CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
19 -11- 2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

64739/1

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties.

Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments.

De Minister van Economie en de Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de l'Economie et la Ministre de la Santé publique,

Gelet op het artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Vu l'article V.12, § 2, alinéa 1er, du Code de droit économique, inséré par la loi du 3 avril 2013 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, gewijzigd bij ministerieel besluit van 17 februari 2016;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, modifié par l'arrêté ministériel du 17 février 2016 ;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 12 november 2018;

Vu l'avis de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques, donné le 12 novembre 2018 ;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 12 november 2018;

Vu l'avis de la Commission de régulation des prix, donné le 12 novembre 2018 ;

Gelet op het overleg met de Minister van Sociale Zaken;

Vu la concertation avec le Ministre des Affaires sociales ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 november 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 novembre 2018 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op xx xx xxxx;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le xx xx xxxx ;

Gelet op het advies xxxxxx van de Raad van State, gegeven op xx xx xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid,

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

2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluiten:

Artikel 1. Artikel 5, 1°, b), van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, wordt als volgt vervangen:

"b) voor de officina-apotheker:

- 6,42 % van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel als deze prijs lager ligt dan of gelijk is aan 60 euro;
- 3,85 euro + 2,12 % van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel boven 60 euro, als deze prijs hoger ligt dan 60 euro."

De marges bedoeld in het eerste lid zijn berekend voor het jaar 2019 op basis van het bedrag van 101.077.446 euro. Dit bedrag wordt voor het jaar 2019 geïndexeerd naar 102.543.069 euro.

Art. 2. De maximummarges bedoeld in artikel 1 maken het voorwerp uit van een jaarlijkse aanpassing berekend in het jaar t-1 voor het jaar t, door ze te vermenigvuldigen met een coëfficiënt die wordt bekomen bij de toepassing van de volgende formule: (101.077.446 euro marge/ geraamde marge voor het jaar t), waarbij "jaar t" staat voor het volgende kalenderjaar en "geraamde marge voor het jaar t" voor de door de Dienst Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, in het raam van artikel 38, 6de lid, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, geraamde marge voor het jaar t.

De "101.077.446 euro marge" is de geraamde marge voor het jaar 2017. Dit bedrag wordt in de bovenstaande formule in voorkomend geval jaarlijks verhoogd met de opeenvolgende gezondheidsindexeringen volgens de

Arrêtent :

Article 1er. L'article 5, 1°, b), de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, est remplacé comme suit :

«b) pour le pharmacien d'officine :

- 6,42 % du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, si ce prix est inférieur ou égal à 60 euros ;
- 3,85 euros + 2,12 % de la partie du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament dépassant 60 euros, si ce prix est supérieur à 60 euros. »

Les marges visées à l'alinéa 1er sont calculés pour l'année 2019 sur base du montant de 101.077.446 euros. Ce montant est par ailleurs indexé pour l'année 2019 à hauteur de 102.543.069 euros.

Art. 2 Les marges maximales visées à l'article 1er font l'objet d'une adaptation annuelle calculée en l'année t – 1 pour l' année t en les multipliant par un coefficient obtenu en appliquant la formule suivante : (marge de 101.077.446 euros / marge estimée pour l'année t), où « année t » correspond à l'année civile suivante et « marge estimée pour l'année t » à la marge estimée par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité pour l'année t, dans le cadre de l'article 38, alinéa 6, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La « marge de 101.077.446 euros » est la marge estimée pour l'année 2017. Le cas échéant, ce montant est majoré annuellement dans la formule susmentionnée avec les indexations de santé successives selon les dispositions

bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De bedragen en ramingen van de marges, bedoeld in de vorige leden, zijn BTW niet inbegrepen.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2019.

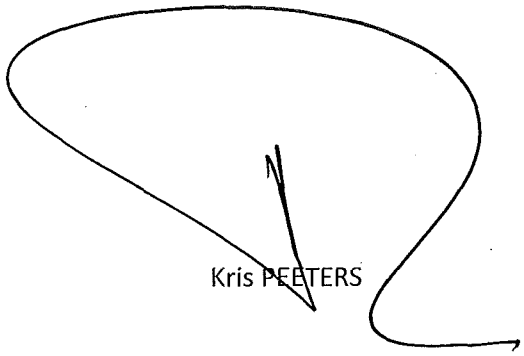
Brussel,

prévues dans l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Les montants et les estimations des marges visés aux alinéas précédents sont TVA non comprise.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1 janvier 2019.

Bruxelles, le



Kris PEETERS

Maggie DE BLOCK