

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/43614]

22 DECEMBER 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 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 22 juni 2016, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, en artikel 35*ter*, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 21 juni 2021;

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, tweede paragraaf, ingevoegd bij de programma-wet van 21 juni 2021;

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, vooral artikel 77;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 29 oktober 2021;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 19 november 2021;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 19 november 2021 ;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 23 november 2021;

Gelet op advies nr. 70.530/2 van de Raad van State, gegeven op 15 december 2021 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 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 – 2021/43614]

22 DECEMBRE 2021. — 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

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 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 du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, et l'article 35*ter*, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021;

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, paragraphe 2 , inséré par la loi-programme du 21 juin 2021;

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, notamment l'article 77;

Vu la communication aux demandeurs le 29 octobre 2021;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 19 novembre 2021;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 19 novembre 2021;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 23 novembre 2021;

Vu l'avis n° 70.530/2 du Conseil d'Etat, donné le 15 décembre 2021 , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, 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° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) la spécialité suivante est supprimée:

a) wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLOXAPEN 500 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: J01CF05					
C-37	3299-583	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg		
	3299-583				
C-37 *	7716-194	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		
C-37 **	7716-194	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		
C-37 ***	7716-194	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée
comme suit:b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten
vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
FLOXAPEN 1 g AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
	7716-244	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		14,31	14,31		
B-106 *	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	1,8470	1,8470	+0,0000	+0,0000
B-106 **	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	1,5170	1,5170		

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
FLOXAPEN 2 g AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
	7725-211	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		28,62	28,62		
B-106 *	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	R	3,6930	3,6930	+0,0000	+0,0000
B-106 **	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	R	3,0340	3,0340		

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
FLOXAPEN 250 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
	0707-349	10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	10 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg		3,58	3,58		
B-106 *	0707-349	1 flacon injectable 250 mg solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg	R	0,4620	0,4620	+0,0000	+0,0000
B-106 **	0707-349	1 flacon injectable 250 mg solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg	R	0,3790	0,3790		

FLOXAPEN 500 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01CF05		
	0707-356	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg		7,15	7,15		
B-106 *	0707-356	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	0,9230	0,9230	+0,0000	+0,0000
B-106 **	0707-356	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	0,7580	0,7580		

FLOXAPEN 500 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01CF05		
C-37	0042-119	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	R	9,60	9,60	3,37	3,37
	0042-119				3,81	3,81		
C-37	4436-929	32 gélules, 500 mg	32 capsules, hard, 500 mg	R	14,52	14,52	6,73	6,73
	4436-929				7,61	7,61		
C-37 *	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,3069	0,3069	+0,0000	+0,0000
C-37 **	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,2522	0,2522		
C-37 ***	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,3077	0,3077	0,2103	0,2103

2° au chapitre IV :

2° in hoofdstuk IV :

a) Au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05		
	7716-244	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		14,31	14,31		
A-16 *	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	1,8470	1,8470	+0,0000	+0,0000
A-16 **	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	1,5170	1,5170		

FLOXAPEN 2 g		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05		
	7725-211	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		28,62	28,62		
A-16 **	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	R	3,0340	3,0340		

FLOXAPEN 250 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05		
	0707-349	10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	10 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg		3,58	3,58		

A-16 *	0707-349	1 flacon injectable 250 mg solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg	R	0,4620	0,4620	+0,0000	+0,0000
FLOXAPEN 500 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01CF05	
	0707-356	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg		7,15	7,15		
A-16 *	0707-356	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	0,9230	0,9230	+0,0000	+0,0000

b) Au § 1310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 1310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

COPAXONE 20 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L03AX13			
B-227	2173-870	28 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	28 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	490,94	490,94	8,00	12,10
	2173-870				439,86	439,86		
B-227 *	0778-472	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	R	16,9057	16,9057	+0,0000	+0,0000
B-227 **	0778-472	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	R	16,6518	16,6518		

c) Au § 7880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 7880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

COPAXONE 40 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L03AX13			
B-227	3263-514	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie	R	531,04	531,04	8,00	12,10
	3263-514				476,51	476,51		
B-227 *	7714-561	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	42,6842	42,6842	+0,0000	+0,0000
B-227 **	7714-561	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	42,0917	42,0917		

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2022.

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2022.

Brussel, 22 december 2021.

Bruxelles, le 22 décembre 2021.

F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE