

**AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

F. 2005 — 2439

[C - 2005/22803]

17 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal modifiant l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté royal soumis à la signature de votre Majesté trouve sa base légale dans l'article 58, § 2, 12°, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Il s'agit d'une modification de l'article 73, § 2, de la loi du 14 juillet 1994.

Le secteur des médicaments constitue un des postes budgétaires les plus importants à maîtriser dans le cadre de l'équilibre du budget global de l'assurance-maladie invalidité.

Depuis plusieurs années, des mesures ont été prises en vue d'encourager le remboursement de spécialités pharmaceutiques offrant une qualité thérapeutique égale mais présentant un coût moindre pour l'assurance-maladie et le patient.

Dans le domaine des médicaments, les mesures prises ont notamment pour objectif de dégager des marges en vue de permettre le remboursement de nouvelles spécialités.

Force est cependant de constater que les dépassements dans ce domaine restent importants et préoccupants.

Il convenait donc d'engager une démarche visant à agir sur le comportement des prescripteurs, étant entendu que les dépassements dans le secteur ont également pour origine ce comportement.

Cette piste n'est pas neuve. Le système d'accréditation mis en place dans notre pays depuis plus de dix ans avait notamment pour objectif de permettre aux médecins de se former et de s'informer sur les conséquences de leur prescription sur l'économie de la santé, sans pour autant qu'il soit porté atteinte à la qualité de leur approche thérapeutique.

Parallèlement à cette démarche de qualité et de formation continue, la mise sur le marché de médicaments moins coûteux et de qualité thérapeutique équivalente a connu un développement considérable.

De manière plus générale, une réflexion importante s'est développée autour du coût économique de la prescription. De sorte que l'on peut dire aujourd'hui que le médecin bien informé dispose dans de nombreux cas d'alternative thérapeutique permettant de générer des prescriptions moins coûteuses.

La part prises par ces spécialités dans le volume global des prescriptions reste néanmoins trop faible par rapport aux possibilités offertes.

De ce point de vue, certaines études relatives à l'accréditation présente tendent à démontrer que ce système n'a pas eu d'impact significatif sur le comportement de prescription des médecins.

C'est dans cet ordre d'idée que le Conseil des Ministres du 26 novembre 2004 a pris une décision de principe, confirmée par celui du 22 avril 2005, qui prévoit la mise en place d'un mécanisme de responsabilisation individuelle des médecins.

La Commission nationale médico-mutualiste avait été chargée de faire des propositions sur le sujet pour le 30 juin 2005. Le Gouvernement reste en effet persuadé que la concertation doit rester la clé de voûte de notre système de soins de santé.

Cependant, cette instance n'a pu dégager de consensus en son sein sur le sujet.

Compte tenu de la nécessité de prendre un ensemble de mesures visant à assurer l'équilibre budgétaire pour l'année 2005, le Gouvernement a décidé de revoir la procédure de responsabilisation individuelle des prescripteurs telle que visée à l'article 73, § 2, de la loi INAMI.

L'exécution immédiate de la nouvelle procédure, qui n'a pu être élaborée avec les concours des acteurs du système vise à répondre à la nécessité de remédier à court terme au problème posé par l'important dérapage constaté dans le secteur du médicament.

Il s'agit d'un régime transitoire que le Roi est habilité à modifier si par exemple, un système équivalent en terme d'efficacité venait à être proposé par les acteurs du système de concertation médico-mutualiste, le Gouvernement prendra les mesures nécessaires en vue de sa mise en œuvre.

**FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN**

N. 2005 — 2439

[C - 2005/22803]

17 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat U ter ondertekening wordt voorgelegd vindt zijn wettelijke grond in artikel 58, § 2, 12°, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Het gaat om een wijziging van het artikel 73, § 2, van de wet van 14 juli 1994.

De geneesmiddelensector is één van de belangrijkste begrotingsposten die beheerst moet worden in het kader van het globaal begrotings-evenwicht van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Sinds vele jaren zijn maatregelen getroffen om de terugbetaling te bevorderen van farmaceutische specialiteiten die een zelfde therapeutische kwaliteit, maar een minder zware kost voor de ziekteverzekering en de patiënt betekenen.

Op het gebied van de geneesmiddelen, hebben de getroffen maatregelen inzonderheid de bedoeling marges vrij te maken om te terugbetaling van nieuwe specialiteiten toe te laten.

Er dient weliswaar vastgesteld dat de overschrijdingen op dit gebied beduidend en verontrustend blijven.

Het was dus nodig stappen te ondernemen om te handelen op het voorschrijfgedrag, aangezien de overschrijdingen in de sector ook oorsprong vinden in dat gedrag.

Dit is geen nieuw spoor. Het accrediteringsysteem dat sinds meer dan tien jaar in ons land bestaat had net tot doel de artsen toe te laten zich op te leiden en te informeren over de gevolgen van hun voorschrijven op de gezondheidseconomie, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de therapeutische behandeling.

Parallel met deze stappen op vlak van kwaliteit en permanente vorming, kende ook het in handel brengen van goedkopere therapeutisch evenwaardige geneesmiddelen een sterke ontwikkeling.

Algemeen genomen, vond een belangrijke reflectie plaats rond de economische kost van het voorschrijven. Zo kunnen we vandaag zeggen dat de goed geïnformeerde arts in vele gevallen beschikt over therapeutische alternatieven, zodat minder duur kan worden voorgeschreven.

Het aandeel van die specialiteiten in het globaal volume van de voorschriften blijft niettemin te beperkt ten aanzien van de geboden mogelijkheden.

Vanuit dit standpunt, lijken bepaalde studies inzake de accreditering aan te geven dat dit systeem geen significante weerslag heeft gehad op het voorschrijfgedrag van de artsen.

In deze gedachtegang nam de Ministerraad van 26 november 2004 een principebeslissing, bevestigd bij die van 22 april 2005, die het instellen van een individueel responsabiliseringmechanisme van de artsen voorziet.

De Nationale Commissie Geneesheren - Ziekenfondsen was belast met voorstellen doen hieromtrent voor 30 juni 2005. De Regering blijft er immers van overtuigd dat het overleg de hoeksteen vormt van ons gezondheidszorgsysteem.

Deze instantie kon echter geen consensus erover bereiken.

Rekening houdend met de behoefte een geheel van maatregelen te nemen bedoeld om het begrotingsevenwicht voor 2005 te verzekeren, heeft de Regering besloten de procedure van individuele responsabilisering van de voorschrijvers zoals bedoeld in het artikel 73, § 2, van de RIZIV wet te herzien.

De onmiddellijke uitvoering van de procedure, dat niet kon worden uitgewerkt in samenwerking met de actoren van het systeem, is bedoeld om te beantwoorden aan de behoefte op korte termijn het probleem op te lossen van de beduidende overschrijding in de geneesmiddelensector.

Het gaat om een overgangsstelsel dat de Koning mag wijzigen bijvoorbeeld, als in de toekomst een even efficiënt systeem wordt voorgesteld door de actoren van het geneesheren - ziekenfondsen overlegstelsel, zal de Regering de nodige maatregelen treffen om het op te starten.

L'arrêté soumis à Votre signature modifie la procédure prévue actuellement dans la loi Inami pour établir les critères servant de référence aux mécanismes de responsabilisation des prestataires de soins.

Initialement, le Gouvernement avait envisagé de lier directement l'accréditation des médecins généralistes et spécialistes à la prescription d'un pourcentage minimum de médicaments bon marché, génériques ou prescrits sous leur dénomination commune internationale (DCI).

La consultation des différents acteurs du secteur a laissé apparaître que ceux-ci restaient attachés à un mécanisme d'incitation positive à la formation continue et à la qualité de la pratique médicale, sans que celui-ci soit assortie de sanctions.

Le Gouvernement a pris en considération ces arguments et a considéré qu'il était dès lors opportun d'aménager les mécanismes actuels de responsabilisation, tels qu'institués dans la loi Inami aux articles 73 et 141.

À l'heure actuelle, la procédure prévue à l'article 73, § 2, de la loi du 14 juillet 1994 ne fait pas distinction entre la procédure de fixation des critères visant à établir le caractère inutilement onéreux ou superflus des prestations.

La procédure proposée vise à différencier cette procédure en établissant une nouvelle procédure de fixation des critères pour établir le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques et repose, à titre transitoire, sur un mécanisme assez simple qui consiste en la fixation de pourcentages minimaux de prescription de spécialités pharmaceutiques moins coûteuses.

Dans le cadre du régime transitoire, ces pourcentages ont été fixés en fonction d'une augmentation de 25 % des moyennes de prescriptions observées par titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris de l'art dentaire, avec un plafond de 30 %.

Les médecins n'atteignant pas ces pourcentages au terme d'une période de référence de 6 mois peuvent être mis sous monitoring pendant une période minimale de 6 mois, en vertu de la procédure visée à l'article 141, § 2 de la loi Inami.

C'est qu'au terme de ces deux périodes et à la condition que la pratique du dispensateur n'a pas montré d'adaptations vers les pourcentages fixés qu'une procédure administrative est engagée dans le cadre d'une procédure contradictoire.

Fondamentalement, en amont de cet aménagement des procédures de responsabilisation, le Gouvernement souhaite renforcer l'information des médecins sur ce thème

Pour ce faire, les mesures suivantes seront prises :

1° L'organisation d'une information ciblée et régulière à l'ensemble des médecins via l'I.M.A. avec lequel une convention ad hoc serait conclue à cette fin.

Ces informations qui seraient répétées tous les six mois, reprendraient notamment les éléments suivants :

— une information claire et ciblée sur le profil de prescription concernée du médecin au regard de l'objectif individuel fixé;

— une information claire sur les alternatives existantes en matière de médicaments génériques et de médicaments bons marchés.

À cet effet, le site du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP-BCFI) sera adapté dès le mois de septembre 2005 en vue d'identifier clairement les médicaments qui entrent en compte comme des « bon marché » dans le cadre de la mesure.

Cet élément d'information a une importance capitale. Des moyens budgétaires spécifiques seraient, dès lors, prévus pour assurer la réussite de cet objectif.

2° Chaque GLEM devrait consacrer au moins une de ses réunions sur la prescription des médicaments bon marché au sens large.

3° Pour autant que la C.N.M.M. le juge opportun, chaque médecin recevrait un outil informatique d'aide à la prescription lui permettant de disposition en permanence des informations les plus adéquates sur le prix des spécialités pharmaceutiques.

4° Des campagnes d'informations sur les médicaments génériques à destination du grand public seront organisées d'une manière régulière. Une nouvelle campagne sera organisée au début du quatrième trimestre de l'année 2005.

Le recours à la procédure prévue à l'article 58 de la loi santé se justifie par le risque de dépassement constaté dans le secteur du médicament pour 2005. Afin de conserver l'équilibre budgétaire, la prise de mesures pouvant s'appliquer rapidement dans ce secteur s'impose.

L'impact de cette mesure, pour 2005, a été évalué à 13,5 millions.

Het besluit ter Uwer tekening wijzigt de huidige procedure voorzien in de RIZIV wet om de criteria op te stellen die als referentie dienen voor de responsabiliseringsmechanismen van de zorgverstrekkers.

De Regering had oorspronkelijk voorzien de accreditering van de huisartsen en geneesheren-specialisten rechtsreeks te koppelen aan het voorschrijven van een minimumpercentage van goedkope geneesmiddelen, generische of voorgeschreven onder DCI naam.

Na raadpleging van de verschillende actoren van de sector is gebleken dat die vasthielden aan een positief aansporingsmechanisme, de permanente opleiding en de kwaliteit van de medische praktijk, zonder dat daar sancties bijkomen.

De Regering nam de argumenten in overweging en meende dat het nuttig was de huidige mechanismen, zoals ze werden ingesteld in de Riziv wet in de artikels 73 en 141, te wijzigen.

Momenteel maakt de procedure voorzien in het artikel 73, § 2, van de wet van 14 juli 1994 geen onderscheid tussen de procedure voor de vaststelling van de criteria bedoeld om de onnuttig dure of overbodige aard van de verstrekkingen te bepalen.

De voorgestelde procedure is bedoeld om een onderscheid te maken in die procedure voor vaststelling van de criteria om de onnuttig dure aard van het voorschrijven van bepaalde farmaceutische specialiteiten te bepalen en berust op een eenvoudig mechanisme dat bestaat in de vaststelling van minimumpercentages van voorschrijven van goedkopere farmaceutische specialiteiten.

In het raam van de overgangsregeling zijn die percentages vastgesteld op grond van een toename van het gemiddeld aantal voorschriften met 25 %, die is vastgesteld voor de bijzondere beroepstitels die zijn voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunst, met inbegrip van de tandheekkunde, en met een maximum van 30 %.

Artsen die dat percentage na een referentieperiode van zes maanden niet halen, kunnen gedurende een minimumperiode van 6 maanden onder toezicht worden geplaatst, overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 141, § 2 van de Riziv wet.

Pas na deze twee periodes en enkel op voorwaarde dat de praktijk van de verstrekker geen aanpassingen onderging naar de vastgestelde percentages, kan een administratieve procedure ingesteld worden in het kader van een op tegenspraak gewezen procedure.

Fundamenteel wenst de Regering boven de wijzigingen aan de responsabiliseringsprocedures, de informatie over dit thema voor artsen te versterken.

Hiervoor zullen volgende maatregelen getroffen worden :

1° Organiseren van een gerichte en regelmatige informatie aan alle artsen via het IMA met wie hiervoor een ad hoc overeenkomst zal gesloten worden.

Deze informatie die elke zes maanden herhaald zal worden, zal onder andere volgende elementen bevatten :

— een duidelijke en gerichte informatie over het betrokken voorschrijffprofiel van de arts ten aanzien van de individueel vastgestelde doelstelling;

— een duidelijke informatie over de bestaande alternatieven inzake generische geneesmiddelen en goedkope geneesmiddelen;

Hiervoor zal de website van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) vanaf de maand september 2005 aangepast worden met de bedoeling de geneesmiddelen die tellen als «goedkoop» in het kader van de maatregel duidelijk te identificeren.

Dit informatie-element is van uitermate groot belang. Er zullen vanaf nu specifieke begrotingsmiddelen voorzien worden om het welslagen van deze doelstelling te verzekeren.

2° Elk LOK zou tenminste één van de vergaderingen moeten wijden aan het voorschrijven van goedkope geneesmiddelen in brede zin.

3° Voor zover de Commissie geneesheren - ziekenfondsen het opportuun acht, zal elke arts een elektronisch werkmiddel ontvangen om hem toe te staan permanent in bezit te zijn van de meest gepaste gegevens over de prijzen van farmaceutische specialiteiten.

4° Informatiecampagnes over generische geneesmiddelen bestemd voor het grote publiek zullen regelmatig georganiseerd worden. Er zal een nieuwe campagne georganiseerd worden begin van het vierde kwartaal van het jaar 2005.

Het beroep op de procedure voorzien in het artikel 58 van de gezondheidswet is gemotiveerd door het risico van overschrijding vastgesteld in de geneesmiddelensector voor 2005. Om het begrotings-evenwicht te behouden, moeten maatregelen die snel kunnen toegepast worden, genomen worden.

De weerslag van deze maatregel, voor 2005, werd geëvalueerd op 13,5 miljoen.

Il ressort de l'avis du Conseil d'Etat que ce projet d'arrêté royal soumis à la signature de Votre Majesté serait sans fondement juridique. La Haute Juridiction considère que le projet étendrait à tort le champ d'application des procédures d'évaluation des comportements de prescription visées à l'article 73, § 2, de la loi du 14 juillet 1994 à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques alors que l'habilitation prévue à l'article 58, § 2, alinéa 2, 12°, de loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne permet que de modifier la procédure de fixation des recommandations et des indicateurs pour les procédures visant à évaluer uniquement la prescription des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, tel que décrites à l'alinéa/article 73, § 2, alinéa 2.

Il est, tout d'abord, opportun de souligner le fait que la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé a pour objectif de faciliter l'exécution du budget 2005 des soins de santé et que ce budget contient une disposition relative à l'établissement d'un système d'incitation et de responsabilisation des médecins et des praticiens de l'art dentaire en matière de prescription de médicaments génériques et bons marchés.

Il apparaît, en outre, que la portée de l'article 58, § 2, alinéa 2, 12°, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé habilite Votre Majesté à modifier l'ensemble des procédures visées à l'article 73, § 2, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (et non le seul alinéa 2) dans la mesure où cet article est rédigé actuellement comme suit :

« Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué par l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa. »

Les prestations telles qu'évoquées au premier alinéa sont celles visées à l'article 73, § 1^{er}, qui stipule, notamment :

« Ils (les médecins et praticiens de l'art dentaire) s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. »

Au sens de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, on entend par prestations toutes celles qui sont énumérées à l'article 34 de ladite loi, en ce compris donc la prescription de spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34 alinéa 1^{er}, 5°, c, 1) et 2) auxquelles s'applique donc l'alinéa 1^{er} de l'article 73, § 2.

Il ressort de ce qui précède que le champ d'application des prestations soumises à l'évaluation des procédures prévues à l'article 73, § 2 n'est donc certainement pas limité au seul article 35bis, § 10, mais à l'ensemble des prestations visées par la loi Inami et que, de ce fait, le projet d'Arrêté Royal soumis à la signature de Votre Majesté a bien comme base légale l'article 58, § 2, alinéa 2, 12° de loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Ce n'est, en réalité, que le deuxième alinéa de l'article 73, § 2 de ladite loi qui prévoit une procédure spécifique pour certaines spécialités pharmaceutiques. Cette procédure n'a, évidemment, pas pour effet que les autres spécialités pharmaceutiques échappent au champ d'application de la loi.

Uit het advies van de Raad van State blijkt dat dit ontwerp van koninklijk besluit dat ter ondertekening aan Uwe Majesteit wordt voorgelegd, geen rechtsgrond zou hebben. Het Hoge Rechtscollege meent dat het ontwerp de werkingssfeer van de procedures voor de evaluatie van het voorschrijfgedrag, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet van 14 juli 1994, ten onrechte zou uitbreiden tot alle farmaceutische specialiteiten, terwijl de machtiging vastgesteld in artikel 58, § 2, tweede lid, 12°, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid slechts een wijziging mogelijk maakt van de procedure voor de vaststelling van de aanbevelingen en de indicatoren voor de procedures die de evaluatie beogen van uitsluitend het voorschrijven van de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 12, zoals beschreven in artikel 73, § 2, tweede lid.

Allereerst moet worden onderstreept dat de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid tot doel heeft de uitvoering van de begroting 2005 van de geneeskundige verzorging te vergemakkelijken, en dat die begroting een bepaling bevat met betrekking tot de oprichting van een aanmoedigings- en responsabiliseringssysteem voor de geneesheren en de tandheelkundigen inzake het voorschrijven van generische en goedkope geneesmiddelen.

Bovendien blijkt dat de inhoud van artikel 58, § 2, tweede lid, 12°, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid Uwe Majesteit de machtiging verleent om alle procedures, bedoeld in artikel 73, § 2, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (en niet alleen het tweede lid) te wijzigen, voorzover dat artikel thans als volgt is opgesteld :

« Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd volgens de procedure, bepaald in artikel 141, § 2, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

Het onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid, wordt geëvalueerd volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2 op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld bij het koninklijk besluit van 6 december 1994. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen. »

De in het eerste lid aangehaalde verstrekkingen zijn die welke worden beoogd in artikel 73, § 1, waarin inzonderheid is bepaald :

« Zij (de geneesheren en de tandheelkundigen) onthouden zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. »

In de zin van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt verstaan onder verstrekkingen alle verstrekkingen die zijn opgesomd in artikel 34 van voormelde wet, inclusief dus het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c, 1) en 2) waarop dus het eerste lid van artikel 73, § 2 van toepassing is.

Uit wat voorafgaat, blijkt dat de werkingssfeer van de verstrekkingen die zijn onderworpen aan de evaluatie van de procedures vastgesteld in artikel 73, § 2, dus zeker niet beperkt is tot uitsluitend artikel 35bis, § 10, maar tot alle verstrekkingen bedoeld in de RIZIV-wet en dat het ontwerp van koninklijk besluit dat ter ondertekening aan Uwe Majesteit wordt voorgelegd, tengevolge daarvan wel degelijk het artikel 58, § 2, tweede lid, 12° van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid als wettelijke basis heeft.

Het is in werkelijkheid slechts het tweede lid van artikel 73, § 2 van de voormelde wet dat voorziet in een specifieke procedure voor bepaalde farmaceutische specialiteiten. Die procedure heeft uiteraard niet tot gevolg dat de andere farmaceutische specialiteiten buiten de werkingssfeer van de wet vallen.

Ceci explique en quoi l'avis de la Haute Assemblée n'a pu être suivi sur ces différents points.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

De Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

17 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal modifiant l'article 73, § 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

ALBERT II, 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, notamment l'article 73, § 2;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 58, § 2, alinéa 2, 12°;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 juillet 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 8 juillet 2005,

Vu l'avis n° 3 8.791/1/N du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

1° A l'alinéa 2 :

Les mots « inutilement onéreux ou » sont supprimés :

2° Les nouveaux alinéas 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 rédigés comme suit sont insérés :

« Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, *b* et *c* de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991.

A titre transitoire, dans l'attente de l'adoption de l'arrêté visé à l'alinéa 3, est considéré comme inutilement onéreux, le fait de prescrire globalement, dans le secteur ambulatoire, moins que le pourcentage visé à l'alinéa 6 du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, 5°, *c*, 1) pour lesquels l'article 35^{ter} est d'application et 34, 5°, *c*, 2) dont le prix au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation n'est pas supérieur à la base de remboursement ainsi que de spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale visées à l'article 35^{bis}, § 12, dans la totalité du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5°, *b* et *c*.

Dat verklaart waarom het advies van het Hoge Rechtscollege niet op die verschillende punten kon worden gevolgd.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,

Van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

17 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

ALBERT II, 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 artikel 73, § 2;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid op artikel 58, § 2, tweede lid, 12°;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 juli 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 8 juli 2005;

Gelet op het advies nr 38.791/1/V van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 worden :

1° In het 2° lid :

De woorden : « Het onnodig dure of » geschrapt.

2° De nieuwe leden 3, 4, 5, 6, 7, 8 en 9 luidend als volgt, ingevoegd :

« Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, *b* en *c* van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk besluit van 25 november 1991.

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het derde lid, wordt beschouwd als onnodig duur, het feit algemeen in de ambulante sector, minder voor te schrijven dan het percentage bedoeld in het zesde lid van het volume in defined daily dosis (DDD) van het voorschrijven van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, 5°, *c*, 1) voor dewelke artikel 35^{ter} van toepassing is, en 34, 5°, *c*, 2) waarvoor de prijs ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode niet hoger is dan de terugbetalingbasis, alsook de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op International Non-Proprietary Name worden voorgeschreven, bedoeld in artikel 35^{bis}, § 12, in het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in het artikel 34, 5°, *b* en *c*.

Les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris de l'art dentaire, sont les suivants :

- médecin généraliste : 27 %
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : 18 %
- médecin spécialiste en cardiologie : 29 %
- médecin spécialiste en chirurgie : 22 %
- médecin spécialiste en neurochirurgie : 15 %
- médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique : 19 %
- médecin spécialiste en dermatovénérologie : 21
- médecin spécialiste en gastroentérologie : 30 %
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique : 9 %
- médecin spécialiste en médecine interne : 24 %
- médecin spécialiste en neurologie : 15 %
- médecin spécialiste en psychiatrie : 21
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie : 17 %
- médecin spécialiste en ophtalmologie : 15 %
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique : 14 %
- médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie : 15 %
- médecin spécialiste en pédiatrie : 14 %
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : 17 %
- médecin spécialiste en pneumologie : 12 %
- médecin spécialiste en radiothérapieoncologie : 30 %
- médecin spécialiste en rhumatologie : 14 %
- médecin spécialiste en stomatologie : 30 %
- médecin spécialiste en urologie : 19 %
- dentistes : 30 %
- autres médecins spécialistes : 18 %

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 165, 8° de la loi.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1^{er} janvier 2006

Les pourcentages visés à l'alinéa 6 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur dix jours après sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

De percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben, zijn de volgende :

- huisarts : 27 %
- geneesheer specialist in de anesthesie-reanimatie : 18 %
- geneesheer specialist in de cardiologie : 29 %
- geneesheer specialist in de heelkunde : 22 %
- geneesheer specialist in de neurochirurgie : 15 %
- geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde : 19 %
- geneesheer specialist in de dermatovenerologie : 21
- geneesheer specialist in de gastroenterologie : 30 %
- geneesheer specialist in de gynaecologieverloskunde : 9 %
- geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde : 24 %
- geneesheer specialist in de neurologie : 15 %
- geneesheer specialist in de psychiatrie : 21 %
- geneesheer specialist in de neuropsychiatrie : 17 %
- geneesheer specialist in de oftalmologie : 15 %
- geneesheer specialist in de orthopedische heelkunde : 14 %
- geneesheer specialist in de otorhinolaryngologie : 15 %
- geneesheer specialist in de pediatrie : 14 %
- geneesheer specialist in de fysische geneeskunde ende revalidatie : 17 %
- geneesheer specialist in de pneumologie : 12 %
- geneesheer specialist in de radiotherapieoncologie : 30 %
- geneesheer specialist in de reumatologie : 14 %
- geneesheer specialist in de stomatologie : 30 %
- geneesheer specialist in de urologie : 19 %
- tandartsen : 30 %
- andere geneesheren specialisten : 18 %

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, 8° van de wet.

De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 januari 2006.

De percentages bedoeld in het zesde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking tien dagen na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE