

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 2022. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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.

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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, § 1 laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 21 juni 2021;

Gelet op de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 21 juni 2021;

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, vooral artikelen 80, 81, 82, 83 en 84, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 28 juli 2022;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 30 augustus 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 augustus 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 29 september 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 oktober 2022;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 2022. - 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.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016;

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, l'article 69, § 1^{er} modifié par la loi programme du 21 juin 2021;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30 modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021;

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, notamment les articles 80, 81, 82, 83 et 84, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 28 juillet 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 30 août 2022;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 26 août 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 29 septembre 2022 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} octobre 2022;

Vu l'avis n °du Conseil d'Etat, donné le , en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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:

Article 1er. - 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:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 3790000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
XOLAIR 150 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05			
B-280	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		234,14	234,14	8,00	12,10
	2687-408				204,93	204,93		
B-280	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		1339,64	1339,64	8,00	12,10
	4227-609				1214,82	1214,82		
B-280 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		215,8033	215,8033		
B-280 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		214,6183	214,6183		

XOLAIR 75 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05			
B-280	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml		113,41	113,41	8,00	12,10
	2687-424				94,63	94,63		
B-280 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL		107,4200	107,4200		
B-280 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL		100,3100	100,3100		

b) In § 7500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 7500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
XOLAIR 150 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05		
B-331	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		234,14	234,14	8,00	12,10
	2687-408				204,93	204,93		
B-331	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		1339,64	1339,64	8,00	12,10
	4227-609				1214,82	1214,82		
B-331 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		215,8033	215,8033		
B-331 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		214,6183	214,6183		

c) In § 11220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 11220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: R03DX05		
B-365	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		234,14	234,14	8,00	12,10
	2687-408				204,93	204,93		
B-365	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		1339,64	1339,64	8,00	12,10
	4227-609				1214,82	1214,82		
B-365 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		215,8033	215,8033		
B-365 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		214,6183	214,6183		

XOLAIR 75 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: R03DX05		
B-365	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml		113,41	113,41	8,00	12,10
	2687-424				94,63	94,63		
B-365 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL		107,4200	107,4200		
B-365 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL		100,3100	100,3100		

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking op 1 oktober 2022.

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2022.

Bruxelles, le .



Frank VANDENBROUCKE