26 APRIL 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35quinquies, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 23 december 2009 en 4 mei 2020, artikel 37, § 3/2, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en artikel 72bis, § 2bis, vervangen bij de wet van 18 mei 2022 en artikel 72ter, ingevoegd bij de wet van 20 december 2019;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 10 juli 2023;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 5 juli 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 oktober 2023;

Gelet op de weigering van akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 1 december 2023;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 22 maart 2024 om voorbij te gaan aan de weigering van akkoordbevinding van de Minister van Begroting;

Gelet op de regelgevingsimpactanalyse, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 26 maart 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.984/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 26 maart 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/004884]

26 AVRIL 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35quinquies, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006, 23 décembre 2009 et 4 mai 2020, l'article 37, § 3/2, remplacé par la loi du 7 avril 2019, l'article 72bis, § 2bis, remplacé la loi du 18 mai 2022, et l'article 72ter, inséré par la loi du 20 décembre 2019 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 10 juillet 2023 ;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 5 juillet 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 octobre 2023 ;

Vu le refus d'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 1^{er} décembre 2023 ;

Vu la délibération du Conseil des ministres du 22 mars 2024 permettant de passer outre au refus d'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 26 mars 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.984/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 26 mars 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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 :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 22 juni 2018 en 17 mei 2019, wordt aangevuld met de bepaling onder 38°, luidende:

“38° “Essentieel geneesmiddel”, een vergoedbare specialiteit waarvan de toediening dringend en noodzakelijk is, hetzij onmiddellijk, hetzij binnen enkele dagen, gezien het uitblijven van de dringende diagnose of behandeling met de bedoelde specialiteit kan leiden tot een acute of chronische verslechtering van de gezondheid op fysiek of mentaal vlak, die kan bestaan uit het krijgen van een ziekte, progressie van een ziekte, een hospitalisatie of een intensievere behandeling, of die kan leiden tot andere vormen van schade zoals een fysieke of mentale beperking of het overlijden;”

Art. 2. In artikel 9 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 mei 2019, worden de woorden “artikel 129” telkens vervangen door de woorden “artikelen 129 en 129/1”.

Art. 3. In artikel 80, § 5, van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 26 juni 2020 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 maart 2021 en van 14 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 2 wordt in de Nederlandse tekst de woorden “af fabriek” vervangen door de woorden “buiten bedrijf”;

2° het derde lid wordt vervangen als volgt:

“Als voornoemde verminderde vergoedingsbasis gebruikt wordt als vergelijkingsbasis voor een specialiteit die niet beoogd wordt door voornoemde vermindering, dan wordt rekening gehouden met de vergoedingsbasis vermeerderd alsof de vermindering zoals bepaald in het eerste lid van deze paragraaf niet werd toegepast in geval elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden terugbetaalbaar was, met uitzondering van de toepassing van artikel 129/1.”

Art. 4. In artikel 128, eerste lid, worden de woorden “die niet aangeduid zijn met de letter “S” in de kolom “Opmerkingen” van de lijst,” ingevoegd tussen de woorden “met een “oraal-vaste » farmaceutische vorm,” en de woorden “afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek,”.

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een artikel 129/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 129/1. § 1. In afwijking van de bepaling van artikel 9, kunnen specialiteiten eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken specialiteit in België commercialiseert een aanvraag heeft ingediend, als de Dienst, na advies van de administrateur-generaal van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, vaststelt dat de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven ingevolge de gemelde onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit opgenomen op de lijst, voor zover:

1° de onbeschikbaarheid niet te wijten is aan buitengewone omstandigheden of overmachtssituaties zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit van 26 januari 2021 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 in buitengewone omstandigheden of overmachtssituaties;

2° de onbeschikbare specialiteit als essentieel geneesmiddel wordt beschouwd;

In dit geval dienen de bepalingen inzake de vergoedingsbasis verval in de artikelen 8 en 120 niet te worden toegepast.

§ 2. De Dienst kan de inschrijving op de lijst of de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit voorstellen, waarbij dezelfde vergoedingsmodaliteiten gelden, indien de apotheker de onbeschikbare specialiteit kan substitueren volgens de bepalingen voorzien in het Koninklijk Besluit van 3 juli 2022 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina, en de onbeschikbare specialiteit niet vervangen kan worden door een vergoedbare farmaceutische specialiteit behorend tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen, volgens de bepalingen van artikel 126,

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 du 22 juin 2018 et 17 mai 2019, est complété par le 38° rédigé comme suit :

“ 38° “ Médicament essentiel », une spécialité pharmaceutique dont l'administration est urgente et nécessaire, soit immédiatement, soit dans un délai de quelques jours car l'absence de diagnostic ou de traitements urgents avec ladite spécialité peut entraîner une détérioration aiguë ou chronique de la santé sur le plan physique ou mental, qui peut consister en la contraction d'une maladie, la progression d'une maladie, une hospitalisation ou un traitement plus intensif, ou qui peut entraîner d'autres formes de dommages tels qu'une déficience physique ou mentale ou la mort ; »

Art. 2. Dans l'article 9 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019, les mots “ article 129 » sont chaque fois remplacés par les mots “ articles 129 et 129/1 ».

Art. 3. Dans l'article 80, § 5, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 26 juin 2020 et modifié par les arrêtés royaux des 9 mars 2021 et 14 août 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 2, dans le texte néerlandais, les mots “ af fabriek » sont remplacés par les mots “ buiten bedrijf ».

2° le troisième alinéa est remplacé par ce qui suit :

“ A l'exception de l'application de l'article 129/1, si la base de remboursement réduite précitée est utilisée comme base de comparaison pour une spécialité qui n'est pas concernée par la réduction précitée, il est tenu compte de la base de remboursement augmentée comme si la réduction définie à l'alinéa 1 du présent paragraphe n'avait pas été appliquée dans le cas où chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui était remboursable il y a plus de douze ans. »

Art. 4. Dans l'article 128, les mots “ qui ne sont pas désignées par la lettre “ S » dans la colonne “ Observations » de la liste, » sont insérés entre les mots “ ayant une forme pharmaceutique “ orale - solide », » et les mots “ délivrées à l'officine ouverte au public ».

Art. 5. Dans le même arrêté, il est inséré un article 129/1 rédigé comme suit :

“Art. 129/1. § 1^{er}. Par dérogation à la disposition de l'article 9, des spécialités peuvent également être admises au remboursement sans que la firme qui commercialise la spécialité concernée en Belgique n'ait introduit de demande à cet effet, lorsque le service, après un avis de l'administrateur-général de l'agence fédérale des médicaments et produits de soins, constate que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques adéquats du fait de l'indisponibilité signalée d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste, dans la mesure où :

1° l'indisponibilité n'est pas due à des circonstances exceptionnelles ou à des situations de force majeure, selon les dispositions de l'Arrêté Royal du 26 janvier 2021 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 dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure ;

2° la spécialité indisponible est considérée comme étant un médicament essentiel ;

Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux articles 8 et 120 ne doivent pas être appliquées.

§ 2. Le Service peut proposer l'inscription sur la liste ou la modification des conditions de remboursement d'une spécialité pour laquelle les mêmes conditions de remboursement s'appliquent, si le pharmacien peut substituer la spécialité indisponible conformément aux dispositions fixées par l'arrêté royal du 3 juillet 2022, fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public, et la spécialité indisponible ne peut être remplacé par une spécialité pharmaceutique remboursable appartenant au groupe des médicaments les moins chers, conformément aux dispositions de l'article 126, § 4, alinéa 4, sans préjudice de la législation relative à la

§ 4, lid 4, onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom.

De vergoedingsbasis wordt desgevallend proportioneel herrekenend volgens de vergoedingsbasis van de onbeschikbare specialiteit.

§ 3. Voor de farmaceutische specialiteit waarvoor een vrijstelling is toegekend overeenkomstig artikel 6septies, § 1, lid 7, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen geldt een onweerlegbaar vermoeden dat deze volgens dezelfde vergoedingsmodaliteiten als de onbeschikbare specialiteit is ingeschreven.

§ 4. Indien de substitutie of vrijstelling onder paragraaf 2 of 3 niet mogelijk is, kan de Dienst de inschrijving op de lijst voorstellen, waarbij dezelfde vergoedingsmodaliteiten gelden, indien de goedkoopst beschikbare specialiteit ingevoerd wordt overeenkomstig artikel 6quater, § 1, lid 1, 1°, 4° of 5° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

1° Met dezelfde dosering, farmaceutische vorm, galenische vorm en verpakkingsgrootte als de onbeschikbare specialiteit;

2° Met een verschillende dosering, farmaceutische vorm, galenische vorm of verpakkingsgrootte als de onbeschikbare specialiteit.

De vergoedingsbasis wordt desgevallend proportioneel herrekenend volgens de vergoedingsbasis van de onbeschikbare specialiteit.

De vergoedingsvoorwaarden kunnen onder meer bestaan uit de wijze waarop de specialiteit wordt ingevoerd overeenkomstig artikel 6quater, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

§ 5. De Dienst formuleert een voorstel voor inschrijving op de lijst of wijziging van de lijst dat wordt overgemaakt voor advies aan de Commissie, in toepassing van de paragrafen 2 en 4. De Commissie formuleert een advies binnen de veertien kalenderdagen. Indien de Commissie geen advies formuleert binnen de gestelde termijn, wordt het advies beschouwd als gegeven.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Dienst en het advies van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Dienst en het advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

De gemotiveerde beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten. De Minister kan de begindatum en de einddatum van de wijziging vaststellen. De wijziging van de lijst vervalt in ieder geval van rechtswege op de dag dat de specialiteit niet langer onbeschikbaar is. Overgangsmaatregelen kunnen worden voorzien voor de specialiteiten bedoeld in paragraaf 4 voorgeschreven of ingevoerd voor en afgeleverd na de buitenwerkingtreding van de wijziging van de lijst.

De vergoeding van de overeenkomstig de bepalingen van dit artikel ingeschreven specialiteiten is evenwel slechts verschuldigd onder de in bijlage I van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover ze zijn voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd volgens de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. De specialiteiten die worden ingeschreven overeenkomstig de bepalingen van dit artikel worden met de letter "S" aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst.

§ 6.

1° Met het oog op het terugvorderen van de bijkomende kosten volgend uit de toepassing van paragrafen 2 en 4, met uitzondering van de aanschaf en verdeling van de specialiteit door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, worden deze bedragen voor de facturatie door de apotheker beschouwd als zijnde inbegrepen in de tegemoetkoming in de kosten van verstrekkingen.

Onder bijkomende kost wordt begrepen het verschil tussen de prijs buiten bedrijf van de onbeschikbare specialiteit en de prijs buiten bedrijf van de vervangende specialiteit van de onbeschikbare specialiteit, beiden desgevallend verhoogd met:

a) de marge voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken;

b) de marge voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteit afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds;

protection de la propriété industrielle et commerciale.

La base de remboursement est, le cas échéant, recalculée proportionnellement en fonction de la base de remboursement de la spécialité indisponible.

§ 3. Pour la spécialité pharmaceutique pour laquelle une dérogation a été accordée conformément à l'article 6septies, § 1^{er}, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il existe une présomption irréfragable qu'elle est inscrite selon les mêmes modalités de remboursement que la spécialité non disponible.

