

N. 2000 — 486

[C — 2000/11099]

F. 2000 — 486

[C — 2000/11099]

21 FEBRUARI 2000. — Ministerieel besluit tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen

De Minister van Economie,
De Minister van Sociale Zaken,
De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op het artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 17 december 1998;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 8 december 1999;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— het besluit deel uitmaakt van de maatregelen die door de Ministerraad zijn getroffen met het oog op het vastleggen van de begroting van het jaar 2000 in de sector van de gezondheidszorg; dat het om die reden ten laatste op 1 maart 2000 van kracht moet worden;

— het besluit moet toelaten een besparing te verwezenlijken van een bedrag van 900 miljoen frank; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg;

— de economische operatoren ten spoedigste dienen verwittigd te worden van deze maatregel, meer bepaald om hen toe te laten de noodzakelijke wijzigingen aan te brengen voor de betrokken verpakkingen;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 24 december 1999, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluiten :

Artikel 1. Per 1 maart 2000 moeten de prijzen van de geneesmiddelen die in toepassing van de artikelen 2 en 2bis van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 « tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen » voor deze datum reeds een prijsdaling hebben ondergaan, met 4,3 % worden verlaagd.

§ 2. De prijzen van de geneesmiddelen die na 1 maart 2000 worden toegevoegd aan de lijst opgesteld op basis van artikel 1 van het voormelde koninklijk besluit van 17 februari 1997, moeten met 12 % worden verlaagd.

Deze prijsverlaging moet door de houder van de vergunning tot commercialisering worden toegepast op 1 maart 2000.

Bij wijze van overgangsmaatregel :

— mogen de groothandelaars tot 15 maart 2000 de geneesmiddelen bedoeld in dit artikel verder blijven verkopen aan de prijzen die van toepassing waren vóór 1 maart 2000;

— mogen de apothekers tot 31 maart 2000 de geneesmiddelen bedoeld in dit artikel verder blijven terhandstellen aan de prijzen die van toepassing waren vóór 1 maart 2000.

§ 3. De prijsverlagingen die worden bedoeld in de vorige paragrafen van dit artikel, moeten worden berekend op de werkelijk toegepaste verkoopprijzen af-fabriek, BTW niet inbegrepen. »

Art. 2. In artikel 3 van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, worden de woorden « de Algemene Inspectie van de Prijzen en de Mededinging, E. Jacquainlaan 154, » vervangen door de woorden « de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Ministerie van Economische Zaken, Koning Albert II-laan 16, ».

21 FEVRIER 2000. — Arrêté ministériel diminuant les prix de certains médicaments remboursables

Le Ministre de l'Economie,
Le Ministre des Affaires sociales,
La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, modifié par l'arrêté ministériel du 17 décembre 1998;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques donné le 8 décembre 1999;

Vu l'urgence, motivée par le fait que :

— l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1^{er} mars 2000 au plus tard;

— l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie globale de 900 millions de francs; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé;

— il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de cette mesure, notamment pour leur permettre d'apporter les modifications qui s'imposent sur les conditionnements concernés;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 24 décembre 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrêtent :

Article 1^{er}. Au 1^{er} mars 2000, les prix des médicaments qui, avant cette date, ont déjà subi une baisse de prix en application des articles 2 et 2bis de l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, doivent être diminués de 4,3 %.

§ 2. Les prix des médicaments qui, après le 1^{er} mars 2000, sont ajoutés à la liste établie sur base de l'article 1^{er} de l'arrêté royal précité du 17 février 1997, doivent être diminués de 12 %.

Cette baisse de prix doit être appliquée le 1^{er} mars 2000 par le détenteur de l'autorisation de commercialisation d'une spécialité.

A titre de mesure transitoire :

— les grossistes peuvent, jusqu'au 15 mars 2000, continuer à vendre ou à dispenser les médicaments visés par la présent article aux prix applicables avant le 1^{er} mars 2000;

— les pharmaciens peuvent, jusqu'au 31 mars 2000, continuer à vendre ou à dispenser les médicaments visés par la présent article aux prix applicables avant le 1^{er} mars 2000.

§ 3. Les baisses de prix visées aux paragraphes précédents de cet article, doivent être calculées sur les prix de vente ex-usine réellement appliqués, T.V.A. non comprise. »

Art. 2. A l'article 3 de l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, les mots « l'Inspection générale des Prix et de la Concurrence, boulevard E. Jacquain 154, » sont remplacés par les mots « la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, boulevard du Roi Albert II 16, ».

Art. 3. De Ministers van Economie en van Sociale Zaken kunnen, op eensluidend advies van de Doorzichtigheidscommissie — opgericht bij koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik -, de specialiteiten die werkzame bestanddelen bevatten die sedert meer dan 15 jaar zijn terugbetaald, voor een periode van 10 jaar, van de toepassing van dit besluit uitsluiten, wanneer zij toegelaten werden tot de terugbetaling sedert meer dan 15 jaar vanaf 1 maart 1999 en in nieuwe galenische vormen beschikbaar zijn, die een substantiële verbetering bijbrengen ten opzichte van de bestaande vormen. Zij stellen de lijst ervan op.

Deze nieuwe galenische vorm moet een betekenisvol voordeel bieden voor de patiënt.

Dit voordeel houdt in dat aan minstens twee van de volgende voorwaarden is voldaan :

- een wijziging van de toedieningsvorm;
- een vermindering van het aantal noodzakelijke innames of een verlaging van de dagdosis;
- een verbeterde biodisponibiliteit die een meer constante therapeutische werkzaamheid verzekert en/of een betere tolerantie voor de patiënt;
- een nieuwe indicatie.

De beslissing van de Ministers van Economie en van Sociale Zaken treedt in op de eerste dag van de tweede maand volgend op de datum waarop zij aan de houder van de vergunning tot commercialisering van een specialiteit werd betekend.

Art. 4. Om van de uitzondering bepaald in artikel 3 van dit besluit te genieten, moet de houder van de vergunning tot commercialisering van een specialiteit een aanvraag indienen uiterlijk tegen 1 maart 2000 en vervolgens voor elke nieuwe specialiteit bedoeld in artikel 3 van dit besluit, drie maanden vóór de datum van toepassing van de prijsdaling bedoeld in artikel 2ter, § 2, van het ministerieel besluit van 25 februari 1997. Deze aanvraag moet ingediend worden bij de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Ministerie van Economische Zaken volgens de modaliteiten voorzien in artikel 3 van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

Hij voegt aan zijn aanvraag een wetenschappelijke bewijsvoering toe om te rechtvaardigen dat aan de uitsluitingscriteria voorzien in artikel 3 is voldaan.

De Doorzichtigheidscommissie verleent haar advies binnen een termijn van 4 maanden.

Art. 5. De prijsdaling voorzien in artikel 1 van het onderhavige besluit treedt niet in werking ten aanzien van de specialiteiten voor dewelke de houder van de vergunning tot commercialisering een aanvraag heeft ingediend overeenkomstig artikel 4 van het onderhavige besluit.

Indien echter, na advies van de Doorzichtigheidscommissie, de Ministers van Economische Zaken en van Sociale Zaken de toepassing van artikel 3 weigeren voor een bepaalde specialiteit, dan zal deze een prijsdaling ondergaan met een percentage dat overeenkomt met gemiddelde daling van 4,3 % tussen de datum van inwerkingtreding van dit besluit en 31 december 2000. Vanaf 1 januari 2001 zal de Minister van Economische Zaken dan een nieuwe prijs meedelen die overeenkomt met de huidige prijs, verminderd met 4,3 %.

Gegeven te Brussel, 21 februari 2000.

De Minister van Economie,
R. DEMOTTE

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

Art. 3. Les Ministres de l'Economie et des Affaires sociales peuvent, de l'avis conforme de la commission de transparence - instituée par l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de transparence pour les médicaments à usage humain -, exclure, pour une durée de 10 ans, du champ d'application du présent arrêté, des spécialités contenant des principes actifs remboursés depuis plus de 15 ans si elles ont été admises au remboursement depuis plus de 15 ans après le 1^{er} mars 1999 et qui sont disponibles dans des formes galéniques nouvelles et qui apportent une amélioration substantielle par rapport aux formes existantes. Ils en dressent la liste.

Cette forme galénique nouvelle doit présenter un avantage significatif pour le patient.

Cet avantage implique qu'il est satisfait à au moins deux des critères suivants :

- une modification de la voie d'administration;
- une réduction du nombre de prises nécessaires ou une réduction de la dose journalière;
- une biodisponibilité améliorée assurant une efficacité thérapeutique plus constante et/ou une meilleure tolérance pour le patient;
- une nouvelle indication.

La décision des Ministres de l'Economie et des Affaires sociales prend effet le 1^{er} jour du 2^e mois qui suit la date à laquelle elle est notifiée au détenteur de l'autorisation de commercialisation.

Art. 4. Pour bénéficier de l'exception prévue à l'article 3 du présent arrêté, le détenteur de l'autorisation de commercialisation d'une spécialité doit introduire une demande au plus tard le 1^{er} mars 2000 et ensuite pour toute nouvelle spécialité visée par l'article 3 de cet arrêté, trois mois avant la date d'application de la baisse de prix visé par l'article 2ter, § 2, de l'arrêté ministériel du 25 février 1997. Celle-ci doit être adressée à la division prix et concurrence du Ministère des Affaires économiques suivant les modalités prévues à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables.

Il joint à sa demande un argumentaire scientifique justifiant qu'il est satisfait aux critères d'exclusion prévus à l'article 3.

La Commission de transparence rend son avis dans un délai de 4 mois.

Art. 5. La baisse prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté n'entre pas en vigueur pour les spécialités dont le détenteur de l'autorisation de commercialisation a introduit une demande conformément à l'article 4 du présent arrêté.

Si, après l'avis de la Commission de transparence, les Ministres de l'Economie et des Affaires sociales refusent l'application de l'article 3 pour la spécialité concernée, celle-ci subira une baisse de prix d'un pourcentage qui assure que cette baisse équivaudra en moyenne à une baisse de 4,3 % entre la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et le 31 décembre 2000. A partir du 1^{er} janvier 2001, le Ministre de l'Economie communique un nouveau prix qui correspond au prix actuel diminué de 4,3 %.

Donné à Bruxelles, le 21 février 2000.

Le Ministre de l'Economie,
R. DEMOTTE

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET