

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/42939]

15 SEPTEMBER 2020. — 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 35*bis*, § 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, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 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, leden 49 tot 54 ingevoegd bij de wet van 4 mei 2020;

Gelet op de wet van 30 juli houdende diverse bepalingen, artikel 30;

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 29 juli 2020;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 augustus 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 augustus 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 28 augustus 2020 ;

Gelet op het advies nr.67.944/2 van de Raad van State, gegeven op 14 september 2020 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/42939]

15 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 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, modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 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, alinéas 49 à 54 insérés par la loi du 4 mai 2020;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 29 juillet 2020;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 août 2020;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 19 août 2020;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 28 août 2020 ;

Vu l'avis n° 67.944/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 septembre 2020 , en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 § 4410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV :

a) Au § 4410000, 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
TYSABRI 300 mg		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AA23		
	<b>0787-317</b>	<b>1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		<b>1151,68</b>	<b>1151,68</b>		
B-227 *	0787-317	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		1227,8900	1227,8900		
B-227 **	0787-317	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		1220,7800	1220,7800		

b) In § 4750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 4750000, 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
EVOLTRA 1 mg/ml		SANOFI BELGIUM				ATC: L01BB06		
	<b>0789-164</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b>		<b>1344,19</b>	<b>1344,19</b>		
A-24 *	0789-164	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		1431,9500	1431,9500		
A-24 **	0789-164	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		1424,8400	1424,8400		

c) In § 4790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4790000, 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
INCRELEX 10 mg/ml			IPSEN	ATC: H01AC03				
	<b>0789-354</b>	<b>1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>		<b>480,30</b>	<b>480,30</b>		
A-88 *	0789-354	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 10 mg/mL		516,2300	516,2300		
A-88 **	0789-354	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 10 mg/mL		509,1200	509,1200		

d) In § 4830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4830000, 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
INDUCTOS 12 mg			MEDTRONIC BIOPHARMA	ATC: M05BC01				
	<b>0789-842</b>	<b>1 injectieflacon 12 mg poeder voor oplossing voor implantatie, 1,5 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 12 mg poudre pour solution pour implantation, 1,5 mg/ml</b>		<b>2250,23</b>	<b>2250,23</b>		
B-261 *	0789-842	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor implantatie, 1,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour implantation, 1,5 mg/mL		2392,3500	2392,3500		
B-261 **	0789-842	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor implantatie, 1,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour implantation, 1,5 mg/mL		2385,2400	2385,2400		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2020.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2020.

Brussel, 15 september 2020.

Bruxelles, le 15 septembre 2020.