

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2019/10375]

17 DECEMBRE 2018. — Arrêté ministériel modifiant 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. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 20 décembre 2018:
Aux pages 100616-100617, le point b) est supprimé.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2019/10374]

15 JANVIER 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, § 1^{er}, point B, remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié par les arrêtés royaux des 5 mars 2012 et 19 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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, l'article 84;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Vu l'urgence;

Vu le contexte politique actuel, la loi instaurant les mesures d'économie concernant le budget des médicaments pour l'année 2019, en exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement dans cadre du budget 2019, et plus particulièrement, l'adaptation de la définition des médicaments « les moins chers » qui consiste à l'application d'une fourchette virtuelle de 10 % et non plus de 20 %, n'a pu entrer en vigueur dans le délai initialement prévu, notamment au 1^{er} janvier 2019 ;

Vu que par conséquent, les baisses de prix et de la base de remboursement, introduites par les firmes pharmaceutiques dans le cadre de l'application de la prédicta mesure, ne pouvaient être prises en considération pour une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2019 ;

Vu que pour des raisons organisationnelles, il n'était plus possible pour le service de faire modifier la publication au *Moniteur belge* du 20 décembre 2018 ;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2019/10375]

17 DECEMBER 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging 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. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 20 december 2018:
Op blz.100616-100617, wordt punt b) geschrapt.

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2019/10374]

15 JANUARI 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, vervangen bij de het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 5 maart 2012 en 19 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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, artikel 84;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gezien de huidige politieke context is de wet betreffende de besparingsmaatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2019, in uitvoering van de besparingsmaatregelen, genomen door de regering in het kader van de begroting van 2019, en meer specifiek, de aanpassing van de definitie van de 'goedkoopste' geneesmiddelen, die eruit bestaat om een virtuele marge van 10 % in plaats van 20 % te hanteren, niet in werking kunnen treden in de oorspronkelijk voorziene tijdspanne, zijnde 1 januari 2019 ;

Gezien hieruit volgend, de dalingen in prijs en vergoedingsbasis, ingediend door de farmaceutische bedrijven in het kader van de toepassing van de voornoemde maatregel, niet in rekening gebracht kunnen worden voor een inwerkingtreding op 1 januari 2019;

Wegens organisatorische redenen was het niet meer mogelijk voor de dienst om de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* op 20 december 2018 te laten aanpassen.

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt: