

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 820

[C - 2007/22181]

7 FEVRIER 2007. — Arrêté ministériel indiquant les alendronates comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre 1^{er} de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 11, remplacé par la loi du 27 avril 2005;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, notamment l'article 80bis, inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004 et modifié par l'arrêté royal du 16 mai 2006;

Vu l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, émis le 24 octobre 2006;

Vu que la diminution de la base de remboursement, prévue dans l'article 2 du présent arrêté, a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance, vu que la Commission de Remboursement des Médicaments a conclu que, vu la diminution de prix, l'augmentation prévue du nombre de patients traités par le remboursement de patients, actuellement non traités, et le remboursement de traitements préventifs, n'augmenterait pas les dépenses pour les spécialités concernées, si ces spécialités pharmaceutiques sont prescrites suivant les recommandations en vigueur (rapport Réunion de consensus 26 mai 2005 Les traitements efficaces pour la prévention des fractures liées à l'ostéoporose);

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 novembre 2006;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 18 décembre 2006;

Vu l'avis n°42.096/1 du Conseil d'Etat, donné le 25 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Conformément aux dispositions de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, le remboursement des alendronates (classement ATC M05BA04) peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 820

[C - 2007/22181]

7 FEBRUARI 2007. — Ministerieel besluit tot aanduiding van de alendronaten als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 11, vervangen bij de wet van 27 april 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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, inzonderheid op artikel 80bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 oktober 2006;

Gelet op de overweging dat de daling van de vergoedingsbasis, zoals voorzien in artikel 2 van dit besluit, een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft, aangezien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vastgesteld heeft dat de voorziene stijging van het aantal behandelde patiënten door de vergoeding van op dit moment niet-behandelde patiënten en de vergoeding van preventieve behandelingen, gezien de prijsdaling niet zal leiden tot een stijging van de uitgaven voor de bedoelde specialiteiten, indien deze specialiteiten worden voorgeschreven overeenkomstig de van kracht zijnde aanbevelingen (rapport Consensusvergadering 26 mei 2005 De doelmatige behandelingen voor de preventie van breuken ten gevolge van osteoporose);

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 november 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 18 december 2006;

Gelet op advies nr 42.096/1 van de Raad van State, gegeven op 25 januari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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, kan de terugbetaling van de alendronaten (ATC-klassering M05BA04) worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer.

Art. 2. Afin d'être inscrite dans le chapitre I de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, la base de remboursement des spécialités concernées doit remplir les conditions suivantes :

1° S'il s'agit d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le nouveau prix ex-usine doit diminuer jusqu'au niveau qui est au moins de 39,5 pourcent plus bas que le prix ex-usine qui était d'application le 1^{er} octobre 2006, ou, dans le cas où cette spécialité n'était pas encore inscrite sur la liste des spécialités remboursables le 1^{er} octobre 2006, au moment de son inscription.

2° S'il s'agit d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c) 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sur laquelle les dispositions de l'article 35ter de la même loi sont d'application, une nouvelle base de remboursement est calculée telle que prévue au 1° pour cette spécialité, sur la base d'un prix théorique ex-usine égal au nouveau prix ex-usine calculé conformément à l'alinéa précédent, diminué de 30 pourcent et majoré ensuite des marges pour la distribution et la délivrance telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et qu'elles sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public d'une part et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière d'autre part, ainsi que du taux actuel de la TVA.

3° S'il s'agit d'une spécialité qui est désignée par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste, la base de remboursement doit être égale ou inférieure à celle de leur spécialité de référence, telle quelle a été calculée, tenant compte de la taille du conditionnement, et conformément aux alinéas 1^{er} et 2.

Les prix proposés par les demandeurs doivent, le cas échéant, répondre aux dispositions de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000.

Art. 3. Les nouvelles bases de remboursement auxquelles les alendronates, qui sont reprises au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté au chapitre IV de la liste des spécialités remboursables incluse dans l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001, doivent satisfaire pour être inscrites au chapitre I de cette même liste, sont reprises en annexe de ce présent arrêté.

Art. 4. Tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions de l'article 80bis et du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission, à partir de la date de publication et renvoyant au présent arrêté.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 7 février 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. Om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij hogergenoemd koninklijk besluit van 21 december 2001, dient de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten te voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° Indien het gaat om een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dient de nieuwe verkoopprijs buiten bedrijf te dalen tot een niveau dat minstens 39,5 percent lager ligt dan de verkoopprijs buiten bedrijf van deze specialiteit zoals die van toepassing was op 1 oktober 2006, of in geval deze specialiteit op 1 oktober 2006 nog niet was ingeschreven in de lijst van vergoedbare specialiteiten, op het moment van inschrijving.

2° Indien het gaat om een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en waarop de bepalingen van artikel 35ter van dezelfde wet van toepassing zijn, wordt een nieuwe vergoedingsbasis voor de betreffende specialiteit berekend zoals voorzien in 1°, uitgaande van een theoretische verkoopprijs buiten bedrijf, gelijk aan de overeenkomstig het vorige lid berekende nieuwe verkoopprijs buiten bedrijf vermindert met 30 percent en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals toegekend door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een apotheek open voor het publiek enerzijds of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek anderzijds, alsook met de geldende BTW-voet.

3° Indien het gaat om een specialiteit die met de letter « C » of « G » is aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, dient de vergoedingsbasis lager of gelijk te zijn aan deze van een referentiespecialiteit, zoals die werd berekend, rekening houdend met de grootte van de verpakking, en overeenkomstig de bepalingen in het eerste en het tweede lid.

De door de aanvragers voorgestelde prijzen moeten in voorkomend geval voldoen aan de bepalingen van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000.

Art. 3. De nieuwe vergoedingsbases waaraan de alendronaten, die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit opgenomen zijn in hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, moeten voldoen om ingeschreven te worden in hoofdstuk I van de lijst, zijn opgenomen in de bijlage van dit besluit.

Art. 4. Alle aanvragers kunnen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 80bis en hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, van hogergenoemd koninklijk besluit van 21 december 2001, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie, vanaf de datum van bekendmaking en onder verwijzing naar dit besluit.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 7 februari 2007.

R. DEMOTTE

Annexe

Bijlage

Principe actif — Werkzaam bestanddeel	Conditionnement et dose — Verpakking en dosis	Prix de vente au public maximal en EURO (uniquement valable pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1 ^{er} , 5 ^o , b) et c) 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – spécialités originales) — Maximale verkoopprijs aan publiek in EURO (enkel geldig voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5 ^o , b) en c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - originele specialiteiten)	Base de remboursement maximale en EURO (= prix de vente au public maximal pour les spécialités qui sont désignées par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste) — Maximale vergoedingsbasis in EURO (= maximale verkoopprijs aan publiek voor de specialiteiten die met de letter « C » of « G » zijn aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst)
Alendronaat	28 x 10 mg	27,27	19,93
-	30 x 10 mg	28,49	21,36
Alendronate	56 x 10 mg	37,52	29,32
	60 x 10 mg	39,47	30,69
	84 x 10 mg	51,95	38,88
	98 x 10 mg	58,98	44,21
	100 x 10 mg	59,99	44,91
	4 x 70 mg	27,27	19,93
	12 x 70 mg	51,95	38,88

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 février 2007 indiquant les alendronates comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre Ier de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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.

R. DEMOTTE

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 7 februari 2007 tot aanduiding van de alendronaten als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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.

R. DEMOTTE