

## MINISTÈRE DE LA PRÉVOYANCE SOCIALE

F. 87 — 1296

**15 JUILLET 1987.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965, 8 août 1980 et 1er août 1985 et les arrêtés royaux n° 58 du 22 juillet 1982, n° 132 du 30 décembre 1982 et n° 283 du 31 mars 1984, et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 avril 1965, 27 juin 1969, 8 août 1980 et 1er août 1985 et l'arrêté royal du 20 juillet 1971;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques;

Vu l'avis émis le 19 juin 1986 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 13 juillet 1987 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté doivent entrer en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté implique une prompt information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** A l'article 5, dernier alinéa de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, les mots « à la condition que leur prix public soit au moins inférieur de 19,5 p.c. du prix de la spécialité dont ils dérivent », sont remplacés par les mots « à la condition que leur prix public et leur prix par unité pharmaceutique dans les établissements hospitaliers soit au moins inférieur de 20 p.c. du prix de la spécialité de référence. »

**Art. 2.** L'article 5bis du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 5bis Pour l'application du présent arrêté, on entend par médicament générique, tout médicament enregistré en tant que tel dans le cadre de l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. »

**Art. 3.** Les nouveaux prix découlant de l'application du présent arrêté doivent être notifiés à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité dans un délai maximum de six mois à dater de son entrée en vigueur.

Par dérogation aux dispositions de l'article 6 du même arrêté, ces modifications seront applicables dans le cadre de l'assurance pour autant que l'Institut national d'assurance maladie-invalidité les ait reçues avant le cinq du mois précédant, celui à partir duquel elles entrent en vigueur et pour autant qu'elles restent dans les limites de l'autorisation accordée par le Ministre des Affaires économiques et conformes aux dispositions de l'article 5.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1er août 1987.

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juillet 1987.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

## MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 87 — 1296

**15 JULI 1987.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965, 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985 en de koninklijke besluiten nr. 58 van 22 juli 1982, nr. 132 van 30 december 1982 en nr. 283 van 31 maart 1984, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 april 1965, 27 juni 1969, 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985 en bij het koninklijk besluit van 20 juli 1971;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 19 juni 1986 door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 13 juli 1987 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

• Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een efficiënte werking van de rijksadministratie maakt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking moeten treden en dat de toepassing van dit besluit een tijdige informatie van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 5, laatste lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, worden de woorden « tot de voorwaarden dat hun publiekprijs minstens 19,5 pct. lager is dan de prijs van de specialiteit waarvan zij afgeleid zijn. », vervangen door de woorden « tot de voorwaarde dat hun publiek-prijs en hun prijs per farmaceutische eenheid in de verplegingsinrichtingen ten minste 20 pct. lager is dan de prijs van de referentiespecialiteit. »

**Art. 2.** Artikel 5bis van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 5bis. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder generisch geneesmiddel, elk geneesmiddel dat als zodanig is geregistreerd in het kader van artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. »

**Art. 3.** De nieuwe prijzen die voortvloeien uit de toepassing van dit besluit, moeten aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering worden meegedeeld binnen een maximumtermijn van zes maanden, te rekenen vanaf zijn inwerkingtreding.

In afwijking van de bepalingen van artikel 6 van hetzelfde besluit zullen die wijzigingen gelden in het raam van de verzekering voor zover het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ze heeft ontvangen vóór de vijfde van de maand die voorafgaat aan de maand vanaf dewelke ze van toepassing zijn en voor zover ze binnen de perken van de door de Minister van Economische Zaken verleende toestemming en conform de bepalingen van artikel 5 blijven.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 1987.

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juli 1987.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE