64332,2

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

...– 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 Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 72bis, § 1, 5°, ingevoegd bij de wet van 21 december 1995 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008 en 10 april 2014;

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 voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 oktober 2017;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 oktober 2017 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 5 juli 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 3 september 2018;

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

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

... - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1er 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 loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 72bis, § 1er, 5°, inséré par la loi du 21 décembre 1995 et modifié par les loi du 22 décembre 2008 et du 10 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 1er 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;

Vu l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 17 octobre 2017;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 23 octobre 2017;

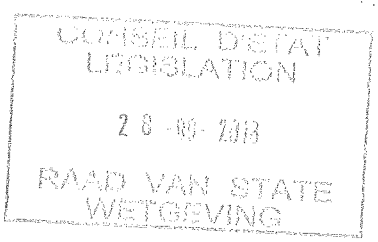
Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 5 juillet 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 3 septembre 2018;

Vu l'avis .... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons :



Artikel 1. – Het artikel 122 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 wordt opgeheven.

Art.2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 122/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 122/1. Op de buitenverpakking van de verpakkingen van de op de lijst opgenomen specialiteiten, met uitzondering voor de verpakkingen die zuurstofgas bevatten en de farmaceutische specialiteiten vermeld in hoofdstuk III van de bijlage 1 van de lijst, moet, vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, een unieke code, zoals bepaald in artikel 6, § 1 quinquies van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en in artikel 4, 5 en 6 van de Europese Verordening 2016/161/EU, worden aangebracht.

Art. 3. De verantwoordelijke voor het in de handel brengen die een verpakking voorziet van een unieke code, zoals bedoeld in artikel 122/1 van dit besluit, is vrijgesteld van de verplichting bedoeld in artikel 122 van dit besluit.

Art. 4. Het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen van farmaceutische specialiteiten en de bulkproducten en ziekenhuisverpakkingen gebruikt in IMV, wordt opgeheven.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 1 en 4 die in werking treden op 9 februari 2019.

Article 1er - L'article 122 de l'arrêté royal du 1er 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, est abrogé.

Art. 2. Dans le même arrêté, un article 122/1 est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 122/1. Les emballages extérieurs des conditionnements des spécialités admises sur la liste, à l'exception des emballages qui contiennent de l'oxygène gazeux ainsi que les spécialités pharmaceutiques mentionnées dans le chapitre III de l'annexe 1 de la liste, doivent être munis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, d'un code unique comme défini à l'article 6, §1 quinquies de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 et aux articles 4, 5 et 6 de la directive européenne 2016/161/EU.»

Art. 3. Le responsable de la mise sur le marché qui munit un conditionnement d'un code unique, comme prévu à l'article 122/1 du présent arrêté, est dispensé de l'obligation visé à l'article 122 du présent arrêté.

Art. 4. L'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publiques des spécialités pharmaceutiques, est abrogé.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge, à l'exception des articles 1er et 4 qui entrent en vigueur le 9 février 2019.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op.

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le.

PAR LE ROI:

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,