

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/15303]

17 DECEMBER 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 35*bis*, § 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 23 december 2009, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35*ter*, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wetten van 23 december 2009 en 26 december 2015, § 9, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2013, § 10, ingevoegd bij de wet van 19 december 2014 en § 13, ingevoegd bij de wet van 18 december 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, dertiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012;

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 77, 79 en 80;

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

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op 23 november 2018;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 23 november 2018;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 20 november 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 22 november 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 – 2018/15303]

17 DECEMBRE 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 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35*ter*, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par les loi du 23 décembre 2009 et 26 décembre 2015, § 9, inséré par la loi du 30 juillet 2013, § 10, inséré par la loi du 19 décembre 2014 et § 13, inséré par la loi du 18 décembre 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, alinéa 13, inséré par la loi du 29 décembre 2010 et modifié par la loi du 17 février 2012;

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 77, 79 et 80;

Vu la communication aux demandeurs le 30 octobre 2018;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le 23 novembre 2018;

Vu la communication au Ministre du Budget le 23 novembre 2018;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 20 novembre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 22 novembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° 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 § 1320101, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV:

a) Au § 1320101, 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
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
A-20	2578-367 2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	R	198,79 173,57	198,79 173,57	0,00	0,00
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,3697	6,3697	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,1327	6,1327		
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,4755	6,4755	0,0000	0,0000

b) In § 4930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 4930000, 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
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
A-20	2578-367 2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	R	198,79 173,57	198,79 173,57	0,00	0,00
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,3697	6,3697	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,1327	6,1327		
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,4755	6,4755	0,0000	0,0000

c) In § 5270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 5270000, 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
ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR06			
A-20	2647-071 2647-071	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés	R	324,77 288,94	324,77 288,94	0,00	0,00
A-20 *	0794-511	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	R	10,4463	10,4463	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0794-511	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	R	10,2093	10,2093		
A-20 ***	0794-511	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	R	10,6749	10,6749	0,0000	0,0000

d) In § 8750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 8750000, 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
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
B-345	2578-367 2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	R	198,79 173,57	198,79 173,57	8,00	12,10
B-345 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,3697	6,3697	+0,0000	+0,0000
B-345 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,1327	6,1327		
B-345 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	6,4755	6,4755	0,2667	0,4033

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2019.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Brussel, 17 december 2018.

Bruxelles, le 17 décembre 2018.