

Art. 3. Deze wet heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2018.

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, 2 september 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

J. JAMBON

De Staatssecretaris voor Personen met een Beperking,

Z. DEMIR

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers

(www.dekamer.be)

Stukken. – Nr. 54-3200.

Integraal Verslag : 19/07/2018.

Art. 3. La présente loi produit ses effets le 1^{er} juillet 2018.

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

Donné à Bruxelles, le 2 septembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

J. JAMBON

La Secrétaire d'État aux Personnes handicapées,

Z. DEMIR

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

Note

(1) Chambre des représentants

(www.lachambre.be)

Documents. – N° 54-3200.

Compte rendu intégral : 19/07/2018.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/13795]

13 SEPTEMBER 2018. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009;

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, tiende, elfde, vijftiende, achttiende en negentiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010;

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

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 30 juli 2018;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 21 augustus 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 augustus 2018 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 september 2018 ;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 21 augustus 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn; Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2018/13795]

13 SEPTEMBRE 2018. — 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, les articles 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 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009;

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, alinéas 10, 11, 15, 18 et 19, insérés par la loi du 29 décembre 2010;

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

Vu la communication aux demandeurs le 30 juillet 2018;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 21 août 2018;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 21 août 2018 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 6 septembre 2018 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 21 août 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

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:

1° in hoofdstuk IV:

a) In § 3660000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk IV:

a) Au § 3660000, 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
ORFADIN 10 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	0782-607	60 capsules, hard, 10 mg	60 gélules, 10 mg		2462,86	2462,86		
A-80 *	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		43,6290	43,6290		
A-80 **	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		43,5105	43,5105		
ORFADIN 2 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	0782-581	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg		673,18	673,18		
A-80 *	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		12,0113	12,0113		
A-80 **	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		11,8928	11,8928		
ORFADIN 20 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	7716-038	60 capsules, hard, 20 mg	60 gélules, 20 mg		4505,24	4505,24		
A-80 *	7716-038	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		79,7110	79,7110		
A-80 **	7716-038	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		79,5925	79,5925		
ORFADIN 4 mg/ml SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	7716-400	1 fles 90 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/ml	1 flacon 90 ml suspension buvable, 4 mg/ml		1615,63	1615,63		
A-80 *	7716-400	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL		1719,6800	1719,6800		
A-80 **	7716-400	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL		1712,5700	1712,5700		
ORFADIN 5 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	0782-599	60 capsules, hard, 5 mg	60 gélules, 5 mg		1346,36	1346,36		
A-80 *	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		23,9042	23,9042		
A-80 **	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		23,7857	23,7857		

b) In § 3760200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 3760200, 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
ERBITUX 5 mg/ml MERCK ATC: L01XC06								
	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		146,91	146,91		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		

ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		734,55	734,55		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

c) In § 4040200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4040200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		146,91	146,91		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		734,55	734,55		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

d) In § 5390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt::

d) Au § 5390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		146,91	146,91		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		

ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06			
	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		734,55	734,55	
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300	
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200	

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2018.
Brussel, 13 september 2018.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2018.
Bruxelles, le 13 septembre 2018.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/31885]

13 SEPTEMBER 2018. — 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 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 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 mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 september 2018;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 oktober 2018, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 8 augustus 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/31885]

13 SEPTEMBRE 2018. — 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 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 la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 septembre 2018;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} octobre 2018, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 8 août 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

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, sont apportées les modifications suivantes: