

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

XX.XX.XXXX - Arrêté royal modifiant 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

**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 35bis, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 35ter inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 21 juin 2021 et l'article 37, § 3, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, et § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 14 février 2023;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 1^{er} février 2023;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 6 février 2023;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 20 mars 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 10 octobre 2023 ;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le XXX, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET NOUS ARRÊTONS :

Art. 1^{er}. Dans l'article 77 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 14 mai 2019, du 26 juin 2020 et du 14 août 2021, les modifications suivantes sont apportées :

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

XX.XX.XXXX - 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, inzonderheid op artikel 35bis, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 juni 2021 en artikel 37, § 3, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, en § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

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;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 14 februari 2023;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 1 februari 2023;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 6 februari 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 maart 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 10 oktober 2023;

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op XXX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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:

Art. 1. In artikel 77 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 mei 2019, van 26 juni 2020 en van 14 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « Aux 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, » sont remplacés par les mots « Le premier jour de chaque mois » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots « Au plus tard le 1^{er} novembre, le 1^{er} février, le 1^{er} mai et le 1^{er} août qui y précède, » sont remplacés par les mots « Au plus tard le premier jour du mois qui précède, » ;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, le mot « trimestrielle » est remplacé par le mot « mensuelle » ;

4° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Le premier jour ouvrable du mois précédant la fixation de la liste des spécialités concernées, le secrétariat de la Commission vérifie la disponibilité au jour de la fixation de la liste conformément à l'article 35ter, § 1 de la loi, des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1, n'ont pas encore été appliquées.

Le demandeur communique la disponibilité des spécialités pharmaceutiques concernées dans un délai de 5 jours suivant la réception de la communication du Service.

Après la réception du statut de la disponibilité des spécialités pharmaceutiques concernées, le Service informe les demandeurs pour lesquelles une ou plusieurs de leurs spécialités pharmaceutiques subiront une baisse de leur base de remboursement.

Si le statut de disponibilité de la spécialité pharmaceutique concernée change entre la date de la communication et le premier jour du mois précédant le jour de la modification de la liste conformément aux dispositions de l'article 35ter, § 1 de la loi, le demandeur en informe le Secrétariat de la Commission. » ;

5° le paragraphe 3 est abrogé ;

6° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

« § 4. En cas de demande d'admission dans la liste, le demandeur peut, dans sa demande, solliciter l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, si sa demande concerne une des trois situations suivantes :

1° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et dont le code ATC diffère au premier ou deuxième niveau de celui des autres spécialités remboursables ayant un principe actif identique ;

2° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden "Met uitwerking op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober" vervangen door de woorden "Elke eerste dag van de maand";

2° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "Uiterlijk op 1 november, 1 februari, 1 mei en 1 augustus die hieraan voorafgaan" vervangen door de woorden "Uiterlijk op de eerste dag van de maand die eraan voorafgaat";

3° in paragraaf 1, derde lid, wordt het woord "trimestriële" vervangen door het woord "maandelijkse";

4° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. Op de eerste werkdag van de maand die voorafgaat aan het vaststellen van de lijst van betrokken specialiteiten, controleert het secretariaat van de Commissie de beschikbaarheid op de dag van de vaststelling van de lijst overeenkomstig artikel 35ter, § 1 van de wet, van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor de bepalingen van artikel 35ter § 1 nog niet werden toegepast.

De aanvrager deelt de beschikbaarheid van de betrokken farmaceutische specialiteiten mee binnen een termijn van 5 dagen volgend op de ontvangst van de communicatie van de Dienst.

Na de ontvangst van de beschikbaarheidsstatus van de betrokken farmaceutische specialiteiten, brengt de Dienst de aanvragers op de hoogte waarvoor één of meerdere van hun farmaceutische specialiteiten een daling in vergoedingsbasis zullen ondergaan.

Indien de beschikbaarheidsstatus van de betrokken farmaceutische specialiteit wijzigt tussen de datum van communicatie en de eerste dag van de maand voorafgaand aan de dag van de aanpassing van de lijst overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, § 1 van de wet, wordt dit door de aanvrager aan het secretariaat van de Commissie meegedeeld.";

5° paragraaf 3 wordt opgeheven;

6° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

"§ 4. In geval van een aanvraag tot opname op de lijst, kan de aanvrager in zijn aanvraag voor de betrokken specialiteit verzoeken om de toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter, § 2bis, van de Wet te bekomen, als zijn aanvraag betrekking heeft op één van de drie volgende situaties:

1° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een ATC-code heeft die op het eerste of tweede niveau verschillend is van deze van de andere vergoedbare specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel;

2° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek

actif identique et une forme d'administration identique et qui a obtenu une exception en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ;

3° il s'agit d'une spécialité pour laquelle il n'existe aucune autre spécialité remboursable ayant un principe actif identique et une forme d'administration identique et dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités remboursables contenant le même principe actif.

Le demandeur peut également, dans sa demande, solliciter l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter, § 2bis, de la Loi, pour les spécialités qui pourraient être reconnues comme présentant une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au § 1er, alinéa 1er, de l'article 35ter de la Loi si sa demande concerne la situation visée au § 2, alinéa 2, du présent article.

Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'application de l'article 35ter, § 1er, l'application de l'article 35ter, § 2bis, ou l'application des pourcentages mentionnés à l'article 35ter, § 2bis de la Loi en même temps que la décision et la notification relative à la demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du chapitre II, section 2, du présent arrêté. » ;

7° dans le paragraphe 5, le mot « trimestrielle » est remplacé par le mot « mensuelle » ;

8° dans le paragraphe 5, les mots « de l'article 35ter § 2 ou § 2bis » sont remplacés par les mots « de l'article 35ter § 2 » ;

9° dans le paragraphe 6, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Le demandeur communique son choix dans un délai de 5 jours suivant la réception de la liste visée au § 1er, alinéa 2. » ;

10° dans le paragraphe 6, alinéa 5, les mots « visée à l'art. 35ter § 2 ou § 2bis » sont remplacés par les mots « visés à l'art. 35ter § 2 ».

Art. 2. Dans l'article 79 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 mars 2021 et du 14 août 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots « de l'article 35ter, § 1er, ou § 2bis » sont remplacés par les mots « de l'article 35ter, § 1er, § 2 » ;

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots « , respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet

werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en die een uitzondering heeft bekomen in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen;

3° het betreft een specialiteit voor dewelke geen andere, vergoedbare specialiteit bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel en een identieke toedieningsvorm en waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde door vergelijking met de andere toedieningsvormen van de vergoedbare specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

De aanvrager kan eveneens in zijn aanvraag verzoeken om voor de betrokken specialiteit de toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter, § 2bis van de Wet te bekomen, voor de specialiteiten waarvoor een beduidende meerwaarde voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in § 1, eerste lid van artikel 35ter van de Wet zou kunnen worden erkend indien zijn aanvraag een situatie betreft zoals beschreven onder § 2, tweede lid van dit artikel.

De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de toepassing van artikel 35ter, § 1, de toepassing van artikel 35ter, § 2bis, of de toepassing van de percentages vermeld in artikel 35ter, § 2bis van de Wet tegelijkertijd met de beslissing en notificatie van de beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 2 van dit besluit.”;

7° in paragraaf 5 wordt het woord “trimestriële” vervangen door het woord “maandelijkse”;

8° in paragraaf 5, worden de woorden “van artikel 35ter § 2 of § 2bis” vervangen door de woorden “van artikel 35ter § 2”;

9° in paragraaf 6 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De aanvrager deelt zijn keuze mee binnen een termijn van 5 dagen volgend op de ontvangst van de lijst zoals bedoeld in § 1, tweede lid.”;

10° in paragraaf 6, vijfde lid, worden de woorden “bedoeld in art. 35ter § 2 of § 2bis” vervangen door de woorden “bedoeld in art. 35ter § 2”.

Art. 2. In artikel 79 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 9 maart 2021 en van 14 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “van artikel 35ter, § 1, of § 2bis” vervangen door de woorden “van artikel 35ter, § 1, § 2 of § 2bis”;

2° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober

et au 1^{er} octobre de chaque année » sont remplacés par les mots « le premier jour de chaque mois » ;

3° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots «, respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année » sont remplacés par les mots « le premier jour de chaque mois » ;

4° dans le paragraphe 2, alinéa 2, a), les mots « de l'article 35ter, § 1^{er}, ou § 2bis » sont remplacés par les mots « de l'article 35ter, § 1^{er} » ;

5° dans le paragraphe 2, alinéa 2, point a) un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

« Pour les spécialités pharmaceutiques, ayant plus qu'un principe actif, pour lesquelles au moins pour un des principes actifs, les dispositions de l'article 35ter, § 2bis de la loi ont déjà été appliquées, la base de remboursement (niveau ex-usine) est diminuée jusqu'à une valeur qui est de 27,82 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité, pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et pour les autres spécialités réduite jusqu'à une valeur qui est de 23,37 p.c. plus basse que la base de remboursement (niveau ex-usine) au moment de l'inscription sur la liste de la spécialité. ».

Art. 3. Dans l'article 80 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 26 juin 2020 et modifié par les arrêtés royaux du 9 mars 2021 et du 14 août 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'article le mot « af-fabriek » est chaque fois remplacé par les mots « buiten bedrijf » dans le texte en néerlandais ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « Au plus tard le 1^{er} novembre, le 1^{er} février, le 1^{er} mai et le 1^{er} août » sont remplacés par les mots « Au plus tard le 1^{er} jour du mois ».

