

N. 88 — 855

20 APRIL 1988. — 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, 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985 en de koninklijke besluiten nr. 58 van 22 juli 1982, nr. 132 van 30 december 1982, nr. 283 van 31 maart 1984 en nr. 500 van 31 december 1986, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 april 1965, 27 juni 1969, 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985 en bij het koninklijk besluit van 20 juli 1971;

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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 november 1980, 12 januari 1981, 3 februari 1981, 9 november 1981, 13 maart 1983, 9 mei 1983, 15 juli 1983, 8 augustus 1983, 31 juli 1984, 22 november 1984, 7 februari 1985, 26 april 1985, 25 juni 1985, 31 oktober 1985, 2 oktober 1986, 12 februari 1987, 15 juli 1987, 3 augustus 1987 en 23 november 1987;

Gelet op het advies uitgebracht op 5 november 1987 door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 16 en 23 november 1987 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 5, derde lid 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 als volgt :

« Het prijsonderscheid wegens het verschil in grootte van de vergeleken verpakkingen of wegens het verschil in concentratie van de respectieve actieve bestanddelen van het produkt, moet verantwoord zijn. Wat het prijsonderscheid betreft dat daaruit voortvloeit, volstaat een verschil van maximum 20 %, respectievelijk 25 %, naar gelang, bij een aanvraag voor een grotere verpakking, de vergelijking uitgaat van een kleine of, bij een aanvraag voor een kleinere verpakking, de vergelijking uitgaat van een grote. »

Art. 2. Een artikel 5ter, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 5ter. Wanneer de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten een ongunstig advies uitbrengt omtrent een aanvraag tot aanneming van een produkt of, naar aanleiding van een nieuw onderzoek van een al aangenomen produkt, tot de bevinding komt dat de aanneming van dat produkt niet langer verantwoord is, deelt hij zijn met redenen omkleed advies mee aan de betrokken firma, welke over een termijn van 60 dagen beschikt om bij een ter post aangetekende brief haar opmerkingen te doen geworden.

Na verloop van die termijn wordt het eindadvies van de Raad, in voorkomend geval samen met de opmerkingen van de betrokken firma, aan het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging overgezonden.

De kennisgeving van het advies aan de betrokken firma mag niet gepaard gaan met aanbevelingen tot een prijsaanpassing. »

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 april 1988.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

F. 88 — 855

20 AVRIL 1988. — 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

BAUDOUIN, 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 des 24 décembre 1963, 8 avril 1965, 8 août 1980 et 1er août 1985 et les arrêtés royaux n° 58 du 22 juillet 1982, n° 132 du 30 décembre 1982, n° 283 du 31 mars 1984 et n° 500 du 31 décembre 1986, et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 avril 1965, 27 juin 1969, 8 août 1980 et 1er août 1985 et l'arrêté royal du 20 juillet 1971;

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, modifié par les arrêtés royaux des 12 novembre 1980, 12 janvier 1981, 3 février 1981, 9 novembre 1981, 10 mars 1983, 9 mai 1983, 15 juillet 1983, 8 août 1983, 31 juillet 1984, 22 novembre 1984, 7 février 1985, 26 avril 1985, 25 juin 1985, 31 octobre 1985, 2 octobre 1986, 12 février 1987, 15 juillet 1987, 3 août 1987 et 23 novembre 1987;

Vu l'avis émis le 5 novembre 1987 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis les 16 et 23 novembre 1987 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 5, alinéa 3, 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 comme suit :

« La différence de prix due à l'importance des conditionnements comparés ou à la concentration des principes actifs respectifs du produit, doit être justifiée. En ce qui concerne la différence de prix résultant, des écarts de 20 % ou de 25 % maximum sont suffisants selon que la comparaison est faite au départ d'un petit conditionnement pour une demande de conditionnement plus grand ou au départ d'un grand conditionnement pour une demande de conditionnement plus petit. »

Art. 2. Un article 5ter, libellé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 5ter. Lorsqu'il émet un avis défavorable sur une demande d'admission d'un produit ou lorsqu'il conclut, lors d'un réexamen d'un produit déjà admis, que l'admission de ce produit ne se justifie plus, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques communiques son avis motivé à la firme intéressée, qui dispose d'un délai de 60 jours pour faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste.

Passé ce délai, l'avis final du Conseil, accompagné le cas échéant des observations de la firme intéressée, est transmis au Comité de gestion du Service des soins de santé.

La notification de l'avis à la firme intéressée ne peut pas être assortie de recommandations d'adaptation de prix. »

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

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 avril 1988.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE