

F. 2001 — 2398

[S - C - 2001/22582]

24 AOUT 2001. — 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 28, § 3 et 35, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu la proposition du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, émise le 10 mai 2001;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donné le 18 mai 2001;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle Budgétaire, donné le 13 juin 2001;

Vu la décision du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, émise le 11 juin 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 juillet 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 août 2001;

Vu l'avis n° 32.164/1/V du Conseil d'Etat, donné le 20 août 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence notamment motivée par la circonstance que le présent arrêté doit être publié sans délai par le fait que les adaptations qui sont envisagées par cet arrêté sont nécessaires afin d'assurer une interchangeabilité souple des attestations et d'éviter des problèmes qui peuvent surgir dans ce cadre depuis l'entrée en vigueur du remboursement de référence;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 8 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, le dernier alinéa, inséré par l'arrêté royal du 22 mai 2001, est abrogé.

Art. 2. Dans le chapitre IV de l'annexe I du même arrêté, un point c) est ajouté à la partie A, sous le point 1. Tiers payant, libellé comme suit :

« Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite pour autant que cette dernière contienne le même principe actif principal, portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI), et qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement.

N. 2001 — 2398

[S - C - 2001/22582]

24 AUGUSTUS 2001. — 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 28, § 3 en 35, § 2, eerste lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 10 mei 2001;

Gelet op het advies van de overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen, gegeven op 18 mei 2001;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 13 juni 2001;

Gelet op de beslissing van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, uitgebracht op 11 juni 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juli 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 3 augustus 2001;

Gelet op het advies nr. 32.164/1/V van de Raad van State, gegeven op 20 augustus 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden omdat de aanpassingen die dit besluit beoogt noodzakelijk zijn om een vlotte verwisselbaarheid van machtigingen te verzekeren en mogelijke problemen die zouden kunnen ontstaan in dit verband sinds de inwerkingtreding van de referentietrugbetaling te vermijden;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 8 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, wordt het laatste lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2001, opgeheven.

Art. 2. In hoofdstuk IV van bijlage I van hetzelfde besluit, wordt in deel A, onder punt 1. Derdebetalen, een punt c) toegevoegd, luidend als volgt :

« Als de geneesheer een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste hetzelfde belangrijkste werkzaam bestanddeel bevat met dezelfde International Non -Proprietary Name (INN) en in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming.

Lorsque l'autorisation concernée est le document dont le modèle est fixe sous « c » de l'annexe III, le pharmacien est autorisé à appliquer la modalité visée à l'alinéa précédent à condition que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est effectivement délivré, soit au maximum 15 % plus élevée que la quantité totale du principe actif principale contenue dans le conditionnement qui est mentionné sur l'autorisation concernée.

Art. 3. Le présent arrêté 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 au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 24 août 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

Als de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder « c » van bijlage III is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de in het vorig lid bedoelde voorwaarde toe te passen, op voorwaarde dat de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 15 % meer bedraagt van de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die op de betrokken machtiging vermeld is. »

Art. 3. Dit besluit 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 in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 24 augustus 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

F. 2001 — 2399

[C — 2001/22598]

22 AOUT 2001. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999 et l'article 35bis, inséré par la loi du 2 janvier 2001;

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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques faites les 7 et 21 juin 2001;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, émis le 25 juin 2001;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 12 juillet 2001;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 24 juillet 2001;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;

Vu l'avis n° 32.159/1/V du Conseil d'État, donné le 20 août 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, modifier comme suit l'inscription des conditionnements des spécialités ci-après :

N. 2001 — 2399

[C — 2001/22598]

22 AUGUSTUS 2001. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, eerste lid, 1^o, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 en artikel 35bis, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001;

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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, gedaan op 7 en 21 juni 2001;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 25 juni 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 juli 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 24 juli 2001;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit moet toelaten een besparing te verwezenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg; dat het des te meer essentieel is daar de technische ramingen hebben doen blijken dat, bij onveranderd beleid, de wettelijke budgettaire doelstelling ruim overschreden zou worden;

Gelet op advies nr. 32.159/1/V van de Raad van State, gegeven op 20 augustus 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteitsverpakkingen :