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, l'article 35bis, § 2bis, alinéa 2, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 22 juin 2012 et du 7 avril 2019, § 6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, § 9, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 27 décembre 2005 et du 7 avril 2019, et § 12, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 17 février 2012;

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 du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 25 janvier 2021;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances donné le 31 janvier 2021 et le 1er février 2021;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 11 février 2021;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le gouvernement a prévu un certain nombre de mesures d'économie dans le cadre du budget 2021 et que certaines de ces mesures d'économie requièrent une modification 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 au 1er avril 2021 afin de garantir que ces mesures, telles que décidées par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2021, entrent en vigueur au 1er avril 2021.

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 35bis, § 2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 22 juni 2012 en van 7 april 2019, § 6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 9, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en van 7 april 2019, en § 12, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd 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;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 25 januari 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 31 januari 2021 en 1 februari 2021 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 11 februari 2021 ;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de regering een aantal besparingsmaatregelen heeft voorzien in het kader van de begroting 2021, en dat een aantal van deze besparingsmaatregelen een aanpassing vereisen op 1 april 2021 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, om te kunnen garanderen dat deze maatregelen, zoals beslist door de regering bij het vastleggen van de globale

begrotingsdoelstelling 2021, in werking treden op 1 april 2021.

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 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'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2021, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 20 janvier 2021;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 20 januari 2021;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 26 janvier 2021;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 26 januari 2021;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et du Ministre de l'Economie et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en van de Minister van Economie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Article 1er. Dans l'article 5 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, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, le paragraphe 1, dernier alinéa, est complété par les mots « - il s'agit d'une spécialité pour laquelle le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 1, alinéa 3 et 4 de l'article 35ter de la Loi.» ;

Artikel 1. In artikel 5 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, wordt paragraaf 1, laatste lid, aangevuld met de woorden "- het betreft een specialiteit die een of meerdere werkzame bestanddelen bevat die als complex beschouwd worden conform § 1, derde en vierde lid van artikel 35ter van de Wet .";

Art. 2. Dans l'article 8 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 14 mai 2019 et du 26 juin 2020, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 2. In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 mei 2019 en van 26 juni 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 3, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

1° in paragraaf 3, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

« La spécialité classée en classe 3, sous-classe 3C, est désignée par la lettre «Gr» dans la colonne «Observations» de la liste. Lorsque, plus tard, l'inscription d'une spécialité pharmaceutique classée en classe 3 implique que la spécialité n'appartient plus à la sous-classe 3C, la lettre «Gr» est remplacée par la lettre «G» dans la colonne «Observations» de la liste, sauf pour les spécialités pour lesquelles le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 1, alinéa 3 et 4 de l'article 35ter de la Loi. »

"De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3C, wordt met de letter «Gr» aangeduid in de kolom «Opmerkingen» van de lijst. Later, wanneer de inschrijving van een farmaceutische specialiteit gerangschikt in klasse 3 met zich meebrengt dat de specialiteit niet langer behoort tot subklasse 3C, wordt de letter «Gr» vervangen door de letter «G» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, met uitzondering van de specialiteiten die een of meerdere werkzame bestanddelen bevatten die als complex beschouwd worden conform § 1, derde en vierde lid van artikel 35ter van de Wet ."

2° dans le paragraphe 3, alinéa 6, les mots « alinéas 49 à 54 » sont remplacés par les mots « alinéas 70 à 77 »;

2° in paragraaf 3, zesde lid, worden de woorden "negenenveertigste tot vierenvijftigste lid" vervangen door de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid ";

3° dans le paragraphe 3, alinéa 9, les mots « de l'alinéa 56 » sont remplacés par les mots « de l'alinéa 78 »;

3° in paragraaf 3, negende lid, worden de woorden "van het zesenvijftigste lid" vervangen door de woorden "van het achtenzeventigste lid";

4° dans le paragraphe 3, alinéa 10, les mots « alinéas 49 à 54 » sont remplacés par les mots « alinéas 70 à 77 »;

4° in paragraaf 3, tiende lid, worden de woorden "negenenveertigste tot vierenvijftigste lid" vervangen door de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid";

5° dans le paragraphe 3, alinéa 13, les mots « l'alinéa 56 » sont remplacés par les mots « l'alinéa 78 »;

5° in paragraaf 3, dertiende lid, worden de woorden "van het zesenvijftigste lid" vervangen door de woorden "van het achtenzeventigste lid";

6° dans le paragraphe 3, alinéa 14, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante « Lorsque, plus tard, l'inscription d'une spécialité pharmaceutique classée en classe 3, sous-classe 3A ou 3B, implique que la spécialité n'appartient plus à la sous-classe 3C les pourcentages de baisse visés à l'article 8, § 3, troisième alinéa et à l'article 8, § 3, 7ème alinéa sont appliqués de plein droit, sauf pour les spécialités pour lesquelles le ou les principes actifs sont considérés comme complexes, conformément au § 1, alinéa 3 et 4 de l'article 35ter de la Loi.»;

6° in paragraaf 3, veertiende lid, wordt de laatste zin vervangen als volgt: "Later, wanneer de inschrijving van een farmaceutische specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A of 3B, met zich meebrengt dat de specialiteit niet langer behoort tot subklasse 3C, worden de in artikel 8, § 3, 3de lid en artikel 8, § 3, 7de lid bedoelde dalingspercentages van rechtswege toegepast, met uitzondering van de specialiteiten die een of meerdere werkzame bestanddelen bevatten die als complex beschouwd worden conform § 1, derde en vierde lid van artikel 35ter van de Wet .";

7° dans le paragraphe 4, alinéa 4, les mots « alinéas 49 à 54 » sont remplacés par les mots « alinéas 70 à 77 »;

7° in paragraaf 4, vierde lid, worden de woorden "negenenveertigste tot vierenvijftigste lid" vervangen door de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid";

8° dans le paragraphe 4, alinéa 5, les mots « alinéas 49 à 54 » sont remplacés par les mots « alinéas 70 à 77 »;

8° in paragraaf 4, vijfde lid, worden de woorden "negenenveertigste tot vierenvijftigste lid" vervangen door de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid";

Art. 3. Dans l'article 79 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 3. In artikel 79 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 1, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit :

1° in paragraaf 1, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

« § 1. Pour les spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1) de la Loi, ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un des principes actifs est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la Loi, pour lequel les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéa 1, 2 ou 3 de la loi sont appliquées et dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité qui est ou était inscrite sur la liste, une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit, en application de l'article 35ter, § 1bis, alinéa 1 de la Loi, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année. »

"§ 1. Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1) van de Wet, met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens één van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de Wet, waarvoor de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste, tweede of derde lid van de wet toegepast worden en waarvan minstens één van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit die ingeschreven is of was op de lijst, wordt van rechtswege een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld, in toepassing van artikel 35ter, § 1bis, eerste lid van de wet, respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar."

2° dans le paragraphe 1, alinéa 2, 1°) a) les mots « alinéa 1 ou 2 » sont chaque fois remplacés par les mots « alinéa 1, 2 ou 3 » ;

2° in paragraaf 1, tweede lid, 1°) a), worden de woorden " eerste of tweede lid" telkens vervangen door de woorden "eerste, tweede of derde lid ";

3° dans le paragraphe 1, alinéa 2, 2°) a), les mots « alinéa 1 ou 2 » sont remplacés par les mots « alinéa 1, 2 ou 3 » ;

3° in paragraaf 1, tweede lid, 2°) a) worden de woorden "eerste of tweede lid" vervangen door de woorden "eerste, tweede of derde lid";

4° dans le paragraphe 2, alinéa 1, les mots « l'article 35ter, § 1er, alinéa 5 » sont remplacés par les mots « l'article 35ter, § 1bis, alinéa 1 » ;

4° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "artikel 35ter, § 1, vijfde lid" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1bis, eerste lid";

5° dans le paragraphe 2, alinéa 2, a), les mots « alinéa 1 ou 2 » sont remplacés par les mots « alinéa 1, 2 ou 3 » ;

5° in paragraaf 2, tweede lid, a), worden de woorden "eerste of tweede lid" vervangen door de woorden "eerste, tweede of derde lid";

Art. 4. Dans l'article 80 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018, du 14 mai 2019 et du 26 juin 2020, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 4. In artikel 80 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 2018, 14 mei 2019 en 26 juni 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 1, alinéa 1er, les mots « alinéas 49 à 54 » sont remplacés par les mots « alinéas 70 à 77 »;

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden "negenenveertigste tot vierenvijftigste lid" vervangen door de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid";

2° dans le paragraphe 5, alinéa 1er, les mots « alinéas 49 à 54 » sont remplacés par les mots « alinéas 70 à 77 »;

2° in paragraaf 5, eerste lid, worden de woorden "negenenveertigste tot vierenvijftigste lid" vervangen door de woorden "zeventigste tot zevenenzeventigste lid";

Art. 5. Dans l'article 126, § 4, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018 et du 14 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 5. In artikel 126, § 4, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 2018 en 14 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° l'alinéa 5 est abrogé.

1° het vijfde lid wordt opgeheven.

2° dans l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 5, les mots « à l'alinéa 2 » sont remplacés par les mots « aux alinéas 2 et 3 »;

2° in het vroegere zesde lid, dat het vijfde lid wordt, worden de woorden "in het tweede lid" vervangen door de woorden "in tweede en derde lid";

3° dans l'alinéa 7 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots « à l'alinéa 2 » sont remplacés par les mots « aux alinéas 2 et 3 » et les mots « à l'alinéa 9 » sont remplacés par les mots « à l'alinéa 7 »;

3° in het vroegere zevende lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden "in het tweede lid" vervangen door de woorden "in tweede en derde lid" en worden de woorden "in het negende lid" vervangen door de woorden "in het zevende lid";

4° l'alinéa 8 ancien est abrogé.

4° het vroegere achtste lid wordt opgeheven.

5° l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 7, est remplacé par ce qui suit :

5° het vroegere negende lid, dat het zevende lid wordt, wordt vervangen als volgt:

« Les spécialités qui, suivant les conditions mentionnées dans ce paragraphe appartiennent au groupe des spécialités les moins chères doivent être communiquées mensuellement avant le début du mois concerné via le réseau INTERNET de l'Institut de l'Assurance Maladie et Invalidité sur l'adresse http://www.inami.fgov.be. »

"De specialiteiten die volgens de in deze paragraaf vermelde voorwaarden behoren tot de groep van goedkoopste specialiteiten worden maandelijks voor aanvang van de betrokken maand via het netwerk INTERNET door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bekendgemaakt op het adres http ://www.riziv.fgov.be."

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er avril 2021.

Art. 7. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à .

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2021.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

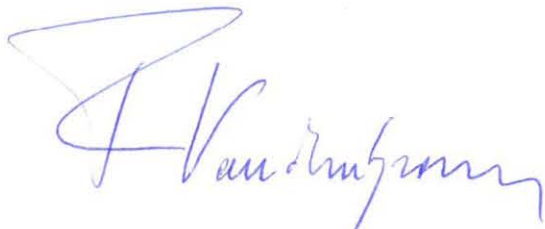
Gegeven te .

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken

PAR LE ROI:

Le ministre des Affaires sociales



Frank VANDENBROUCKE

De minister van Economie

Le ministre de l'Economie

Pierre-Yves DERMAGNE