

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 592

[C — 2012/22064]

17 FEBRUARI 2012. — Wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

Afdeling 1. — Maatregelen over geneesmiddelen

Art. 2. In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 2*bis*, derde lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende :

« 4° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt. »;

2° in § 2*bis*, vierde lid, worden de woorden « en 3° » vervangen door de woorden « , 3° en 4° »;

3° § 12 wordt aangevuld met de woorden « en, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in de kosten van de farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ».

Art. 3. In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009 en 29 december 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, vierde lid, worden de woorden « met 31 pct. » vervangen door de woorden « met 41 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 31 pct. voor de andere specialiteiten »;

2° in § 1, zesde lid, worden de woorden « met 5,5 pct. » vervangen door de woorden « met 7 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,5 pct. voor de andere specialiteiten. »;

3° in § 2, eerste lid, worden de woorden « De vermindering, als bedoeld in de eerste paragraaf, eerste lid, wordt niet toegepast op de injecteerbare vorm van specialiteiten of op » vervangen door de woorden « De in § 1 bedoelde verminderingen worden op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor »;

4° in § 2*bis* worden de woorden « De vermindering, bedoeld in § 1, tweede lid, wordt niet toegepast » vervangen door de woorden « De in § 1 bedoelde verminderingen worden op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht »;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 592

[C — 2012/22064]

17 FEVRIER 2012. — Loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (1)

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — *Disposition introductive*

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — *Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

Section 1^{re}. — Mesures relatives aux médicaments

Art. 2. A l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 2*bis*, alinéa 3, est complété par un 4°, rédigé comme suit :

« 4° lorsque la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen. »;

2° dans le § 2*bis*, alinéa 4, les mots « et 3° » sont remplacés par les mots « , 3° et 4° »;

3° le § 12 est complété par les mots » et, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ».

Art. 3. A l'article 35*ter* de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009 et 29 décembre 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 1^{er}, alinéa 4, les mots « de 31 p.c. » sont remplacés par les mots « de 41 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 31 p.c. pour les autres spécialités »;

2° au § 1^{er}, alinéa 6, les mots « de 5,5 p.c. complémentaires » sont remplacés par les mots « de 7 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,5 p.c. complémentaires pour les autres spécialités »;

3° au § 2, alinéa 1^{er}, les mots « La réduction visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er} n'est pas appliquée à la forme injectable des spécialités ou aux » sont remplacés par les mots « Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1^{er} pour la forme injectable des spécialités ou pour les »;

4° au § 2*bis*, les mots « La réduction visée au § 1^{er}, alinéa 2, n'est pas appliquée » sont remplacés par les mots « Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1^{er} »;

5° in het artikel wordt een § 7, ingevoegd, luidende :

« § 7. Op 1 april 2012 worden de in § 1 bedoelde verminderingen, rekening houdend met de bepalingen van de §§ 2 en 2bis, toegepast op de specialiteiten die binnen het toepassingsgebied van die § vallen, en waarvoor deze verminderingen nog niet werden toegepast. »

6° in het artikel wordt een § 8 ingevoegd, luidende :

« § 8. Op 1 april 2012 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor na 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 14,49 pct.;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 15,84 pct. »;

7° § 1, wordt aangevuld met een lid, luidende :

« De vermindering bedoeld in het vijfde en zesde lid wordt ook toegepast op de specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, maar waarop de bepalingen van het eerste of tweede lid niet worden toegepast. ».

Art. 4. In artikel 37, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 3/2, tweede lid, worden de woorden « Dit persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek » vervangen door de woorden « Dit persoonlijk aandeel en/of de tegemoetkoming kunnen bestaan in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of »;

2° § 3/2, derde lid, wordt aangevuld met de woorden « Op dezelfde wijze bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de klassen van geneesmiddelen die het voorwerp kunnen uitmaken van een tegemoetkoming in de vorm van een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek. »;

3° in het artikel wordt een § 3/3 ingevoegd, luidende :

« § 3/3. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), b), c), die worden verstrekt aan rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoorden voor bejaarden of centra voor kortverblijf, die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden, kan de Koning in bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

Voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen mogen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden worden aangerekend dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld. »

Art. 5. In artikel 72, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden «binnen vooraf vastgestelde perken te houden » vervangen door de woorden « te beheersen »;

2° in het tweede lid worden de woorden « , al dan niet » ingevoegd tussen de woorden « bepaalde perioden » en de woorden « in functie »;

5° il est inséré un § 7, rédigé comme suit :

« § 7. Au 1^{er} avril 2012, les réductions visées au § 1^{er} sont appliquées, en tenant compte des dispositions des §§ 2 et 2bis, aux spécialités qui relèvent du champ d'application de ce §, et pour lesquelles ces réductions n'ont pas encore été appliquées. »

6° il est inséré un § 8, rédigé comme suit :

« § 8. Au 1^{er} avril 2012 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1^{er} avril 2008 sur la base des dispositions du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} avril 2008 sur la base des dispositions du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires. »;

7° le § 1^{er} est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« La réduction visée aux alinéas 5 et 6 est également appliquée aux spécialités contenant le même principe actif, mais auxquelles les dispositions de l'alinéa 1^{er} ou 2 ne sont pas appliquées. ».

Art. 4. A l'article 37 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mai 2010, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 3/2, alinéa 2, les mots : « Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen » sont remplacés par les mots « Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou »;

2° le § 3/2, alinéa 3, est complété par les mots « De la même manière, le Roi détermine par un arrêté délibéré en Conseil des ministres les classes de médicaments qui peuvent faire l'objet d'une intervention sous la forme d'un montant fixe par indication, traitement ou examen. »;

3° il est inséré un § 3/3, rédigé comme suit :

« § 3/3. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés à des bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi, le Roi peut prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires. »

Art. 5. A l'article 72 de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 10 août 2001, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « à maintenir dans des limites préalablement fixées » sont remplacés par les mots « à maîtriser »;

2° dans l'alinéa 2, les mots « ou non » sont insérés après les mots « périodes déterminées en fonction »;

3° in het derde lid worden de woorden « de afgesproken volumes en afgesproken prijsaanpassingen » vervangen door de woorden « de afgesproken volumes en/of afgesproken prijsaanpassingen »;

4° in het vierde lid worden de woorden « twee procedures » vervangen door de woorden « volgende procedures »;

5° het vierde lid wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende :

« 3° ofwel op vraag van het bedrijf in het kader van een opgelegde prijsdaling in door de Koning te bepalen voorwaarden. »;

6° in het vijfde lid worden de woorden « Die voorstellen » vervangen door de woorden « De voorstellen bedoeld in 1° en 2° van het vorige lid ».

Art. 6. Artikel 72bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008 en 19 mei 2010, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende :

« 8° ten laatste op 1 april 2012 en daarna telkens na 1 februari en voor 1 maart van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de buiten bedrijf prijzen geldig op 1 januari van het betrokken jaar meedelen in de door de Koning op voorstel van de Minister van Economie en de Minister van Sociale Zaken, aangeduide lidstaten van de Europese Unie, voor de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b). Deze gegevens worden onmiddellijk doorgegeven door het Instituut aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, kmo, Middenstand en Energie. »

Art. 7. In artikel 191, eerste lid, 15°septies van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 28 december 2011, wordt § 4 aangevuld met twee leden, luidende :

« De aanvragers die, overeenkomstig het derde lid, ten laatste op 21 januari 2012 een voorstel hebben ingediend dat in prijsverminderingen voorziet voor een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt, kunnen ten laatste op 5 maart 2012 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat in alternatieve prijsverminderingen voorziet, berekend op basis van de prijs buiten bedrijf, voor alle farmaceutische specialiteiten waarvoor ze op 1 januari 2012 verantwoordelijk zijn of voor sommige daarvan, met uitzondering van de specialiteiten die behoren tot de klassen van antibiotica en antimycotica, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing op jaarbasis minstens gelijk is aan deze berekend op jaarbasis op basis van het initiële voorstel voor de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt. De voorgestelde vermindering mag maximum 20 pct. bedragen per specialiteit. Als het voorstel overeenstemt met de vooropgestelde besparing, schrapt de minister van rechtswege de initiële vermindering van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vanaf 1 april 2012 en past hij vanaf 1 juni 2012 de lijst aan in functie van de nieuwe voorstellen die werden ingediend. ».

Afdeling 2. — Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 8. In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009 en 29 december 2010, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepaling :

« Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011 en 1 029 840 000 EUR voor 2012. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011 en 17 687 000 EUR voor 2012. ».

3° dans l'alinéa 3, les mots « les volumes et les adaptations de prix prévus » sont remplacés par les mots « les volumes prévus et/ou les adaptations de prix prévues »;

4° dans l'alinéa 4, les mots « deux procédures » sont remplacés par les mots « les procédures suivantes »;

5° l'alinéa 4 est complété par un 3°, rédigé comme suit :

« 3° soit sur la base d'une demande de l'entreprise dans le cadre d'une baisse des prix imposée dans les conditions à déterminer par le Roi. »;

6° dans l'alinéa 5, les mots « Ces propositions » sont remplacés par les mots « Les propositions visées aux 1° et 2° de l'alinéa précédent ».

Art. 6. L'article 72bis, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008 et 19 mai 2010, est complété par le 8°, rédigé comme suit :

« 8° communiquer au plus tard le 1^{er} avril 2012 et ensuite chaque fois après le 1^{er} février et avant le 1^{er} mars de chaque année, au Service des soins de santé de l'Institut, les prix ex-usine en vigueur le 1^{er} janvier de l'année concernée pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne désignés par le Roi, sur proposition du Ministre de l'Economie et du Ministre des Affaires sociales, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b). Ces données sont transmises immédiatement par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie. »

Art. 7. Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°septies, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 28 décembre 2011, le § 4 est complété par deux alinéas, rédigés comme suit :

« Les demandeurs qui, conformément à l'alinéa 3, ont introduit au plus tard le 21 janvier 2012 une proposition prévoyant des diminutions de prix pour une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), pour laquelle l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement peuvent introduire, au plus tard le 5 mars 2012, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix alternatives, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2012 ou certaines d'entre elles, à l'exception des spécialités appartenant aux classes des antibiotiques et antimycosiques, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue en base annuelle est au moins égal à celui calculé en base annuelle sur base de la proposition initiale pour la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), pour laquelle l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement. La diminution proposée peut être au maximum de 20 p.c. par spécialité. Si la proposition correspond à l'économie prévue, le ministre supprime de plein droit la diminution initiale de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables modifiées à compter du 1^{er} avril 2012 et adapte à compter du 1^{er} juin 2012 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction des nouvelles propositions introduites. ».

Section 2. — Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 8. A l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009 et 29 décembre 2010, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par la disposition suivante :

« Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011 et 1 029 840 000 EUR pour 2012. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011 et 17 687 000 EUR pour 2012. ».

HOOFDSTUK 3. — Wijziging van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 9. In artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010, worden de woorden « met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII » vervangen door de woorden « en voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, ».

HOOFDSTUK 4. — Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 10. § 1. In artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993 en 20 december 1995, worden na het eerste lid vier leden ingevoegd, luidende :

« Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekerings tegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier.

Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaande lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan verbinden. De Koning stelt de procedureregels vast. »

§ 2. § 1 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK 5. — Wijzigingen van de wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 11. In artikel 34 van de wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in § 1 wordt de bepaling onder 1° opgeheven;
- 2° paragraaf 2 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 6. — Prijzbekkering

Art. 12. Vanaf de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* tot 31 december 2012, mogen de prijzen van de in artikel 313, § 1, van de programmawet van 22 december 1989 bedoelde geneesmiddelen niet worden verhoogd.

Voor de prijsverhogingsaanvragen ingediend tussen de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* en 31 december 2012 nemen de in artikel 5, § 2, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen bedoelde termijnen een aanvang op 1 januari 2013.

Op aanvraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit door bijzondere redenen die te maken hebben met de rentabiliteit die door de aanvrager

CHAPITRE 3. — Modification 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

Art. 9. A l'article 69, alinéa 13, 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, inséré par la loi du 29 décembre 2010, les mots « à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII » sont remplacés par les mots « et pour les spécialités visées à l'article 34, premier alinéa, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application ».

CHAPITRE 4. — Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 10. § 1^{er}. A l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 6 août 1993 et 20 décembre 1995, quatre alinéas rédigés comme suit sont insérés après le premier alinéa :

« Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycotiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'intervention de l'assurance quand celles-ci constituent un montant fixe en application de l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée du 14 juillet 1994, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite qui est délivrée dans une officine ouverte au public un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique. Ces raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient.

Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste, déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure. »

§ 2. Le § 1^{er} entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE 5. — Modifications de la loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 11. A l'article 34 de la loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le § 1^{er}, le 1° est abrogé;
- 2° le § 2 est abrogé.

CHAPITRE 6. — Blocage des prix

Art. 12. A partir du jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge* jusqu'au 31 décembre 2012 inclus, les prix des médicaments visés à l'article 313, § 1^{er}, de la loi-programme du 22 décembre 1989, ne peuvent être augmentés.

Pour les demandes de hausse de prix introduites entre le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge* et le 31 décembre 2012, les délais prévus à l'article 5, § 2, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, ne commencent à courir qu'à partir du 1^{er} janvier 2013.

Sur demande du détenteur de l'autorisation de commercialisation, le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières liées à la rentabilité qui sont

worden bewezen wordt gerechtvaardigd, een afwijking van de prijs-blokkering toestaan. De minister deelt zijn beslissing binnen 90 dagen mee aan de aanvrager. Indien de ter ondersteuning van de aanvraag meegedeelde inlichtingen niet toereikend zijn, laat hij de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en neemt hij zijn definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 17 februari 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie, Consumenten en Noordzee,

J. VANDE LANOTTE

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen

Mevr. L. ONKELINX

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
Mevr. A. TURTELBOOM

Nota

(1) *Zitting 2011-2012.*

Kamer van volksvertegenwoordigers.

Stukken. — Wetsontwerp, 53 2005 - Nr. 1. — Amendementen, 53 2005 - Nrs. 2 tot 4. — Verslagen, 53 2005 - Nrs. 5 tot 7. — Tekst aangenomen door de commissies, 53 2005 - Nr. 8. — Amendementen voorgesteld na de indiening van de verslagen, 53 2005 - Nr. 9. — Aanvullend verslag, 53 2005 - Nr. 10. — Tekst aangenomen door de commissies, 53 2005 - Nr. 11. — Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat, 53 2005 - Nr. 12.

Integraal verslag. — 2 februari 2012.

Senaat.

Stukken. — Ontwerp geëvoceerd door de Senaat, 5-1465 - Nr. 1. — Amendement, 5-1465 - Nr. 2. — Verslag, 5-1465 - Nr. 3. — Beslissing niet te amenderen, 5-1465 - Nr. 4.

Annalen. — 16 februari 2012.

prouvées par le demandeur le justifient. Le ministre communique sa décision dans les 90 jours au demandeur. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, il notifie sans délai au demandeur le détail des renseignements complémentaires qui sont exigés et il prend sa décision finale dans un délai de 90 jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de 60 jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 17 février 2012.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
des Consommateurs et de la Mer du Nord,

J. VANDE LANOTTE

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

Scellé du sceau de l'Etat :

La Ministre de la Justice,
Mme A. TURTELBOOM

Note

(1) *Session 2011-2012.*

Chambre des représentants.

Documents. — Projet de loi, 53 2005 - N° 1. — Amendements, 53 2005 - N° 2 à 4. — Rapports, 53 2005 - N° 5 à 7. — Texte adopté par les commissions, 53 2005 - N° 8. — Amendements présentés après le dépôt du rapport, 53 2005 - N° 9. — Rapport complémentaire, 53 2005 - N° 10. — Texte adopté par les commissions, 53 2005 - N° 11. — Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat, 53 2005 - N° 12.

Compte rendu intégral. — 2 février 2012.

Sénat.

Documents. — Projet évoqué par le Sénat, 5-1465 - N° 1. — Amendement, 5-1465 - N° 2. — Rapport, 5-1465 - N° 3. — Décision de ne pas amender, 5-1465 - N° 4.

Annales. — 16 février 2012.