

Considérant qu'étant donné l'impact économique et social, il est nécessaire de prendre immédiatement les mesures d'exécution requises concernant la modification des marges de distribution,

Arrête :

Article 1er. Un article 2bis, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté ministériel du 10 février 1970 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments :

« Art. 2bis. § 1er. Le prix de vente au public des médicaments génériques ne peut dépasser le prix de vente du producteur, de l'importateur ou du conditionneur, augmenté de :

a) la marge en valeur absolue de la spécialité correspondante, avec un maximum de 100 %, sur le prix ex-usine, soit 29,7 % pour le grossiste et 70,3 % pour le pharmacien;

b) la taxe sur la valeur ajoutée.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par médicament générique tout médicament préfabriqué et enregistré qui est équivalent à une spécialité pharmaceutique existante pour laquelle le brevet sur la molécule du principe actif est périmé ou n'existe pas en Belgique et qui quelle que soit sa dénomination, est commercialisé dans un conditionnement particulier. »

Art. 2. Le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit notifier au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, rue J.A. De Mot 24-26, à 1040 Bruxelles, les nouveaux prix au public, taxe sur la valeur ajoutée comprise, découlant de l'application du présent arrêté.

Ces nouveaux prix peuvent être appliqués le premier jour du troisième mois qui suit la date de réception de la notification.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Brussel, le 10 octobre 1985.

M. EYSKENS

F. 85 — 2439

10 OCTOBRE 1985. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 8 février 1983 réglementant les prix des médicaments vendus dans les établissements hospitaliers

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, prorogée partiellement par l'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983;

Vu la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix;

Vu l'arrêté ministériel du 8 février 1983 réglementant les prix des médicaments vendus dans les établissements hospitaliers;

Vu l'avis de la Commission des Prix pour les spécialités pharmaceutiques;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, alinéa 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'étant donné l'impact économique et social, il est nécessaire de prendre immédiatement les mesures d'exécution requises concernant la modification des marges de distribution,

Arrête :

Article 1er. Dans l'article 2, § 1er de l'arrêté ministériel du 8 février 1983, réglementant les prix des médicaments vendus dans les établissements hospitaliers, les alinéas suivants sont insérés après l'alinéa 1er

« Le prix maximum de base des médicaments génériques ne peut dépasser le prix de vente du producteur, de l'importateur ou du conditionneur, augmenté de

a) la marge en valeur absolue de la spécialité correspondante, avec un maximum de 100 %, sur le prix ex-usine.

Overwegende dat het gezien de economische en sociale weerslag noodzakelijk is onmiddellijk de vereiste uitvoeringsmaatregelen te treffen betreffende de wijziging van de distributiemarges,

Besluit :

Artikel 1. Een artikel 2bis, luidend als volgt, wordt in het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen ingevoegd :

« Art. 2bis. § 1. De verkoopprijs aan publiek van generische geneesmiddelen mag niet meer bedragen dan de verkoopprijs van de producent, de invoerder of de konditioneerder, verhoogd met :

a) de marge in absolute waarde van de overeenstemmende specialiteit, met een maximum van 100 %, op de prijs af-fabriek, hetzij 29,7 % voor de grossist en 70,3 % voor de apotheker;

b) de belasting over de toegevoegde waarde.

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan als generisch geneesmiddel ieder voorafbereid en geregistreerd geneesmiddel dat equivalent is aan een bestaande farmaceutische specialiteit waarvan het octrooi op de molecule van het actief bestanddeel vervallen is of in België onbestaande is en dat, ongeacht zijn benaming, in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht. »

Art. 2. De producent, de invoerder of de konditioneerder moet aan het Ministerie van Economische Zaken, Prijzendienst, J.A. De Motstraat 24-26, te 1040 Brussel, de nieuwe prijzen aan publiek, belasting over de toegevoegde waarde inbegrepen, die voortvloeien uit de toepassing van dit besluit, mededelen.

Deze nieuwe prijzen mogen worden toegepast op de eerste dag van de derde maand volgend op de datum van ontvangst van de mededeling.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

Brussel, 10 oktober 1985.

M. EYSKENS

N. 85 — 2439

10 OKTOBER 1985. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 8 februari 1983 tot reglementering der prijzen van de geneesmiddelen verkocht in verpleeginrichtingen

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere geneesmiddelen gedeeltelijk verlengd door het koninklijk besluit nr. 248 van 31 december 1983;

Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen;

Gelet op het ministerieel besluit van 8 februari 1983 tot reglementering der prijzen van de geneesmiddelen verkocht in verpleeginrichtingen;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid artikel 3, eerste lid, gewijzigd door de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het gezien de economische en sociale weerslag noodzakelijk is onmiddellijk de vereiste uitvoeringsmaatregelen te treffen betreffende de wijziging van de distributiemarges,

Besluit :

Artikel 1er. In artikel 2, § 1 van het ministerieel besluit van 8 februari 1983 tot reglementering der prijzen van de geneesmiddelen verkocht in verpleeginrichtingen worden volgende alinea's gevoegd na alinea 1 :

« De maximum basisprijs van generische geneesmiddelen mag niet meer bedragen dan de verkoopprijs van de producent, de invoerder of de konditioneerder, verhoogd met

a) de marge in absolute waarde van de overeenstemmende specialiteit, met een maximum van 100 %, op de prijs af-fabriek.

b) la taxe sur la valeur ajoutée.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par médicament générique tout médicament préfabriqué et enregistré qui est équivalent à une spécialité pharmaceutique existante pour laquelle le brevet sur la molécule du principe actif est périmé ou n'existe pas en Belgique et qui quelle que soit sa dénomination, est commercialisé dans un conditionnement particulier. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 10 octobre 1985.

M. EYSKENS

MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 85 — 2440

14 OCTOBRE 1985. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 24, modifié par les lois du 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980, et l'article 25, § 2, modifié par la loi du 8 août 1980;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, notamment l'article 5;

Vu l'avis du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 7 octobre 1985;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté doivent entrer en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté implique une prompte information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques est complété par les alinéas suivants :

« Les prix des spécialités pharmaceutiques fixés en application de l'article 2bis de la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments sortent du champ d'application du présent article. Ils ne peuvent pas non plus servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques et produits dont le prix a été fixé en application de l'article 2 de la loi du 9 juillet 1975 précitée.

Pour les spécialités pharmaceutiques dont le prix a été fixé en application de l'article 2bis de la loi du 9 juillet 1975 précitée, la lettre « P » est mentionnée dans la colonne « Observations » de la liste nominative annexée au présent arrêté.

Les prix des médicaments génériques tombent également en dehors du champ d'application du présent article. Dans le chef de ces médicaments les critères d'acceptation en matière de prix se limitent à la condition que leur prix public soit au moins inférieur de 19,5 p.c. du prix de la spécialité dont ils dérivent. Pour les médicaments génériques, la lettre « G » est mentionnée dans la colonne « Observations » de la liste nominative annexée au présent arrêté. »

b) de la taxe sur la valeur ajoutée.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan als generisch geneesmiddel ieder voorafbereid en geregistreerd geneesmiddel dat equivalent is aan een bestaande farmaceutische specialiteit waarvan het octrooi op de molecule van het actief bestanddeel vervallen is of in België onbestaande is en dat, ongeacht zijn benaming, in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

Brussel, 10 oktober 1985.

M. EYSKENS

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 85 — 2440

14 OKTOBER 1985. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1980;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 7 oktober 1985;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een efficiënte werking van de rijksadministratie maakt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking moeten treden en dat de toepassing van dit besluit een tijdige informatie van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van farmaceutische verstrekkingen, wordt aangevuld met de volgende leden :

« De prijzen van de farmaceutische specialiteiten vastgesteld met toepassing van artikel 2bis van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten, vallen buiten het toepassingsgebied van dit artikel. Zij kunnen evenmin als vergelijkingsbasis gelden voor het vaststellen van de tegemoetkomingsbasis voor farmaceutische specialiteiten en produkten wier prijs werd vastgesteld met toepassing van artikel 2 van de vorenbedoelde wet van 9 juli 1975.

Bij de farmaceutische specialiteiten wier prijs werd vastgesteld met toepassing van artikel 2bis van vorenbedoelde wet van 9 juli 1975 wordt in kolom « opmerkingen » van de als bijlage bij dit besluit opgenomen naamlijst de letter « P » vermeld.

De prijzen van generische geneesmiddelen vallen eveneens buiten het toepassingsgebied van dit artikel. In hoofde van deze geneesmiddelen beperken de aannamecriteria inzake prijzen zich tot de voorwaarde dat hun publiekprijs minstens 19,5 p.c. lager is dan de prijs van de specialiteit waarvan zij afgeleid zijn. Bij de generische geneesmiddelen wordt in de kolom « opmerkingen » van de als bijlage bij dit besluit opgenomen naamlijst de letter « G » vermeld. »