

- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 januari 2020.

M. DE BLOCK

- qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point i).

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 janvier 2020.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/20017]

16 JANUARI 2020. — 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 7 januari 2020;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 februari 2020, 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 het advies nr.66.885/2 van de Raad van State, gegeven op 13 januari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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 – 2020/20017]

16 JANVIER 2020. — 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^{er}, 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 7 janvier 2020;

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} février 2020, 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 l'avis n°66.885/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 janvier 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I, 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	
COVERSYL 5 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: C09AA04									
B-21	2678-589 2678-589	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	R	11,72 5,54	11,72 5,54	1,47	2,45	
ITRACONAZOL APOTEX 100 mg APOTEX ATC: J02AC02									
B-134	2442-176 2442-176	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	40,76 30,00	40,76 30,00	6,30	10,60	
B-134 *	0786-087	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,6453	0,6453			
B-134 **	0786-087	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,5300	0,5300			
B-134 ***	0786-087	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,6028	0,6028	0,1050	0,1767	

2° in hoofdstuk IV-B, in § 5990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B, au § 5990000, 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	
FEBUXOSTAT AB 120 mg AUROBINDO PHARMA ATC: M04AA03									
B-68	3911-120 3911-120	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	G	40,07 29,40	40,07 29,40	6,20	10,44	
B-68 *	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,4517	0,4517			
B-68 **	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3710	0,3710			
B-68 ***	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,4224	0,4224	0,0738	0,1243	
FEBUXOSTAT AB 80 mg AUROBINDO PHARMA ATC: M04AA03									
B-68	3911-112 3911-112	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés pelliculés, 80 mg	G	40,07 29,40	40,07 29,40	6,20	10,44	
B-68 *	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,4517	0,4517			
B-68 **	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3710	0,3710			
B-68 ***	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,4224	0,4224	0,0738	0,1243	

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2020.
Brussel, 16 januari 2020.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2020.
Bruxelles, le 16 janvier 2020.

M. DE BLOCK