

62448/21

... 2017 – Koninklijk besluit tot wijziging 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.

... 2017 - Arrêté royal modifiant 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.

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

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

A tous, présents et à venir,
Salut.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 12, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 l'article 35bis, § 12, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 17 février 2012;

Gelet op 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;

Vu 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;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 4 april 2017;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 4 avril 2017;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 19 april 2017;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 19 avril 2017;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 24 april 2017;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 24 avril 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 2 juni 2017;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 2 juin 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 juli 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 28 juillet 2017;

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

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;

Gelet op het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ... 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° ... du Conseil d'Etat, donné le ... 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

09-11-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

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. – In paragraaf 4 van artikel 94 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, hersteld bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vijfde lid wordt vervangen als volgt :

“De specialiteiten die volgens de in deze paragraaf vermelde voorwaarden behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten—worden zes weken voor aanvang van de betrokken maand door de Dienst bepaald, met inbegrip van per groep bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, de bijhorende hoogste vergoedingsbasis per gebruikseenheid.”

2° tussen het vijfde en zesde lid worden 2 leden ingevoegd, luidende:

“Specialiteiten die bij deze bepaling niet voldoen aan de definitie goedkoopst, waarvoor een vrijwillige daling van de vergoedingsbasis ingediend wordt volgens de bepalingen van artikel 57 van dit besluit, tot op het niveau van deze hoogste vergoedingsbasis (afgerond op twee cijfers na de komma) per gebruikseenheid per groep bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, om tot de groep van de goedkoopste specialiteiten van de betrokken maand te behoren, worden opgenomen in de maandelijkse bekendmaking voor aanvang van de betrokken maand, zoals bedoeld in het achtste lid van deze paragraaf.

Indien de bepalingen in het vierde lid van deze paragraaf van toepassing zijn op het ogenblik van de bepaling bedoeld in het vijfde lid van deze paragraaf en de groep bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf geen specialiteit(en) bevat met een vergoedingsbasis (afgerond op twee cijfers na de komma) per gebruikseenheid die exact 20 procent hoger is dan de laagste, worden de specialiteiten waarvoor een vrijwillige daling van de vergoedingsbasis ingediend wordt volgens de bepalingen van artikel 57 van dit besluit, tot op het niveau dat maximum 20 procent hoger is dan de laagste vergoedingsbasis (afgerond op twee cijfers na de komma) per gebruikseenheid per groep bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, om tot de groep van de goedkoopste specialiteiten van de betrokken maand te behoren, opgenomen in de maandelijkse bekendmaking voor aanvang van de betrokken maand, zoals bedoeld in het achtste lid.”

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 :

Article 1. – Au paragraphe 4 de l'article 94 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, rétabli par l'arrêté royal du 10 août 2005, sont apportées les modifications suivantes:

2° l'alinéa 5 est remplacé comme suit:

“Les spécialités qui, suivant les conditions mentionnées dans ce paragraphe appartiennent au groupe des spécialités les moins chères sont déterminées six semaines avant le début du mois concerné par le Service, y inclus, par groupe comme visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe, la base de remboursement la plus élevée correspondante.”

2° deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 5 et 6:

“Les spécialités qui lors de cette détermination ne sont pas conforme à la définition moins chère, pour lesquelles une diminution volontaire de la base de remboursement est introduite conformément aux dispositions de l'article 57 de cet arrêté, jusqu'au niveau de cette base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus élevée par groupe visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe, afin de faire partie du groupe des spécialités les moins chères du mois concerné, sont incluses dans la communication mensuelle avant le début du mois concerné, visée à l'alinéa 8 de ce paragraphe.

Si les dispositions de l'alinéa 4 de ce paragraphe sont d'application au moment de la détermination visée à l'alinéa 5 de ce paragraphe et le groupe visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe ne contient pas de spécialité(s) ayant une base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus élevée qui est exactement 20 pourcent plus élevée que la plus basse, les spécialités pour lesquelles une diminution volontaire de la base de remboursement est introduite conformément aux dispositions de l'article 57 de cet arrêté, jusqu'au niveau qui est au maximum 20 pourcent plus élevée que la base de remboursement par unité (arrondie à deux chiffres derrière la virgule) la plus basse par groupe visé à l'alinéa 2 de ce paragraphe, afin de faire partie du groupe des spécialités les moins chères du mois concerné, sont incluses dans la communication mensuelle avant le début du mois concerné, visée à l'alinéa 8 de ce paragraphe. ”

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le.

VAN KONINGSWEGE:

PAR LE ROI:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,



M. DE BLOCK