

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/32501]

16 AOUT 2021. — 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

Le 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<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

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, l'article 84;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 17 août 2021;

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<sup>er</sup> septembre 2021, 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 11 août 2021, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> 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<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, sont apportées les modifications suivantes:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/32501]

16 AUGUSTUS 2021. — 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 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd 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, artikel 84 ,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 17 augustus 2021;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 september 2021, 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 11 augustus 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, 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:

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
FLOXAPEN 500 mg AUROBINDO NV ATC: J01CF05									
C-37	0042-119 <b>0042-119</b>	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg		13,54 <b>6,89</b>	13,54 <b>6,89</b>	6,09	6,09	
C-37 *	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		0,5556	0,5556			
C-37 **	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		0,4563	0,4563			
C-37 ***	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		0,5565	0,5565	0,3806	0,3806	
TRINIPATCH 10 AREGA PHARMA ATC: C01DA02									
B-3	1287-929 <b>1287-929</b>	30 dispositifs transdermiques, 10 mg/24h	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 10 mg/24h		23,96 <b>15,15</b>	23,96 <b>15,15</b>	3,92	6,59	
B-3 *	0746-172	1 dispositif transdermique, 10 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 10 mg/24h		0,6517	0,6517			
B-3 **	0746-172	1 dispositif transdermique, 10 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 10 mg/24h		0,5353	0,5353			
TRINIPATCH 15 AREGA PHARMA ATC: C01DA02									
B-3	1287-945 <b>1287-945</b>	30 dispositifs transdermiques, 15 mg/24h	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 15 mg/24h		32,17 <b>22,34</b>	32,17 <b>22,34</b>	5,07	8,53	
B-3 *	0746-578	1 dispositif transdermique, 15 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 15 mg/24h		0,9610	0,9610			
B-3 **	0746-578	1 dispositif transdermique, 15 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 15 mg/24h		0,7893	0,7893			
TRINIPATCH 5 AREGA PHARMA ATC: C01DA02									
B-3	1287-903 <b>1287-903</b>	30 dispositifs transdermiques, 5 mg/24h	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 mg/24h		17,62 <b>10,04</b>	17,62 <b>10,04</b>	2,66	4,44	
B-3 *	0746-164	1 dispositif transdermique, 5 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 mg/24h		0,4320	0,4320			
B-3 **	0746-164	1 dispositif transdermique, 5 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 mg/24h		0,3547	0,3547			

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2021.  
Bruxelles, le 16 août 2021.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2021.  
Brussel, 16 augustus 2021.

F. VANDENBROUCKE