

KONINKRIJK BELGIE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

xxx. - Koninklijk besluit 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 in buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties

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, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 2 september 2020 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr.20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 7 september 2020 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 15 september 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 22 december

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het in de context van de huidige COVID-19 pandemie noodzakelijk is wijzigingen aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten onmiddellijk of op bijzonder korte termijn te moeten doorvoeren, met het oog op het blijven garanderen van de continuïteit van de zorgen voor patiënten, rekening houdend met de actuele tekorten in farmaceutische specialiteiten, of met het oog op het verzekeren van de toegang tot essentiële therapieën in de strijd tegen de huidige COVID-19 pandemie.

ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

xxx. - Arrêté royal 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 dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure.

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, l'article 72bis, § 2bis de inséré par la loi du 27 avril 2005;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 2 septembre 2020 en application de l'article 2, premier alinéa, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 7 septembre 2020 en application de l'article 2, premier alinéa, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 15 septembre 2020;

Vu l'accord de la secrétaire d'État au Budget, donné le 22 décembre ;

Vu l'urgence, motivée par le fait que dans le contexte de la pandémie actuelle de COVID-19, il est nécessaire de pouvoir mettre en œuvre des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables immédiatement ou dans un délai particulièrement court afin de continuer à garantir la continuité des soins des patients, en tenant compte des indisponibilités actuelles des spécialités pharmaceutiques, ou afin de garantir l'accès aux thérapies essentielles dans la lutte contre la pandémie actuelle de COVID-19.

Gelet op het advies nr. xxx van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 1 september 2020;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben wij besloten en besluiten wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit gelden de definities vastgesteld in 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.

Art. 2. In buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties vastgesteld door de Ministerraad, kan de Minister de lijst van vergoedbare specialiteiten tijdelijk wijzigen, op voorstel van de Dienst, en na advies van de Commissie, wanneer de Minister vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Dienst formuleert een voorstel voor wijziging van de lijst dat wordt overgemaakt voor advies aan de Commissie. De Commissie formuleert een advies binnen de veertien kalenderdagen. Indien de Commissie geen advies formuleert binnen de gestelde termijn, wordt het advies beschouwd als gegeven.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Dienst en het advies van de Commissie een gemotiveerde beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Dienst en/of het advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

De gemotiveerde beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsmodaliteiten, de begindatum en de einddatum van de wijziging. Wanneer de exacte einddatum niet eenduidig kan worden vastgesteld, omvat de beslissing een duidelijke beschrijving van de objectieve criteria die het einde van de tijdelijke inschrijving betekenen. De wijziging van de lijst vervalt van rechtswege bij een inschrijving van de specialiteit op de lijst door middel van de procedures vastgelegd in 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.

Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de opname op de lijst werd gepubliceerd op

Vu l'avis n ° Xxx du Conseil d'Etat, donné le xxx, en application de l'article 84, § 1, premier alinéa, 3 °, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonné le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 1^{er} septembre 2020;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, les définitions fixées dans l'arrêté royal du 1^{er} 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 s'appliquent.

Art 2. Dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure déterminées par le Conseil des ministres, le Ministre peut modifier temporairement la liste des spécialités remboursables, sur proposition du service, et après l'avis de la Commission, lorsque le Ministre constate que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le service formule une proposition de modification de la liste qui est transmise à la Commission pour avis. La Commission formule un avis dans un délai de quatorze jours calendrier. Si la Commission ne formule pas d'avis dans le délai prévu, l'avis est considéré comme donné.

Le Ministre prend une décision motivée après avoir pris connaissance de la proposition du service et de l'avis de la Commission. Le Ministre peut s'écarter de la proposition du service et/ou de l'avis de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

La décision motivée concernant la modification de la liste comprend une décision relative à la base du remboursement, aux modalités de remboursement, à la date de début et de fin de la modification. Si la date de fin exacte ne peut être déterminée clairement, la décision comprend une description claire des critères objectifs signifiant la fin de l'inscription temporaire. La modification de la liste expire de plein droit lors de l'inscription de la spécialité sur la liste selon les modalités prévues par l'arrêté royal du 1^{er} 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.

La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de l'inscription sur la liste a été publiée sur le site Internet de l'Institut à l'adresse <http://www.riziv.fgov.be>.

de internetsite van het Instituut op het adres
<http://www.riziv.fgov.be>.

De vergoeding van de overeenkomstig de bepalingen van dit besluit ingeschreven specialiteiten is evenwel slechts verschuldigd onder de in bijlage I van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover ze zijn voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. De specialiteiten die worden ingeschreven overeenkomstig de bepalingen van dit besluit worden met de letter " E " aangeduid in de kolom " Opmerkingen " van de lijst.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Le remboursement des spécialités inscrites conformément aux dispositions de cet arrêté n'est toutefois possible que dans les conditions fixées dans l'annexe I de la liste, et que dans la mesure où elle a été prescrite, importée et délivrée conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Les spécialités qui sont inscrites conformément aux dispositions du présent arrêté sont désignées par la lettre «E» dans la colonne «Observations» de la liste.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour qui suit sa publication au moniteur Belge.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te _____, op _____.

Donné à _____, le _____.

VAN KONINGSWEGE:

PAR LE ROI:

De Vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Frank
Vandenbroucke (Signature)
Digitaal ondertekend
door Frank
Vandenbroucke
(Signature)
Datum: 2021.01.05
23:15:49 +01'00'

Frank Vandenbroucke