§ 4. Si la substitution ou la dérogation prévue au paragraphe 2 ou 3 n'est pas possible, le Service peut proposer l'inscription sur la liste, au quel cas les mêmes conditions de remboursement s'appliquent, si la spécialité la moins chère disponible est importée conformément à l'article 6quater, § 1, alinéa 1, 1°, 4° ou 5° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain :

1° Avec le même dosage, la même forme pharmaceutique, la même forme galénique et la même taille de conditionnement que la spécialité indisponible ;

2° Avec des dosages différents, des formes pharmaceutiques différentes, des formes galéniques différentes ou des tailles de conditionnement différentes à la spécialité indisponible ;

La base de remboursement est, le cas échéant, recalculée proportionnellement en fonction de la base de remboursement de la spécialité indisponible.

Les conditions de remboursement peuvent inclure le mode d'importation de la spécialité conformément à l'article 6quater, § 1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

§ 5. Le service formule une proposition d'inscription sur la liste ou de modification de la liste qui est transmise à la Commission pour avis, en application des paragraphes 2 et 4. La Commission formule un avis dans un délai de quatorze jours calendrier. Si la Commission ne formule pas d'avis dans le délai prévu, l'avis est considéré comme donné.

Le Ministre prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition du service et de l'avis de la Commission. Le Ministre peut s'écarter de la proposition du service et de l'avis de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

La décision motivée concernant la modification de la liste comprend une décision relative à la base de remboursement et les modalités de remboursement. Le Ministre peut déterminer la date de début de modification et de fin de la modification. Dans tous les cas, la modification de la liste expire de plein droit le jour où la spécialité n'est plus indisponible. Des mesures transitoires peuvent être prévues pour les spécialités, visés au paragraphe 4, prescrites ou importées avant et délivrées après l'expiration de la modification de la liste.

Le remboursement des spécialités inscrites conformément aux dispositions de cet arrêté n'est toutefois possible que dans les conditions fixées dans l'annexe I de la liste, et que dans la mesure où elles ont été prescrites, importées et délivrées conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Les spécialités qui sont inscrites conformément aux dispositions du présent article sont désignées par la lettre " S » dans la colonne " Observations » de la liste.

§ 6.

1° En vue de récupérer les surcoûts résultant de l'application des paragraphes 2 et 4, à l'exception de l'achat et la distribution de la spécialité par le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, ces montants sont considérés pour la facturation comme étant inclus dans le remboursement du coût des prestations effectuées par le pharmacien.

Par surcoûts, on entend la différence entre le prix ex-usine de la spécialité indisponible et le prix ex-usine de la spécialité de remplacement de la spécialité indisponible, majoré pour les deux, le cas échéant:

a) de la marge pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ;

b) de la marge pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application à la spécialité pharmaceutique délivrée dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celle délivrée dans une pharmacie hospitalière, d'autre part ;

c) het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de Wet;

d) de geldende btw-voet.

De prijs buiten bedrijf van de vervangende specialiteit van de onbeschikbare specialiteit houdt desgevallend rekening met de op de aankoopfactuur vermelde prijs buiten bedrijf, vermeerderd met de onkosten en rechten die op het product betrekking hebben.

De apotheker houdt, ingeval van invoer overeenkomstig paragraaf 4, de aankoopfactuur ter beschikking van de adviserend arts en het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor een periode van 3 jaren te rekenen vanaf het einde van de maand waarin de verstrekking is verleend.

2° Met het oog op het terugvorderen van de bijkomende kosten volgend uit de toepassing van paragraaf 4, in geval de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gemachtigd wordt om over te gaan tot de aanschaf en de verdeling van de specialiteit, worden deze bedragen vastgesteld op basis van de aankoopfactuur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Dienst garandeert een objectieve vaststelling van de bijkomende kosten verbonden aan deze onbeschikbaarheid op basis van een opvolging van het aantal afgeleverde verpakkingen van de vervangende specialiteit. De Dienst berekent per boekjaar de bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid voor elk jaar X.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken ,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/004974]

12 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 januari 2014 betreffende de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, § 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat wij de eer hebben aan Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, beoogt een ambtshalve toekenning van het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming door het ziekenfonds aan alleenstaande werklozen van tenminste 3 maanden, alleenstaande arbeidsongeschikten van tenminste 3 maanden en alleenstaande invaliden na een aantal voorafgaande controles aan de hand van authentieke gegevensbanken.

Momenteel bestaan er twee vormen van opening van het recht op de verhoogde tegemoetkoming:

- volledig automatisch op basis van het genot van een bepaald voordeel (bv. inkomensgarantie voor ouderen) of op basis van een situatie waarin een kind zich bevindt (bv. kind met een ernstige ongeschiktheid van tenminste 66%);

- na een inkomensonderzoek uitgevoerd door het ziekenfonds op basis van een verklaring op erewoord die de sociaal verzekerde dient te onderschrijven.

Het besluit voorziet een derde manier van opening van het recht op de verhoogde tegemoetkoming voor bepaalde doelgroepen waarvan aangenomen kan worden dat hun financiële situatie bescheiden is. Het betreft een ambtshalve opening door het ziekenfonds van het recht op de verhoogde tegemoetkoming aan alleenstaande werklozen van ten minste 3 maanden, alleenstaande arbeidsongeschikten van ten minste 3 maanden en alleenstaande invaliden; dus zonder dat de sociaal verzekerde hiervoor een aanvraag moet indienen en bewijsdocumenten m.b.t. zijn inkomens dient te overhandigen, maar door de ziekenfondsen zelf de inkomens voorafgaand te laten controleren aan de hand van de authentieke bronnen waarover zij beschikken voor de detectie van recente inkomens.

c) de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, de la Loi ;

d) le taux actuel de la T.V.A.

Le cas échéant, le prix ex-usine de la spécialité de remplacement de la spécialité indisponible prend en compte le prix ex-usine mentionné sur la facture d'achat, majoré aussi des taxes et droits se rapportant au produit.

Le pharmacien tient la facture d'achat à la disposition du médecin-conseil et du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pendant une durée de trois ans à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été fournie, dans le cas d'importation conformément au paragraphe 4.

2° En vue de récupérer les surcoûts suivant l'application du paragraphe 4, dans le cas où le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement est autorisé à procéder à l'achat et à la distribution de la spécialité, ces montants sont déterminés sur la base de la facture d'achat du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Le Service garantit une fixation objective des surcoûts liés à cette indisponibilité sur la base d'un suivi du nombre de conditionnements délivrés de la spécialité de remplacement. Le Service calcule, par année financière, les surcoûts liés à l'indisponibilité pour chaque année X.

Art. 6. Cet arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Art. 7. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales ,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/004974]

12 MAI 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 janvier 2014 relatif à l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté prévoit un octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance à l'initiative de la mutualité aux isolés chômeurs depuis au moins 3 mois, aux isolés en incapacité de travail depuis au moins 3 mois et aux isolés invalides après un certain nombre de contrôles préalables par le biais de bases de données authentiques.

Il existe actuellement deux modes d'ouverture du droit à l'intervention majorée :

- de manière entièrement automatique sur la base du bénéfice d'un avantage déterminé (par exemple, la garantie de revenus aux personnes âgées) ou sur la base d'une situation dans laquelle se trouve un enfant (par exemple, un enfant atteint d'un handicap grave d'au moins 66 %) ;

- après un contrôle des revenus effectué par la mutualité sur la base d'une déclaration sur l'honneur que l'assuré social doit introduire.

L'arrêté prévoit une troisième manière d'ouvrir le droit à l'intervention majorée à certains groupes cibles dont la situation financière peut être considérée comme modeste. Il s'agit d'une ouverture du droit à l'intervention majorée à l'initiative de la mutualité aux isolés chômeurs depuis au moins 3 mois, aux isolés en incapacité depuis au moins 3 mois et aux isolés invalides ; sans que l'assuré social ait à en faire la demande et à remettre les documents justificatifs concernant ses revenus, mais en faisant vérifier par les mutualités elles-mêmes au préalable les revenus sur la base des sources authentiques dont elles disposent pour la détection des revenus récents.