Art. 4. Dans l'article 127 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le a) est remplacé par ce qui suit :

« a) 100% de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont classées en catégorie A, Fa, ou dans des groupes de remboursement B-181 à B-186, B-188 ou B-189 ; » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le b) est remplacé par ce qui suit :

« b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont inscrites en catégorie B, à l'exclusion des

van elk jaar" vervangen door de woorden "elke eerste dag van de maand";

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar" vervangen door de woorden "elke eerste dag van de maand";

4° in paragraaf 2, tweede lid, worden in de bepaling onder a) de woorden "van artikel 35ter, § 1, of § 2bis" vervangen door de woorden "van artikel 35ter, § 1";

5° in paragraaf 2, tweede lid, wordt in de bepaling onder a) tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"Voor de farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvoor voor minstens één van de werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis van de wet reeds toegepast werden, wordt de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, verlaagd tot een waarde die 27,82 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit en voor de andere specialiteiten, verlaagd tot een waarde die 23,37 pct. lager is dan de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) op het moment van de inschrijving op de lijst van de specialiteit.".

Art. 3. In artikel 80 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 26 juni 2020 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 maart 2021 en 14 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de Nederlandstalige tekst van het artikel wordt het woord "af-fabriek" telkens vervangen door de woorden "buiten bedrijf";

2° In paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "Uiterlijk op 1 november, 1 februari, 1 mei en 1 augustus" vervangen door de woorden "Uiterlijk op eerste dag van de maand".

Art. 4. In artikel 127 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, wordt de bepaling onder a) vervangen als volgt:

"a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie A, Fa of in de vergoedingsgroepen B-181 tot B-186, B-188 of B-189 zijn geklasseerd;" ;

2° in paragraaf 1, tweede lid, wordt de bepaling onder b) vervangen als volgt:

"b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie B zijn geklasseerd, met uitsluiting van de

spécialités qui sont classées dans des groupes de remboursement B-181 à B-186, B-188 ou B-189, ou la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités qui sont inscrites en catégorie Fb, chaque fois diminuée de 0,37 EUR par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de cette spécialité ou, en l'absence de cette référence, par tranche d'une quantité fixée dans la liste. Lorsque le patient est transféré de service dans l'établissement hospitalier, il y a lieu, pour le calcul du montant de 0,37 EUR, de considérer qu'une nouvelle tranche est entamée ; » ;

Art. 5. Dans l'article 128, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au point 1 :

- le nombre « 0,35 » est remplacé par le nombre « 0,36 »
- les nombres « 2,33 » sont remplacés par les nombres « 2,35 »
- les mots « 15 % » sont remplacés par les mots « 15,3 % »
- le nombre « 2,00 » est remplacé par le nombre « 2,04 »
- les mots « 0,9 % » sont remplacés par les mots « 0,92 % »

specialiteiten die in de vergoedingsgroepen B-181 tot B-186, B-188 of B-189 zijn geklasseerd, of de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de specialiteiten die in categorie Fb zijn geklasseerd, telkens verminderd met 0,37 EUR per schijf van het aantal eenheden van de voorgeschreven dosering die begrepen zijn in de grootste vergoedbare individuele verpakking van deze specialiteit, of, bij het ontbreken van deze referte, per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst. Wanneer in een verplegingsinrichting een zieke naar een andere dienst wordt overgeplaatst dient men, om het bedrag van 0,37 EUR te berekenen, er van uit te gaan dat een nieuwe schijf wordt begonnen;”;

Art. 5. In artikel 128, lid 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het punt 1 :

- het getal “0,35” wordt door het getal “0,36” vervangen
- de getallen “2,33” worden door de getallen “2,35” vervangen
- de woorden “15 %” worden door de woorden “ 15,3 % ” vervangen
- het getal “2,00” wordt door het getal “ 2,04 ” vervangen
- de woorden “0,9 %” worden door de woorden “ 0,92 % ” vervangen

2° Au point 2 :

- le nombre « 6,04 » est remplacé par le nombre « 7,18 »

- le nombre « 3,624 » est remplacé par le nombre « 4,308 »

- les mots « 2 % » sont remplacés par les mots « 2,37 % »

Art. 6. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2023.

Art. 7. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

2° In het punt 2 :

- het getal "6,04" wordt door het getal "7,18" vervangen

- het getal "3,624" wordt door het getal " 4,308 " vervangen

- de woorden "2 %" worden door de woorden " 2,37 % " vervangen

Art. 6. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2023.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

PAR LE ROI:
Le Ministre des Affaires sociales,

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken,



F. VANDENBROUCKE