KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 2024. – 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35ter/2 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

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;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 24 juni 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 juli 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 2 juli 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 2 juli 2024;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 2024. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et l' article 35ter/2 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu l'arrêté royal du 1er 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;

Vu la communication aux demandeurs le 24 juin 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 juillet 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 2 juillet 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget 2 juillet 2024;

Vu l'avis n °du Conseil d'Etat, donné le , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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 § 5730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 5730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05	
B-314	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2659-118				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05	
B-314	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-783				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AC05	
B-314	4201-950	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4201-950				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05	
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05	
B-314	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		

B-314 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

b) In § 7840000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 7840000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-305	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2659-118				***1900,08***	***1900,08***		
B-305 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-305	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-783				***1900,08***	***1900,08***		
B-305 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AC05
B-305	4201-950	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4201-950				***1900,08***	***1900,08***		
B-305 *	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-305	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				***1900,08***	***1900,08***		
B-305 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-305	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				***1900,08***	***1900,08***		
B-305 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		

B-305 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

c) In § 8240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 8240000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-314	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2659-118				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-314	3270-758	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	3270-758				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	7715-964	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	7715-964	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AC05
B-314	4201-950	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4201-950				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				***1900,08***	***1900,08***		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

d) In § 8880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 8880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				***1900,08***	***1900,08***		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				***1900,08***	***1900,08***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

e) In § 10240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 10240000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 130 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
	7727-290	***1 injectieflacon 26 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 26 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL***		***1900,08***	***1900,08***		
Fb-4 *	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
Fb-4 **	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				***1900,08***	***1900,08***		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L04AC05

B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				***1900,08***	***1900,08***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

f) In § 11270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 11270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				***1900,08***	***1900,08***		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				***1900,08***	***1900,08***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2024.

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er août 2024.

Bruxelles, le

Frank VANDENBROUCKE